



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 11.10.2011  
COM(2011) 632 konč.

2008/0255 (COD)

Spremenjen predlog

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 glede informacij za širšo javnost o zdravilih za uporabo v humani medicini na recept in farmakovigilance**

(Besedilo velja za EGP)

## **OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM**

Komisija predstavlja spremenjeni predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o informacijah za širšo javnost o zdravilih na recept. Spremenjeni predlog vsebuje spremembe, ki jih je v prvi obravnavi predlagal Evropski parlament in so za Komisijo sprejemljive.

### **1. OZADJE**

Komisija je 10. decembra 2008 sprejela predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o informacijah za širšo javnost o zdravilih na recept. Navedeni predlog je bil 10. decembra 2008 predložen Evropskemu parlamentu in Svetu.

Ekonomsko-socialni odbor je dal mnenje 10. junija 2009, Odbor regij pa 7. oktobra 2009.

Evropski parlament je sprejel zakonodajno resolucijo v prvi obravnavi 24. novembra 2010.

### **2. CILJI PREDLOGA KOMISIJE**

Splošni cilji politike predlogov za spremembo Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 so v skladu s splošnimi cilji farmacevtske zakonodaje EU. Namen slednjih je zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga za zdravila za uporabo v humani medicini in boljše zavarovati zdravje državljanov EU. V skladu s tem je namen predlogov zlasti:

- vzpostaviti jasen okvir za zagotavljanje informacij o zdravilih na recept širši javnosti s strani imetnikov dovoljenja za promet z namenom izboljšati racionalno uporabo teh zdravil in hkrati zagotoviti, da zakonodajni okvir še naprej prepoveduje neposredno oglaševanje zdravil na recept potrošnikom.

Ta cilj se bo dosegel:

- z zagotavljanjem visoke kakovosti informacij z usklajeno uporabo jasno opredeljenih standardov po vsej EU;
- z omogočanjem zagotavljanja informacij prek kanalov, ki upoštevajo potrebe in zmožnosti različnih bolnikov;
- z omogočanjem imetnikom dovoljenja za promet, da na razumljiv način zagotovijo objektivne in nepromocijske informacije o koristih in tveganjih svojih zdravil;
- z zagotavljanjem vzpostavitve nadzornih in izvršilnih ukrepov za zagotovitev, da ponudniki informacij izpolnjujejo merila kakovosti, in hkrati preprečevanjem nepotrebne birokracije.

Ta spremenjeni predlog je v skladu z navedenimi cilji in še dodatno krepi pravice bolnikov. Imetniki dovoljenja za promet bodo zlasti obvezani, in ne več imeli možnost, zagotoviti nekatere informacije, kot so označevanje in navodila za uporabo.

### 3. MNENJE KOMISIJE O SPREMEMBAH, KI JIH JE SPREJEL EVROPSKI PARLAMENT

Evropski parlament je 24. novembra 2010 sprejel 12 sprememb k predlogu uredbe o informacijah za širšo javnost o zdravilih na recept. Po mnenju Komisije je večina sprememb, ki jih je predlagal Evropski parlament, sprejemljivih v celoti, načeloma ali deloma, saj ohranjajo cilje in celotno zasnovu predloga.

Komisija zato v celoti ali deloma sprejme naslednje spremembe, ki jih je predlagal Evropski parlament:

Uvodna izjava 1 je spremenjena v skladu s spremembo 1, ki poudarja, da je v Sporočilu Komisije, predloženem 20. decembra 2007, o „Poročilu o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom“ izpostavljena potreba po pojasnitvi razlike med oglaševanjem in obveščanjem.

Sprememba 2 v uvodni izjavi 2 podrobno navaja, da je namen novega naslova v Direktivi 2001/83/ES poudariti pravice in interese bolnikov.

V skladu s spremembo 6 je v odstavku 1 člena 20b določeno, da čeprav informacije o centralno odobrenih zdravilih predhodno preveri Agencija, so za spremljanje informacij zadolžene države članice. Primerno je dosledno zagotoviti, da je Agencija odgovorna tudi za nadzor informacij, danih na voljo prek spletišč, ki so registrirana v državah članicah. Vnesene so posebne določbe, ki pojasnjujejo izvajanje navedenega nadzornega mehanizma za informacije, ki so dane na voljo prek spletišč, registriranih v državah članicah. Komisija priznava, da so številne države članice izrazile zaskrbljenost glede skladnosti z nacionalnimi ustavami. Komisija je pripravljena z zadevnimi državami začeti dialog, da bi našli primerne rešitve in hkrati v celoti spoštovali cilje te uredbe.

V skladu s spremembo 7 je bila v odstavku 2 člena 20b beseda „širiti“ nadomeščena z „dajati na voljo“.

Sprememba 9 določa postopek za primere, ko Agencija zahteva spremembe informacij, predloženih v nadzor, ter veljavne pristojbine, ki morajo biti sorazmerne z dodatnim delom. Glede na to, da je običajni rok 60 dni, mora biti naknadni rok 30 dni.

Sprememba 10 spreminja odstavek 1 člena 57 v zvezi s t. i. zbirko podatkov EudraPharm in določa, da mora biti dostopna v vseh jezikih EU. Ta sprememba je bila vnesena glede prikaza zbirke podatkov; informacije v zbirki podatkov pa bodo na voljo v jezikih držav članic, v katerih je zdravilo odobreno. Poleg tega ni treba posebej opredeliti, da so zagotovljene informacije namenjene nestrokovnjakom, saj je v členu 57 že določeno, da se morajo navesti v primernem in razumljivem jeziku.

Sprememba 12 določa, da je treba EudraPharm dejavno promovirati med evropskimi državljani, in sicer z razvojem evropskega spletnega portala o zdravilih, ki je bil vzpostavljen z Uredbo (EU) št. 1235/2010 kot osrednja točka za dostop do informacij o zdravilih. Po drugi strani pa ni primerno, da se informacije, ki so dostopne na spletiščih imetnika dovoljenja za promet, objavijo v EudraPharm, ki je javno dostopna zbirka podatkov.

## Farmakovigilanca

Po mnenju Komisije je treba poleg sprememb, vključenih na podlagi resolucij Evropskega parlamenta o predlogih Komisije v zvezi z informacijami za bolnike, v Uredbo 726/2004 vnesti manjše spremembe na področju farmakovigilance.

