



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 10.2.2012 г.
COM(2012) 48 final

2008/0256 (COD)

Изменено предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на информацията за
широката общественост относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско
предписание**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Комисията представя изменено предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета във връзка с информацията за широката общественост относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. В измененото предложение са включени измененията, предложени от Европейския парламент на първо четене, които Комисията счита за приемливи. С цел постигане на правна яснота и улесняване на обикновената законодателна процедура, настоящият текст заменя COM(2011) 633 окончателен, който вследствие на това бива отменен.

1. КОНТЕКСТ

На 10 декември 2008 г. Комисията прие предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета във връзка с информацията за широката общественост относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. Това предложение беше изпратено на Европейския парламент и на Съвета на 10 декември 2008 г.

Икономическият и социален комитет представи становището си на 10 юни 2009 г., а Комитетът на регионите — на 7 октомври 2009 г.

На 24 ноември 2010 г. Европейският парламент прие законодателна резолюция на първо четене.

2. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА

Общополитическите цели на предложенията за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 са в съответствие с общите цели на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти. Те са насочени към осигуряването на правилното функциониране на вътрешния пазар за лекарствени продукти за хуманна употреба и по-висока степен на опазване здравето на гражданите на ЕС. В този смисъл с предложенията се цели по-конкретно:

- да се предвиди ясна рамка за предоставянето на информация от страна на титулярите на разрешения за търговия относно разпространяваните от тях лекарства, отпускани само по лекарско предписание, за широката общественост, с цел гарантиране на рационалната употреба на тези лекарства, като същевременно се гарантира, че законодателната рамка ще продължи да забранява насочената пряко към потребителите реклама на лекарства, отпускани само по лекарско предписание.

Това може да се постигне като:

- се осигури високо качество на информацията посредством последователно прилагане на ясно определени стандарти на цялата територия на ЕС;

- се създадат възможности за предоставяне на информация посредством канали, които обслужват потребностите и възможностите на различни категории пациенти;
- се позволи на титулярите на разрешения за търговия да предоставят по разбираем начин обективна и непромоционална информация относно ползите и рисковете от техните лекарства;
- се предвидят мерки за мониторинг и прилагане, така че да се гарантира, че предоставящите информацията отговарят на критериите за качество, като същевременно се избягва излишната бюрокрация.

Настоящото изменено предложение е в съответствие с целите за включване на мерки, с които се установяват високи стандарти за безопасност на лекарствените продукти. Поради това, с оглед на влизането в сила на Договора от Лисабон след приемането на предложението на Комисията, в правното основание на измененото предложение се добавя член 168, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

И на последно място, настоящото изменено предложение допълнително подсилва правата на пациентите. По-конкретно титулярите на разрешения за търговия вече няма да имат възможност, а ще бъдат задължавани да предоставят на разположение определена информация, като например информация за етикетването и листовката с упътвания.

3. СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ИЗМЕНЕНИЯТА, ПРИЕТИ ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

На 24 ноември 2010 г. Европейският парламент прие 78 изменения на предложението за Директива във връзка с информацията за широката общественост относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. Комисията счита, че по-голяма част от измененията на Европейския парламент са приемливи изцяло, по принцип, или частично, тъй като са в подкрепа на целите и цялостната схема на предложението.

Поради това Комисията приема изцяло или частично следните изменения на Европейския парламент:

3.1. Изменения от общ характер

Някои изменения на Европейския парламент, в частност 1, 4, 13 и 70, предвиждат замяната на думата „разпространява“ с израза „предоставя на разположение“ информацията. Тези промени бяха инкорпорирани в целия преработен текст (съображенията и членовете), по начина, който е предвиден в измененията.

С изменение 2 се променя съображение 2, с цел да се подчертае, че неравният достъп до информация е неприемлив и следва да бъде коригиран. Комисията въвежда тези изменения в съображение 3.

С изменение 3, което е инкорпорирано с измененото предложение, се променя съображение 4, като се призовава да се прави разграничение между реклама и информация, за да имат всички граждани достъп до информация във всички държави-членки.

Изменения 6 и 7 споделят обща цел, а именно да се признае, че макар националните компетентни органи и здравните специалисти да предоставят на разположение известна информация, титулярите на разрешения за търговия могат да бъдат допълнителен източник на информация. Комисията изменя в този дух съображение 8.

3.2. Приложно поле на дял VIII „Реклама“ (член 86, параграф 2)

Член 86, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, в редакцията си, която в момента е в сила, определя видовете информация, които не са обхванати от дела от директивата, посветен на рекламата.