Uredba (ES) 726/2004 je bila nedavno spremenjena z Uredbo (EU) št. 1235/2010 z namenom revizije sistema farmakovigilance EU. Pravna podlaga Uredbe (EU) št. 1235/2010 je člen 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU); spremenjeni predlog mora zato prav tako temeljiti na členu 168(4)(c) PDEU. Uredba (EU) št. 1235/2010 znatno krepi pravni okvir za nadzor zdravil v EU. Glede na nedavni razvoj na področju farmakovigilance v EU pa je Komisija odkrila nekaj področij, na katerih bi se dalo zakonodajo še dodatno okrepiti. Zato:

- nov javni seznam zdravil, ki jih je treba dodatno spremljati, uveden z Uredbo (EU) št. 1235/2010, ne bo nujno vseboval vseh zdravil, za katere veljajo varnostni pogoji po pridobitvi dovoljenja za promet; pristojni organi se bodo morali za vsak primer posebej odločiti, ali javno objavijo dejstvo, da so zdravila pod okrepljenim nadzorom. Za večjo transparentnost glede zdravil pod posebnim nadzorom je treba spremeniti člen 23, da se sistematično vključijo zdravila, za katera veljajo pogoji in zahteve glede varnosti;
- člen 13 se spremeni in doda se nov člen 14b, da se prepreči, da bi prostovoljni umik dovoljenja za promet ali zdravila s strani imetnika dovoljenja za promet lahko povzročil varnostna vprašanja, ki se ne obravnavajo v EU, in sicer s pojasnitvijo obveznosti imetnika dovoljenja za promet glede obveščanja;
- člen 20 se spremeni, da se razjasnijo področja uporabe te določbe in postopkov EU iz Direktive 2001/83/ES.

## 4. SKLEP

Komisija ob upoštevanju člena 293 Pogodbe o delovanju Evropske unije spreminja svoj predlog, kot sledi:

Spremenjen predlog

## UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 glede informacij za širšo javnost o zdravilih za uporabo v humani medicini na recept in farmakovigilanceo ~~spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini~~**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe ~~o ustanovitvi Evropske skupnosti~~ **o delovanju Evropske unije** ter zlasti člena 95 **114 in člena 168(4)(c)** Pogodbe,

ob upoštevanju predloga **Evropske Komisije**<sup>1</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>2</sup>,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij<sup>3</sup>,

v skladu z **rednim zakonodajnim** postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe<sup>4</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je 20. decembra 2007 Evropskemu parlamentu in Svetu predložila Sporočilo o „Poročilu o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom“<sup>5</sup>. Poročilo ugotavlja, da so države članice sprejele različna pravila in prakse glede zagotavljanja informacij, zaradi česar bolniki in širša javnost nimajo enakega dostopa do informacij o zdravilih. Izkušnje, pridobljene pri uporabi sedanjega pravnega okvira, so prav tako pokazale razlike v razlagi pravil **Skupnosti Unije** o oglaševanju ter med nacionalnimi določbami o informacijah in **potrebo po pojasnitvi razlike med oglaševanjem in obveščanjem**.
- (2) Uvedba novega naslova VIIIa v Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini<sup>6</sup> navedena vprašanja obravnava z različnimi določbami, katerih namen je

<sup>1</sup> UL C, , str. .

<sup>2</sup> UL C, , str. .

<sup>3</sup> UL C, , str. .

<sup>4</sup> UL C, , str. .

<sup>5</sup> COM(2007) 862.

<sup>6</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

zagotoviti razpoložljivost visokokakovostnih, objektivnih, zanesljivih in nepromocijskih informacij o zdravilih za uporabo v humani medicini na recept **ter poudariti pravice in interese bolnikov.**

- (3) Razlike pri zagotavljanju informacij o zdravilih za uporabo v humani medicini niso utemeljene v primeru zdravil, odobrenih v skladu z naslovom II Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila<sup>7</sup>, za katere sta za celotno Skupnost **Unijo** odobrena enoten povzetek značilnosti zdravila in enotna navodila za uporabo. Zato mora naslov VIIIa Direktive 2001/83/ES prav tako veljati za navedena zdravila.
- (4) Direktiva 2001/83/ES določa, **z nekaj izjemami,** da morajo pristojni nacionalni organi držav članic ~~nekatero vrsto~~ informacij ~~preveriti~~, preden se ~~začnejo širiti~~ **se dajo na voljo.** ~~To vključuje informacije o ne-intervencijskih znanstvenih študijah ali spremljevalnih ukrepih za preprečevanje in zdravljenje ali informacije, ki zdravilo predstavljajo v okviru stanja, ki ga je treba preprečiti ali zdraviti.~~ V primeru zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v skladu z naslovom II Uredbe (ES) št. 726/2004, je treba ~~tudi~~ določiti, da mora Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zagotoviti predhodno preverjanje ~~nekaterih vrst~~ **teh** informacij, **in pojasniti izvajanje nadzornega mehanizma za informacije, ki so dane na voljo prek spletišč, registriranih v državah članicah v skladu z Direktivo 2001/83/ES.**
- (5) Za primerno financiranje teh dejavnosti, povezanih z obveščanjem, je treba zagotoviti zbiranje pristojbin, ki jih Agencija zaračuna imetnikom dovoljenja za promet.
- (6) Za zagotovitev transparentnosti nadzora odobrenih zdravil mora seznam zdravil, ki jih je treba dodatno spremljati, uveden z Uredbo (ES) št. 726/2004, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta, sistematično vključevati zdravila, za katera veljajo varnostni pogoji po pridobitvi dovoljenja za promet.**
- (7) Informacije o zdravilih so že zagotovljene na ravni Unije v številnih zbirkah podatkov in na številnih portalih, kot je na primer portal za redke bolezni in zdravila sirote Orphanet<sup>8</sup>, ki jih upravlja Agencija ali Komisija in se med drugim nanašajo na zdravila in klinična preskušanja. Te različne vire informacij je primerno povezati, da bodo lažje dostopni javnosti. Evropski spletni portal o zdravilih, vzpostavljen z Uredbo (ES) št. 726/2004, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1235/2010, mora biti edina referenčna točka za dostop do navedenih informacij.**
- (8) Ker se bo predhodno preverjanje informacij s strani Agencije financiralo s pristojbinami vlagateljev, ki jih je treba prilagoditi, je primerno zagotoviti odloženo izvajanje določb o predhodnem preverjanju informacij s strani Agencije.**

<sup>7</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

<sup>8</sup> **COM(2008) 679 konč.**

(69) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči cilja te uredbe, tj. zagotoviti posebna pravila za informacije o zdravilih za uporabo v humani medicini na recept, odobrenih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, in ker se ta cilj lahko lažje doseže na ravni Skupnosti Unije, lahko Skupnost Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz istega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

(107) Uredbo (ES) št. 726/2004 je zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### *Člen 1*

Uredba (ES) št. 726/2004 se spremeni:

**(1) V členu 13(4) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:**

„Imetnik dovoljenja za promet obvesti Agencijo tudi, če zdravilo ni več v prometu v državi članici bodisi začasno ali stalno. Razen v izjemnih okoliščinah se tako obvestilo pošlje najmanj 2 meseca pred prekinitvijo dajanja zdravila v promet. Imetnik dovoljenja za promet obvesti Agencijo o razlogih za tako ukrepanje v skladu s členom 14b te Uredbe.“

**(2) Vstavi se člen 14b:**

### „Člen 14b

Imetnik dovoljenja za promet Agencijo takoj obvesti o vseh ukrepih, ki jih je sprejel za začasen umik zdravila iz prometa, za umik zdravila iz prometa, za zahtevo za preklic dovoljenja za promet ali za nepodaljšanje dovoljenja za promet, skupaj z razlogi za tako ukrepanje. Imetnik dovoljenja za promet zlasti navede, ali je tako ukrepanje povezano s katerim koli od razlogov iz členov 116 in 117 Direktive 2001/83/ES. V tem primeru Agencija zagotovi, da so države članice obveščene o teh informacijah.“

**(3) Člen 20(8) se nadomesti z naslednjim:**

„8. Kadar postopek izhaja iz ocene podatkov v zvezi s farmakovigilanco, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z odstavkom 2 tega člena sprejme mnenje Agencije na podlagi priporočila svetovalnega odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance in uporabi se člen 107j(2) Direktive 2001/83/ES.“ Ne glede na odstavke od 1 do 7 tega člena se po potrebi uporabljajo postopki Unije iz člena 31 in člena 107i Direktive 2001/83/ES, kadar razlog, zaradi katerega namerava država članica ali Komisija sprejeti eno od odločitev ali ukrepov iz tega člena, temelji na oceni podatkov pridobljenih iz dejavnosti farmakovigilance.

(14) Vstavijo se členi 20a, ~~in~~ 20b in 20c:

„Člen 20a

1. Naslov VIIIa Direktive 2001/83/ES se uporablja za zdravila, ki so odobrena v skladu s tem naslovom in se izdajajo na recept.

Člen 20b

1. Z odstopanjem od člena 100g(1) Direktive 2001/83/ES Agencija preveri informacije ~~v zvezi z zdravili~~ iz člena 100b(~~d~~) navedene direktive **v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, odobrenimi v skladu s to uredbo**, preden se začnejo širiti **dajo na voljo**.

**To ne vpliva na člen 100j Direktive 2001/83/ES v zvezi s spremljanjem s strani držav članic informacij, ki so dane na voljo.**

2. Za namene odstavka 1 imetnik dovoljenja za promet Agenciji predloži model informacij, ki jih namerava ~~širiti~~ **dati na voljo**.

3. Agencija lahko na podlagi razlogov, povezanih z neizpolnjevanjem določb naslova VIIIa Direktive 2001/83/ES, predloženim informacijam ali delom teh informacij ugovarja v 60 dneh po prejemu obvestila. Če Agencija ne ugovarja v 60 dneh, se informacije štejejo za sprejete in se lahko objavijo.

**4. Kadar imetnik dovoljenja za promet Agenciji ponovno predloži model informacij, ki jih namerava dati na voljo, po ugovorih Agencije v skladu z odstavkom 3, se spremenjene informacije štejejo za sprejete in se lahko objavijo, če Agencija ne ugovarja v 30 dneh.**

**5. Agencija lahko pri izvajanju nalog iz tega člena po potrebi sodeluje z državami članicami.**

**6.** Za predložitev informacij Agenciji v skladu z odstavki **od 1 do 4**, ~~2 in 3~~ se plača pristojbina v skladu z Uredbo (ES) št. 297/95.

Člen 20c

**1. Z odstopanjem od člena 100h(3) Direktive 2001/83/ES je Agencija v skladu s členom 20b te uredbe odgovorna za predhodno preverjanje informacij v zvezi z zdravili, odobrenimi v skladu s to uredbo, ki so objavljene na spletiščih, registriranih pri pristojnih nacionalnih organih držav članic v skladu s členom 100h Direktive 2001/83/ES.**

**2. Kadar namerava imetnik dovoljenja za promet informacije o zdravilu, odobrenem v skladu s to uredbo, objaviti na spletišču, registriranem v skladu s členom 100h Direktive 2001/83/ES, navedene informacije pred njihovim dajanjem na voljo predloži Agenciji za uporabo člena 20b te uredbe in Agencijo obvesti o državi članici, v kateri spletišče bo ali je registrirano. Agencija zadevno državo članico obvesti o izidih postopka iz člena 20b.**

**3. Če država članica upravičeno dvomi, ali so informacije, odobrene v skladu s členom 20b te uredbe in dane na voljo na registriranem spletišču, skladne z zahtevami naslova VIIIa Direktive 2001/83/ES, z odstopanjem od točke (c) člena**

**100h(4) Direktive 2001/83/ES Agencijo obvesti o razlogih za svoj dvom. Zadevna država članica in Agencija si po najboljših močeh prizadevata doseči dogovor o potrebnih ukrepih. Če ne dosežeta dogovora v dveh mesecih, zadevo predata farmacevtskemu odboru, ustanovljenemu s Sklepom Sveta 75/320/EGS<sup>9</sup>. Vsi potrebni ukrepi se lahko sprejmejo šele potem, ko je navedeni odbor dal mnenje. Države članice in Agencija upoštevajo mnenja farmacevtskega odbora in odbor obvestijo o tem, kako se je njegovo mnenje upoštevalo.“**

**(5) Člen 23 se nadomesti z naslednjim:**

„Člen 23

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami sestavi, posodablja in objavi seznam zdravil, ki jih je treba dodatno spremljati.