С изменение 20 в списъка в член 86, параграф 2 се добавя кореспонденцията, необходима за отговор на специфичен въпрос относно даден лекарствен продукт, а с изменение 21 се добавят някои фактически, информационни съобщения. Комисията изразява принципното си съгласие; не е необходимо обаче изрично да се упоменат тези аспекти, тъй като те вече са обхванати от по-широкообхватната точка относно „информация от титуляря на разрешението за търговия, предназначена за широката общественост, относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, която е съобразена с разпоредбите на дял VIIa“.

Изменения 22 и 23 внасят яснота в елементите, изброени в предложението на Комисията като необхванати от дела за рекламата. По-специално изменение 23 добавя към обстоятелството, че информацията за широката общественост следва да съответства на дял VIIa, изискването тази информация да бъде одобрена от компетентните органи и да отговаря на критериите за качество. Тъй като тези изисквания са включени в дял VIIa, не е необходимо те да бъдат повторени.

Изменение 24 добавя в списъка с елементи, които не следва да бъдат обхванати от дела за рекламата, основани на факти и информативни съобщения за инвеститорите и служителите относно значими стопански въпроси, при условие че не се използват за рекламиране на продукта сред широката общественост. Това изменение е инкорпорирано в измененото предложение; направено е обаче допълнителното уточнение, че, в случай че информацията се отнася до отделни лекарствени продукти, се прилагат разпоредбите на дял VIIa, за да се гарантира, че разпоредбите относно информацията за инвеститорите и служителите не се използват, за да се заобиколят разпоредбите на директивата.

Изменение 25 уточнява, че в случаите, необхванати от дела за рекламата, титулярят на разрешение за търговия и всяко трето лице, действащо от името на титуляря на разрешение за търговия, които предоставят на разположение информацията, следва да се идентифицират като такива. Това уточнение бе

направено в член 100а за всички дейности, обхванати от дела на директивата, посветен на информацията.

3.3. Изключение от нормите относно рекламата (член 88, параграф 4)

Изменение 87 определя условията, които трябва да бъдат спазени от отрасъла, за да получи разрешение да води рекламни кампании в подкрепа на ваксинацията.

Директива 2001/83/ЕО предвижда, че забраната за реклама не се прилага при кампании за ваксинация, извършвани от бранша и одобрени от компетентните органи на държавите-членки. Първоначалните предложения разшириха обхвата на това изключение до кампаниите в интерес на общественото здраве като цяло. Изменение 87 заличава предложеното разширение и въвежда допълнителни изисквания по отношение на възможните кампании за ваксинация. В измененото предложение са инкорпорирани тези промени; информацията обаче следва да се ограничи само до ваксините, без да обхваща съответните заболявания, предвид това че приложното поле на Директива 2001/83/ЕО се ограничава с лекарствените продукти.

3.4. Реклама сред здравните специалисти (член 94)

Изменение 27 изменя член 94, който урежда рекламата сред здравните специалисти. То уточнява, че правилата следва да се прилагат по отношение на пряката или непряката реклама, извършвана от титуляря на разрешение за търговия или от трето лице, действащо от негово име или изпълняващо негови инструкции. Комисията подкрепя това пояснение, което не би трябвало да се ограничи само с един конкретен член. То следва да се отнася до всички членове относно рекламата. Поради това промяната е въведена в член 86 в началото на дял VIII относно рекламата.

3.5. Приложно поле на новия дял VIIа „Информация за широката общественост относно лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание“ (член 100а)

Член 100а определя приложното поле на дела на директивата, посветен на информацията. Изменение 84, с което се изменя член 100б по отношение на съдържанието на информацията, прави разграничение между информацията, която следва да предоставя на разположение титулярят на разрешение за търговия, и информацията, която той може да предоставя на разположение. Въвеждайки това разграничение, Европейският парламент премества ударението от правото на титулярите на разрешения за търговия да предоставят на разположение известна информация върху правото на пациентите да разполагат с информация. Тази смяна на ударението следва също така да намери отражение и в член 100а. От друга страна, добавените с това изменение изисквания по отношение на идентификацията на титуляря на разрешение за търговия и механизмите за контрол не се нуждаят от уточняване в този член, тъй като са предвидени в отделни членове.