Navedeni seznam vsebuje imena in zdravilne učinkovine:

(a) zdravil, odobrenih v Uniji, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino, ki je do 1. januarja 2011 ni vsebovalo nobeno zdravilo, odobreno v Uniji;

(b) katerega koli biološkega zdravila, ki ni zajeto v točki (a) in je bilo odobreno po 1. januarju 2011;

~~(c) 2. Na zahtevo Komisije in po posvetu z Odborom za oceno tveganja na področju farmakovigilance se lahko na seznam uvrstijo tudi zdravila, ki so odobrena v skladu s to uredbo in za katera veljajo pogoji iz točk (c), (ca), (cb) in (cc) člena 9(4) ali iz členov 10a, 14(7) in (8) ter člena 21(2);~~

~~(d) Na zahtevo pristojnega nacionalnega organa in po posvetu z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance se lahko na seznam uvrstijo tudi zdravila, odobrenih<sup>9</sup> v skladu z Direktivo 2001/83/ES in za katera veljajo pogoji iz členov 21a, 22, 22a in 104a navedene direktive.~~

~~3.2. Seznam iz odstavka 1 vsebuje elektronsko povezavo do informacij o zdravilu in povzetka načrta za obvladovanje tveganj.~~

~~4.3. V primerih iz točk (a) in (b) odstavka 1 tega člena Agencija umakne zdravilo s seznama pet let po referenčnem datumu Unije iz člena 107c(5) Direktive 2001/83/ES.~~

~~V primerih iz točk (c) in (d) odstavka 1 Agencija umakne zdravilo s seznama, Vendar lahko Komisija ali pristojni nacionalni organ, če je to potrebno in na priporočilo Odbora za ocenjevanje tveganj na področju farmakovigilance podaljša to obdobje, dokler ne ugotovi, da ko so izpolnjeni pogoji iz člena 14a in člena 21(2) te uredbe ali člena 22b in 104a Direktive 2001/83/ES.~~

~~5.4. Za zdravila s seznama se v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo vključi izjava „Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje“. Pred navedeno~~

<sup>9</sup> UL L 147, 9.6.1975, str. 23.

izjavo je črn simbol, ki ga Komisija po priporočilu svetovalnega odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance izbere do 2. januarja 2012, za njo pa ustrezna standardna obrazložitev.“

**(6) V členu 26 se doda naslednji odstavek 3:**

**„3. Evropski spletni portal o zdravilih vsebuje povezave vsaj na:**

**(a) zbirko podatkov o zdravilih iz točke (l) člena 57(1) te uredbe;**

**(b) zbirko podatkov Eudravigilance iz člena 24(1) in točke (d) člena 57(1) te uredbe;**

**(c) zbirko podatkov iz člena 111(6) Direktive 2001/83/ES;**

**(d) portal za redke bolezni in zdravila sirote Orphanet;**

**(e) zdravstveni portal iz Sklepa št. 1350/2007/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>10</sup>.“**

**(7) V členu 57(1) se točka (l) nadomesti z naslednjim:**

„(l) ustvarjanje zbirke podatkov o zdravilih, ki naj bo dostopna javnosti **in naj omogoča iskanje v vseh uradnih jezikih Unije**, zagotavljanje njenega posodabljanja in upravljanja neodvisno od **poslovnih interesov** farmacevtskih družb; zbirka podatkov olajša iskanje že odobrenih informacij za navodila za uporabo; vključuje del o zdravilih, odobrenih za zdravljenje otrok; informacije za javnost se oblikujejo v primernem in razumljivem jeziku.“

**(28) V členu 57(1) se doda naslednja točka (u):**

„(u) ~~zagotavljanje mnenj o~~ **pregled** informacij~~ah~~ za širšo javnost o zdravilih za uporabo v humani medicini na recept.“

**(9) V členu 57(2) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:**

„2. Zbirka podatkov iz odstavka 1(l) vključuje povzetke glavnih značilnosti zdravil, navodila za uporabo za bolnika ali uporabnika in informacije, prikazane na ovojnicah. Oblikuje se v stopnjah, pri čemer imajo prednost zdravila, odobrena v skladu s to uredbo, in tista, ki so odobrena v skladu s poglavjem 4 naslova III Direktive 2001/83/ES in Direktive 2001/82/ES. Zbirka podatkov se bo širila, da bo vključevala vsa zdravila, dana v promet znotraj **EU****nije**. **Navedena zbirka podatkov se dejavno promovira med državljani Evropske unije.**“

*Člen 2*

**1.** Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

<sup>10</sup> **UL L 301, 20.11.2007, str. 3.**

**2. Uporablja se od [UL: vstaviti datum začetka veljavnosti], razen člena 1(4) in (8), ki se uporablja od [UL: vstaviti datum objave + 4 leta].**

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament  
Predsednik*

*Za Svet  
Predsednik*

## OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

### **1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE**

- 1.1. Naslov predloga/pobude
- 1.2. Zadevna področja v okviru ABM/ABB
- 1.3. Vrsta predloga/pobude
- 1.4. Cilji
- 1.5. Utemeljitev predloga/pobude
- 1.6. Trajanje ukrepa in finančnega vpliva
- 1.7. Načrtovani načini upravljanja

### **2. UKREPI UPRAVLJANJA**

- 2.1. Določbe glede spremljanja in poročanja
- 2.2. Sistem upravljanja in nadzora
- 2.3. Ukrepi preprečevanja goljufij in nepravilnosti

### **3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE**

- 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in proračunske vrstice odhodkov
- 3.2. Ocenjeni učinek na odhodke
  - 3.2.1. *Povzetek ocenjenega učinka na odhodke*
  - 3.2.2. *Ocenjeni učinek na odobritve za poslovanje*
  - 3.2.3. *Ocenjeni učinek na odobritve upravne narave*
  - 3.2.4. *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*
  - 3.2.5. *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*
- 3.3. Ocenjeni vpliv na prihodke

## OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

### 1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

#### 1.1. Naslov predloga/pobude

Spremenjeni predlog Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/83/ES glede informacij za širšo javnost o zdravilih na recept in farmakovigilance.

Spremenjeni predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 glede informacij za širšo javnost o zdravilih za uporabo v humani medicini na recept in farmakovigilance.

Ta ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga pokriva navedena zakonodajna predloga.

#### 1.2. Zadevna področja v okviru ABM/ABB<sup>11</sup>

Javno zdravje

#### 1.3. Vrsta predloga/pobude

x Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.

Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep, ki je nadaljevanje pilotnega projekta/pripravljalnega ukrepa**<sup>12</sup>.

Predlog/pobuda je namenjena **podaljšanju obstoječega ukrepa**.

Predlog/pobuda se nanaša na **ukrep z novo usmeritvijo**.

#### 1.4. Cilji

##### 1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

V okviru razdelka 1A „Konkurenčnost za rast in zaposlovanje“ je namen predloga promocija javnega zdravja po vsej EU z zagotavljanjem usklajenih pravil o informacijah o zdravilih na recept.

Podpreti dosežke notranjega trga v farmacevtskem sektorju.

##### 1.4.2. Specifični cilji in zadevne dejavnosti v okviru ABM/ABB

Specifični cilj št.

<sup>11</sup> ABM: *upravljanje po dejavnostih* – ABB: *oblikovanje proračuna po dejavnostih*.

<sup>12</sup> Pilotni in pripravljalni ukrepi iz člena 49(6)(a) ali (b) finančne uredbe.

Predhodni nadzor informacij za centralno odobrena zdravila.

Zadevne dejavnosti v okviru AMB/ABB

Javno zdravje

#### 1.4.3. Pričakovani izid in učinki

*Navedite, kako naj bi predlog/pobuda učinkovala na upravičence/ciljne skupine.*

Najvišji cilj predloga je izboljšati varovanje zdravja državljanov EU in zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga za zdravila za uporabo v humani medicini. V skladu s tem izhodiščem je cilj predloga naslednji:

vzpostaviti jasen okvir za zagotavljanje informacij o zdravilih na recept širši javnosti s strani imetnikov dovoljenja za promet z namenom izboljšati racionalno uporabo teh zdravil in hkrati zagotoviti, da zakonodajni okvir še naprej prepoveduje neposredno oglaševanje zdravil na recept potrošnikom.

Ta cilj se bo dosegel:

- z zagotavljanjem visoke kakovosti informacij z usklajeno uporabo jasno opredeljenih standardov po vsej EU;
- z omogočanjem zagotavljanja informacij prek kanalov, ki upoštevajo potrebe in zmožnosti različnih bolnikov;
- s preprečevanjem neustreznega omejevanja sposobnosti imetnikov dovoljenja za promet, da na razumljiv način zagotovijo objektivne in nepromocijske informacije o koristih in tveganjih svojih zdravil;
- z zagotavljanjem vzpostavitve nadzornih in izvršilnih ukrepov za zagotovitev, da ponudniki informacij izpolnjujejo merila kakovosti, in hkrati preprečevanjem nepotrebne birokracije.

#### 1.4.4. Kazalniki izida in učinkov

*Navedite, s katerimi kazalniki bi bilo mogoče spremljati izvajanje predloga/pobude.*

Komisija je vzpostavila mehanizme za sodelovanje z državami članicami za spremljanje prenosa v nacionalno zakonodajo, v farmacevtskem sektorju pa je v tem pogledu glavni forum za izmenjavo informacij Odbor Komisije za farmacijo.

Evropska agencija za zdravila (EMA) mora prispevati k izvajanju, čeprav znanstvena ocena informacij ne bo potrebna.

Pri naknadni oceni se operativni cilji lahko ocenijo glede na:

- obseg skladnosti s pravili,
- zagotavljanje informacij s strani industrije,

- kazalnike uporabe teh informacij,
- poznavanje teh informacij med bolniki,
- merjenje učinka informacij na vedenje bolnikov in na rezultate v zvezi z zdravjem.

## 1.5. Utemeljitev predloga/pobude

### 1.5.1. Potrebe, ki jih je treba kratkoročno ali dolgoročno zadovoljiti

Člen 114 in člen 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Bolniki imajo več moči in so bolj proaktivni potrošniki na področju zdravstvenega varstva ter vse pogosteje iščejo informacije o zdravilih in načinih zdravljenja. Medtem ko Direktiva 2001/83/ES določa usklajen okvir za oglaševanje zdravil na ravni EU, za uporabo katerega so pristojne države članice, niti Direktiva 2001/83/ES niti Uredba (ES) št. 726/2004 ne vključujeta podrobnih določb glede informacij o zdravilih. Zakonodaja EU zato državam članicam ne preprečuje, da uvedejo svoje pristope.

Različne razlage pravil EU ter različna nacionalna pravila in prakse glede informacij ovirajo dostop bolnikov do visokokakovostnih informacij in delovanje notranjega trga.

### 1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja EU

Glede na obstoječo usklajeno zakonodajo EU o odobritvi in nadzoru zdravil je treba sprejeti skupen pristop k zagotavljanju informacij. Usklajene določbe bi državljanom v vseh državah članicah omogočile dostop do enake vrste informacij. Če bodo to področje še naprej urejala nacionalna pravila, bo to skoraj zanesljivo vodilo v sprejetje nacionalnih pravil, ki so v nasprotju z duhom obstoječe farmacevtske zakonodaje.

Nacionalna pravila in prakse o informacijah lahko privedejo do omejitev prostega pretoka blaga, kar pomeni kršitev člena 34 PDEU in negativno vpliva na dokončanje enotnega trga za farmacevtske izdelke, ki je cilj usklajenega pravnega okvira za zdravila.

### 1.5.3. Glavna spoznanja iz podobnih izkušenj

n.r.

### 1.5.4. Združljivost z drugimi finančnimi instrumenti in možnosti dopolnjevanja

n.r.

## 1.6. Trajanje ukrepa in finančnega vpliva

Časovno omejen predlog/pobuda.

–  trajanje predloga/pobude od [DD.MM.]LLLL do [DD.MM.]LLLL.

- finančni učinek med letoma LLLL in LLLL.

X **Časovno neomejen predlog/pobuda:**

- izvedba z začetnim obdobjem postopne krepitve med letoma 2016 in 2021,
- ki mu sledi polno delovanje.

### 1.7. Načrtovani načini upravljanja<sup>13</sup>

**Neposredno centralizirano upravljanje** – Komisija.

X **Posredno centralizirano upravljanje** – prenos izvajanja na:

- izvajalske agencije,
- X organe, ki jih ustanovijo Skupnosti<sup>14</sup>: Evropska agencija za zdravila,
- nacionalne javne organe/organe, ki opravljajo javne storitve,
- osebe, ki se jim zaupa izvedba določenih ukrepov v skladu z naslovom V Pogodbe o Evropski uniji in so določene v zadevnem temeljnem aktu v smislu člena 49 finančne uredbe.

**Deljeno upravljanje** z državami članicami.

**Decentralizirano upravljanje** s tretjimi državami.

**Skupno upravljanje** z mednarodnimi organizacijami (*navedite*).

*Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje razložiti v oddelku „opombe“.*

#### Opombe

Sistem EU za urejanje zdravil deluje kot mreža med Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in pristojnimi nacionalnimi organi za zdravila. Pristojnosti so pogosto enakomerno razdeljene, odvisno od tega, ali je zdravilo odobreno na centralni (pri čemer je pristojni organ Komisija) ali nacionalni ravni (pri čemer pristojne organe določijo države članice).

Glede na obstoječo usklajeno zakonodajo EU o odobritvi in nadzoru zdravil je treba sprejeti skupen pristop k zagotavljanju informacij. Usklajene določbe bi državljanom v vseh državah članicah omogočile dostop do enake vrste informacij. Če bodo to področje še naprej urejala nacionalna pravila, bo to skoraj zanesljivo vodilo v sprejetje nacionalnih pravil, ki so v nasprotju z duhom obstoječe farmacevtske zakonodaje.