Изменение 29 предвижда задължение за здравните специалисти, предоставящи информация относно лекарствени продукти в рамките на публични изяви, да

декларират своите финансови интереси и обвързаности с титуляри на разрешения за търговия. Комисията подкрепя това изменение, което обаче може да засегне само лекарствените продукти, но не и медицинските изделия, предвид приложното поле на директивата. Това изменение е взето под внимание чрез въвеждането в измененото предложение на задължението за всяко лице, предоставящо информация на разположение на широката общественост, да декларира всякакви финансови или други облаги, които е получило от титуляри на разрешения за търговия.

Изменение 31 внася промени в списъка с видовете информация, която не следва да бъде обхваната от дела на директивата, посветен на информацията. Комисията подкрепя това изменение, доколкото то е съгласувано с член 100б относно съдържанието на информацията, която може да бъде предоставяна на разположение.

Изменения 8 и 32 изключват от приложното поле на директивата информацията, предоставяна на разположение на трети лица, действащи независимо от титуляря на разрешение за търговия, за да могат те да изразяват своето мнение относно лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание. Комисията подкрепя това изключване. Освен това, за да се гарантира прозрачност на информацията, предоставяна от трети лица, те следва да декларират своите интереси, когато предоставят на разположение информация за лекарствени продукти.

3.6. Съдържание на информацията (член 100б)

Изменения 10 и 84 (с които се изменя член 100б) правят разграничение между информацията, която следва да предоставят на разположение титулярите на разрешения за търговия, и информацията, която те могат да предоставят на разположение. Такова разграничение не беше включено в първоначалното предложение, което не създаваше изрични задължения. Комисията приема тези изменения.

Що се отнася обаче до списъка с информацията, която може да бъде предоставяна на разположение, Директива 2010/84/ЕС за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност установява в член 10ба изискванията, приложими при публични съобщения от титуляри на разрешения за търговия във връзка с информация, имаща отношение към фармакологичната бдителност. Поради това информацията по отношение на предупреждения за нежелани реакции следва да се изключи от приложното поле на дела на директивата, посветен на информацията, тъй като тя изрично е предмет на дела, посветен на фармакологичната бдителност.

На последно място, изискванията, свързани с каналите за информация, лицата с увреждания и контрола (които също се съдържат в изменението), не е необходимо да бъдат конкретно посочени в този член, тъй като са предвидени в отделни членове.

3.7. Канали за информация (член 100в)

Изменения 12 и 34 премахват възможността да се предоставя на разположение информация чрез публикации на здравна тематика и предвиждат, че тя не може да бъде предоставяна на разположение чрез вестници, списания и подобни публикации. Измененията въвеждат обаче възможността да се предоставя на разположение информация чрез печатни материали относно даден лекарствен продукт, подготвени от титуляря на разрешение за търговия при конкретно запитване от отделно лице от широката общественост. Комисията приема тези изменения; при все това, не съставянето, а предоставянето на тези печатни материали следва да става при запитване.

3.8. Критерии за качество и означения (член 100г)

Изменения 35, 36 и 37 променят някои от приложимите по отношение на информацията критерии за качество.

Изменения 39, 40, 41, 42 и 43 променят означенията, които трябва да придружават информацията, и добавят други две означения: означение, съдържащо информация за връзка, която позволява на отделни лица да се обръщат към компетентните органи, и означение, съдържащо позоваване на текста на най-актуалната листовка с упътване или указание къде може да бъде намерен този текст. Тези изменения бяха включени в член 100г. Елементите на изменение 41, отнасящи се до мониторинга, не са включени в изменение член 100г, а са добавени в отделен член за мониторинга. Елементите на изменение 43, съдържащи позоваване на интернет уебсайтове, са включени в член 100з.

Изменение 44 изисква наличието на означение, насърчаващо съобщаването за всички нежелани реакции на лекарите, фармацевтите, здравните специалисти и компетентните органи. Макар Комисията да подкрепя това предложение, тя е на мнение, че не е необходимо отделно означение, насърчаващо това съобщаване на нежеланите реакции. В действителност с Директива 2010/84/ЕС вече е въведено такова означение в член 59 от Директива 2001/83/ЕС относно информацията, която трябва да съдържа листовката с упътване.

Параграф 3 от член 100г посочва елементите, които информацията не следва да включва, като например сравнения между лекарствени продукти. Изменение 46 добавя стимулирането или насърчаването към потребление на лекарствения продукт. Макар Комисията да подкрепя този принцип, не е необходимо текстът да се променя, за да се вземе под внимание този аспект, тъй като това така или иначе следва от разпоредбите на директивата (член 86). В действителност никоя информация, която може да бъде предоставена на разположение по реда на дял VIIIa, не бива да подтиква към използване на даден лекарствен продукт, нито да изтъква предимствата му при използване.