<sup>13</sup> Pojasnitve načinov upravljanja in sklicevanje na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>14</sup> Organi iz člena 185 finančne uredbe.

Nacionalna pravila in prakse o informacijah lahko privedejo do omejitev prostega pretoka blaga, kar pomeni kršitev člena 34 PDEU in negativno vpliva na dokončanje enotnega trga za farmacevtske izdelke, ki je cilj usklajenega pravnega okvira za zdravila.

## **2. UKREPI UPRAVLJANJA**

### **2.1. Določbe glede spremljanja in poročanja**

*Navedite pogostost in pogoje.*

Komisija je vzpostavila mehanizme za sodelovanje z državami članicami za spremljanje prenosa v nacionalno zakonodajo, v farmacevtskem sektorju pa je v tem pogledu glavni forum za izmenjavo informacij Odbor Komisije za farmacijo.

EMA mora prispevati k izvajanju, čeprav znanstvena ocena informacij ne bo potrebna.

Pri naknadni oceni se operativni cilji lahko ocenijo glede na:

- obseg skladnosti s pravili,
- zagotavljanje informacij s strani industrije,
- kazalnike uporabe teh informacij,
- poznavanje teh informacij med bolniki,
- merjenje učinka informacij na vedenje bolnikov in na rezultate v zvezi z zdravjem.

### **2.2. Sistem upravljanja in nadzora**

#### *2.2.1. Ugotovljena tveganja*

Glavno tveganje je napačen ali nepopoln prenos zakonodaje EU s strani držav članic.

#### *2.2.2. Načrtovani načini nadzora*

Komisija je ustanovila Odbor za farmacijo, ki omogoča izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo o stanju izvajanja zakonodaje EU.

### **2.3. Ukrepi preprečevanja goljufij in nepravilnosti**

*Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe.*

Evropska agencija za zdravila ima posebne mehanizme in postopke za proračunski nadzor. Upravni odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, Komisije in Evropskega parlamenta, sprejema proračun in interne finančne določbe. Evropsko računsko sodišče vsako leto preuči izvajanje proračuna.

V zvezi z goljufijami, korupcijo in drugimi nezakonitimi dejavnostmi se določbe Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), za EMA uporabljajo brez omejitev. Poleg tega je bila 1. junija 1999 sprejeta odločba o sodelovanju z Evropskim uradom za boj proti goljufijam (EMEA/D/15007/99).

In nenazadnje, sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga uporablja Agencija, podpira stalen pregled. V okviru tega sistema se vsako leto izvede več internih revizij.

### 3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

#### 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in proračunske vrstice odhodkov

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrsti, v skladu z razdelki večletnega finančnega okvira in proračunskimi vrsticami.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	št. [poimenovanje.....]	dif./nedif. <sup>(15)</sup>	držav Efte <sup>16</sup>	držav kandidat <sup>17</sup>	tretjih držav	v smislu člena 18(1)(aa) finančne uredbe
1A	17.031001 – Evropska agencija za zdravila – Subvencija iz naslovov 1 in 2	dif.	DA	NE	NE	NE
	17.031002 – Evropska agencija za zdravila – Subvencija iz naslova 3	dif.	DA	NE	NE	NE

- Zahtevane nove proračunske vrstice

Po vrsti, v skladu z razdelki večletnega finančnega okvira in proračunskimi vrsticami.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	št. [razdelek.....]	dif./nedif.	držav Efte	držav kandidat	tretjih držav	v smislu člena 18(1)(aa) finančne uredbe
	[XX.YY.YY.YY]		DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

<sup>15</sup> dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

<sup>16</sup> Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

<sup>17</sup> Države kandidatke in, če je ustrezno, potencialne države kandidatke z zahodnega Balkana.

### 3.2. Ocenjeni učinek na odhodke

#### 3.2.1. Povzetek ocenjenega učinka na odhodke

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

<b>Razdelek večletnega finančnega okvira</b>	štev.	[.]
--	-------	-----

GD za <.....>			Leto 2016 <sup>18</sup>	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)			SKUPAJ
• Odobritve za poslovanje										
Številka proračunske vrstice – 17.031001	obveznosti	(1)								
	plačila	(2)								
Številka proračunske vrstice – 17.031002	obveznosti	(1a)								
	plačila	(2a)								
Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih operativnih programov <sup>19</sup>										
Številka proračunske vrstice		(3)								
<b>Odobritve za GD za &lt;.....&gt; SKUPAJ</b>	obveznosti	=1+1a +3								
	plačila	=2+2a +3								

<sup>18</sup> Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

<sup>19</sup> Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)								
	plačila	(5)								
• Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih operativnih programov, SKUPAJ		(6)								
<b>Odobritve za RAZDELEK &lt;1A.&gt;</b> večletnega finančnega okvira <b>SKUPAJ</b>	obveznosti	=4+ 6								
	plačila	=5+ 6								

**Če predlog/pobuda vpliva na več razdelkov:**

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)								
	plačila	(5)								
• Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih operativnih programov, SKUPAJ		(6)								
<b>Odobritve za RAZDELKE od 1 do 4</b> večletnega finančnega okvira <b>SKUPAJ</b> (referenčni znesek)	obveznosti	=4+ 6								
	plačila	=5+ 6								

<b>Razdelek večletnega finančnega okvira</b>	<b>5</b>	„Upravni odhodki“
--	----------	-------------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)			SKUPAJ
GD za <.....>									
• Človeški viri									
• Drugi upravni odhodki									
<b>GD za &lt;.....&gt; SKUPAJ</b>	odobritve								

<b>Odobritve za RAZDELEK 5</b> večletnega finančnega okvira <b>SKUPAJ</b>	(obveznosti SKUPAJ = plačila SKUPAJ)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2016 <sup>20</sup>	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)			SKUPAJ
<b>Odobritve za RAZDELKE od 1 do 5</b> večletnega finančnega okvira <b>SKUPAJ</b>	obveznosti								
	plačila								

<sup>20</sup> Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

3.2.2. Ocenjeni učinek na odobritve za poslovanje

- Predlog/pobuda ne zahteva porabe odobritev za poslovanje.
- x Predlog/pobuda zahteva porabo odobritev za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Navedba ciljev in realizacij ↓			Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)								SKUPAJ				
	REALIZACIJA																		
	vrsta realizacije <sup>21</sup>	povprečni stroški realizacije	štev. realizacij	stroški	štev. realizacij	stroški	štev. realizacij	stroški	štev. realizacij	stroški	štev. realizacij	stroški	štev. realizacij	stroški	štev. realizacij	stroški	štev. realizacij	stroški	število realizacij skupaj
SPECIFIČNI CILJ št. 1 <sup>22</sup> ...																			
– realizacija																			
– realizacija																			
– realizacija																			
Seštevek za specifični cilj št. 1																			
SPECIFIČNI CILJ št. 2 ...																			
– realizacija																			
Seštevek za specifični cilj št. 2																			

<sup>21</sup> Realizacije se nanašajo na dobavljene proizvode in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novo zgrajenih cest ...).

<sup>22</sup> Kakor je opisano v oddelku 1.4.2 „Specifični cilji“.

<b>STROŠKI SKUPAJ</b>																			
-----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### Vpliv na proračun EMA

Ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga temelji na dejstvu, da zakonodajni predlog predvideva pristojbino, ki jo bodo imetniki dovoljenja za promet morali plačati Evropski agenciji za zdravila (EMA) za posebne dejavnosti informiranja o centralno odobrenih zdravilih na recept.

Ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga in izračuni kažejo, da se bodo stroški, povezani z dejavnostmi, ki izhajajo iz zakonodajnega predloga, povrnili s pristojbinami. V skladu s tem je na podlagi izračuna mogoče skleniti, da predlogi glede informacij za širšo javnost o zdravilih na recept ne bi imeli finančnega vpliva na proračun Unije.

Proračun EMA za leto 2011 znaša 208,9 milijona EUR. Prispevek EU se je s 15,3 milijona EUR v letu 2000 povečal na 38,4 milijona EUR v letu 2011. Preostanek povečanja proračuna so sčasoma pokrile pristojbine, ki jih EMA zaračuna farmacevtski industriji (ocenjene na 85 % skupnih prihodkov v letu 2011 in na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije št. 312/2008 z dne 3. aprila 2008). Pričakuje se, da se bodo prihodki od pristojbin v naslednjih letih dodatno zvišali. Treba je poudariti, da je bil v proračunu EMA na podlagi prihodkov od pristojbin v zadnjih letih zabeležen presežek in da je bila uporabljena možnost prenosa. Presežek je bil leta 2010 višji od 10 milijonov EUR.

Zakonodajni predlog predvideva, da je EMA zadolžena za predhodni nadzor informacij za centralno odobrena zdravila.

Za zahtevo za predhodni nadzor se plača pristojbina v skladu z Uredbo (ES) št. 297/95. Predložene informacije v celoti oceni osebje EMA. Ker se bodo dejavnosti EMA nanašale samo na predhodni nadzor informacij in bodo poznejše spremljanje izvajale države članice, upravni postopki znotraj Agencije ne bodo povzročali bremena. Ker pa EMA nekaterih informacij, na primer informacij o sistemu odlaganja in zbiranja zdravil ter o cenah, ki so v izključni pristojnosti držav članic, ne bo ocenila v okviru postopka izdaje dovoljenja za promet, bo predhodni nadzor zahteval usklajevanje z državami članicami in je zato treba upoštevati učinek tega dela.

Poleg tega se bodo vloge morda vložile v drugih jezikih kot v angleščini, ki je običajni delovni jezik Agencije. Zato bodo potrebni prevodi ali pa bodo člani osebja morali biti zmožni delati v več jezikih EU.

EMA je povprečni strošek na člana osebja AD v ekvivalentu polnega delovnega časa (EPDČ) za EMA v Londonu (v začetku leta 2011) določila, kot sledi: plača 161 708 EUR/leto za osebje AD in 90 091 EUR/leto za osebje AST; ti stroški osebja so uporabljeni pri izračunih v nadaljevanju.

### Pristojbine, ki jih EMA zaračuna farmacevtski industriji

Za pristojbine EMA so možne naslednje ocene:

Trenutno obstaja 566 centralno odobrenih zdravil. V letu 2009 je bilo glede na letno poročilo EMA 2577 sprememb, od katerih se jih je 708 nanašalo na klinične spremembe tipa II, ki vključujejo znatno spremembo informacij o izdelku. Navedeni postopki za spremembo prvotnega dovoljenja za promet bodo pomenili tudi nove informacije o zdravilih, ki jih bo treba predhodno preveriti. Po ocenah bo v prvem letu po začetku uporabe predlagane uredbe Agenciji v predhodni nadzor predloženih okoli 700 vlog v zvezi z informacijami za širšo javnost. V naslednjih letih se lahko pričakuje povečanje števila predloženih vlog Agenciji. Ocenjena povprečna pristojbina, ki se zaračuna farmacevtski industriji, je 3 650 EUR.

### Stroški EMA

Kot je navedeno zgoraj, se ocenjuje, da bo morala Agencija v prvih letih (2016–2021) preveriti 700 vlog v zvezi z informacijami za bolnike o centralno odobrenih zdravilih. Pričakuje se, da se bo ta številka povečala na 800 vlog, ko se bodo farmacevtske družbe seznanile z novim postopkom (po letu 2019).

Ocenjuje se, da skupni stroški EMA vključujejo:

1. Letno plačo osebja, ki med drugim izvaja naslednje naloge:

- preverjanje informacij na podlagi dokumentacije, ki jo predloži farmacevtska družba, in drugih znanstvenih informacij,
- stiki s farmacevtskimi družbami, če so potrebne dodatne informacije,
- stiki z državami članicami za pridobivanje informacij, ki so v njihovi pristojnosti, in za zagotavljanje usklajenosti, zlasti glede informacij o kliničnih preskušanjih,
- notranje razprave,
- upravna obravnava vlog (vključno s pripravo sklepa).

EMA ne bo imela dodatnih stroškov zaradi pregleda literature, ker informacije za bolnike temeljijo na dokumentaciji, ki jo farmacevtske družbe zagotovijo v svojih vlogah.

2. Prevajanje: vloge se bodo morda vložile v drugih jezikih kot v angleščini, ki je običajni delovni jezik Agencije. Vlogo bo zato treba prevesti v angleščino, da jo bo EMA lahko preverila, in nato oceno prevesti nazaj v jezik vloge.

3. Informacijska tehnologija: farmacevtska industrija bo informacije zagotovila prek kanalov, ki upoštevajo potrebe in zmožnosti različnih bolnikov. To bo vključevalo video, avdio in pisno gradivo. Za ponovni pregled, spremljanje in shranjevanje teh različnih sredstev komuniciranja bo morala EMA vzpostaviti ustrezno infrastrukturo z združljivo programsko opremo. EMA načrtuje razvoj orodja IT v 12 mesecih v skupnem strošku 1,5 milijona EUR. Stroški vzdrževanja orodja IT bi v prvem letu njegovega delovanja (n+1) znašali 225 000 EUR, v naslednjih letih pa 300 000 EUR na leto.

Skupni vpliv zakonodajnega predloga na proračun EMA je predstavljen v spodnjih razpredelnicah.

Razpredelnica: Vpliv na proračun EMA – kadrovski načrt<sup>23</sup>

	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	Leto 2021
EPDČ za glavno dejavnost + splošni stroški vodenja (10 % glavne dejavnosti)						
AD – 161 708 EUR/leto	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST – 90 091 EUR/leto	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Pogodbeni uslužbenec	0	0	0	0	0	0
NNS	0	0	0	0	0	0
Osebjje SKUPAJ	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

Razpredelnica: Vpliv na proračun EMA – poročilo o prihodkih in odhodkih (v EUR)

<sup>23</sup> Domneva: število vlog se bo povečalo, vendar to ne bo vplivalo na stroške EMA.

Stroški EMA	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	Leto 2021
Skupni letni stroški osebja (=letna plača)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Stroški prevajanja v angleščino <sup>24</sup>	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Stroški prevajanja nazaj v jezik vloge <sup>24</sup>	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Stroški IT (razvoj)	1 125 000	375 000				
Stroški IT (vzdrževanje)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
<b>Skupni stroški<sup>25</sup></b>	<b>3 073 815</b>	<b>2 548 815</b>	<b>2 248 815</b>	<b>2 589 294</b>	<b>2 688 394</b>	<b>2 688 394</b>
Prihodki od pristojbin <sup>26</sup>	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Razlika</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Iz razpredelnice je razvidno, da bo v prvem letu (2016) v proračunu EMA morda negativno stanje. Ta primanjkljaj bi se pokrila z drugimi prihodki proračuna EMA.

Izračun v zgornji razpredelnici temelji na modelu, po katerem EMA deluje v angleščini in torej vloge vlagateljev prevaja v angleščino, stališče predhodnega nadzora pa nazaj v jezik vloge, preden ga pošlje vlagatelju. Praksa bo morda pokazala, da bi bil drug model ustrežnejši, da se zagotovi večja učinkovitost z delom v originalnih jezikih in uporabo notranjih virov za predhodni nadzor informacij, pri čemer torej ne bi bilo potrebno prevajanje. Število osebja bi se spremenilo na skupno 15 AD in hkrati zmanjšali stroški prevajanja.

<sup>24</sup> Za 7 strani.

<sup>25</sup> **Treba je upoštevati 2-odstotno stopnjo inflacije.**

<sup>26</sup> Pristojbina za farmacevtsko družbo bo znašala 3 650 EUR.

### 3.2.3. Ocenjeni učinek na odobritve upravne narave

#### 3.2.3.1. Povzetek

- Predlog/pobuda ne zahteva porabe odobritev upravne narave.
- Predlog/pobuda zahteva porabo odobritev upravne narave, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N <sup>27</sup>	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)	SKUPAJ
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	--	--------

<b>RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira</b>								
Človeški viri								
Drugi upravni odhodki								
<b>Seštevek za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira</b>								

<b>Zunaj RAZDELKA 5<sup>28</sup> večletnega finančnega okvira</b>								
Človeški viri								
Drugi odhodki upravne narave								
<b>Seštevek zunaj RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira</b>								

<b>SKUPAJ</b>								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>27</sup> Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

<sup>28</sup> Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

### 3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih

- Predlog/pobuda ne zahteva porabe človeških virov.
- Predlog/pobuda zahteva porabo človeških virov, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

*ocena, izražena v celih številkah (ali na največ eno decimalno mesto natančno)*

	Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)
<b>• Kadrovski načrt (za uradnike in začasno osebje)</b>					
XX 01 01 01 (sedež ali predstavništva Komisije)					
XX 01 01 02 (delegacije)					
XX 01 05 01 (posredne raziskave)					
10 01 05 01 (neposredne raziskave)					
<b>• Zunanje osebje (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)<sup>29</sup></b>					
XX 01 02 01 (PU, ZU, NNS iz „splošnih sredstev“)					
XX 01 02 02 (PU, ZU, MSD, LU in NNS na delegacijah)					
XX 01 04 yy <sup>30</sup>	- na sedežu <sup>31</sup>				
	- na delegacijah				
XX 01 05 02 (PU, ZU, NNS – posredne raziskave)					
10 01 05 02 (PU, ZU, NNS – neposredne raziskave)					
Druge proračunske vrstice (navedite)					
<b>SKUPAJ</b>					

**XX** je zadevno področje politike ali proračunski naslov.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem iz GD, že dodeljenim za upravljanje tega ukrepa in/ali prerazporejenim v GD, po potrebi dopolnjenim z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasno osebje	
Zunanje osebje	

<sup>29</sup> PU = pogodbeni uslužbenec; ZU = začasni uslužbenec („*Intérimaire*“); MSD = mlajši strokovnjak v delegaciji; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak.

<sup>30</sup> V okviru zgornje meje za zunanje osebje iz odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

<sup>31</sup> Zlasti za Strukturne sklade, Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja (EKSRP) in Evropski sklad za ribištvo (ESR).

### 3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

- Predlog/pobuda je skladna z večletnim finančnim okvirom, ki se začne leta 2014.
- Predlog/pobuda bo pomenila spremembo ustreznega razdelka večletnega finančnega okvira.

Pojasnite potrebno spremembo ter navedite zadevne proračunske vrstice in ustrezne zneske.

- Predlog/pobuda zahteva uporabo instrumenta prilagodljivosti ali spremembe večletnega finančnega okvira<sup>32</sup>.

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

### 3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

- V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.
- V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)			stroški
Navedite organ sofinanciranja								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

<sup>32</sup> Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

### 3.3. Ocenjeni vpliv na prihodke

- X Predlog/pobuda nima finančnega vpliva na prihodke.
- Predlog/pobuda ima finančni vpliv, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
  - na lastna sredstva,
  - na razne prihodke.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska prihodkov	vrstica	Odobritve, na voljo za tekoče proračunsko leto	Vpliv predloga/pobude <sup>33</sup>					... vstavite ustrezno število stolpcev glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)		
			Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3				
Člen .....										

Za razne prihodke, na katere bo vplival predlog/pobuda, navedite zadevne proračunske vrstice odhodkov.

...

Navedite metodo izračuna učinka na prihodke.

...

<sup>33</sup> Glede na tradicionalna lastna sredstva (carinske dajatve, prelevmane za sladkor) morajo biti navedeni zneski neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 25 % stroškov pobiranja.