С изменение 48 се привежда в съответствие с Договора от Лисабон предоставянето на Комисията на правомощието да приема необходимите мерки във връзка с прилагането на член 100г. Приеманите от Комисията актове следва да бъдат актове за изпълнение, а не делегирани актове, тъй като те се свеждат само до прилагането на критериите за качество, установени с предложението.

3.9. Езикови аспекти (член 100д)

Изменения 49, 50 и 52 касаят член 100д относно употребяваните езици; измененията обаче засягат други аспекти и поради това са въведени, или вече са предвидени, в съответните членове относно критериите за качество (член 100г), мониторинга (член 100ж), контрола (член 100й) и интернет уебсайтовете (член 100з).

3.10. Лица с увреждания (член 100е)

С изменение 53 се привежда в съответствие с Договора от Лисабон делегирането на Комисията на правомощието да внася изменения в този член с цел отчитане на техническия прогрес.

3.11. Контрол на информацията (член 100ж)

Изменения 9, 11, 56 и 96 предвиждат извършването на предварителен контрол на информацията от страна на компетентните органи, включително в хода на издаването на разрешението за търговия, и премахват възможността държавите-членки да предпочетат доброволен контрол от страна на органи за саморегулация или за съвместна регулация. Дерогация от системата за предварителен контрол се предвижда за държавите-членки, въвели в практиката си други видове механизми за контрол преди 31 декември 2008 г.

Комисията приема този принцип за предварителен контрол и възможността за дерогации. По отношение на последната, в допълнение към предвидената в измененията дерогация за вече съществуващите системи, следва да се включи допълнителна дерогация за случаите, в които държавите-членки не могат да въведат система за предварителен контрол от конституционни съображения, свързани с принципите на свобода на изразяване и свобода на пресата. Комисията обаче не бива да бъде товарена с проверката и одобрението на алтернативните национални системи.

Тъй като в новото предложение е премахната възможността да се предпочете доброволен контрол от страна на органи за саморегулация или за съвместна регулация, разпоредбата, предвиждаща приемането от Комисията на кодекс на поведение, бе заличена, като в същото време бяха запазени разпоредбите относно насоките на Комисията.

Комисията отчита изразените от няколко държави-членки опасения във връзка със съответствието на предложените мерки с техните национални конституции. Комисията има готовност да установи диалог със съответните държави за намиране на решения, които в пълна степен да зачитат целите на директивата. Що се отнася до настоящата директива, с изключение на механизма за контрол, тъй като е възможно да се стигне до стълкновение на някои от разпоредбите, които се въвеждат с настоящата директива, с националните конституционни норми, свързани със свободата на пресата и свободата на изразяване в медиите, Комисията въвежда съображение 16, в което се уточнява, че настоящата директива не възпрепятства държавите-членки да прилагат тези конституционни норми.

3.12. Интернет уебсайтове (член 100з)

Член 100з установява правила за интернет уебсайтовете на титулярите на разрешения за търговия, които предоставят на разположение информация за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

Изменение 58 уточнява, че достъпната на тези уебсайтове информация трябва да бъде съобразена с изискванията на директивата и да бъде в съответствие с разрешението за търговия с лекарствения продукт. Макар Комисията да е съгласна с това, не е необходимо да се прави това уточнение, тъй като това така или иначе следва от други разпоредби на директивата.

Изменение 59 предвижда титулярят на разрешение за търговия да бъде идентифициран на уебсайтовете. Такава идентификация обаче вече има предвидена в член 100г, параграф 2.

Изменение 60 предвижда всяка актуализация на информацията да бъде обект на мониторинг, без това да води до пререгистрация на уебсайта. Следва също така да се уточни, че новата информация също подлежи на предвидения в член 100ж контрол.

Изменение 61 касае възможността за включване на видеосъдържание на интернет уебсайтовете. В това отношение е достатъчна промяната на член 100г, параграф 2 с изменение 84 (разрешаваща фото- или видеоматериали от техническо естество, показващи правилния начин за употреба на продукта).

Комисията изразява своето съгласие с въведения с изменение 62 принцип за свързаност на уебсайтовете на титулярите на разрешения за търговия с базите данни и порталите на ЕС относно лекарствените продукти. По-целесъобразно е обаче уебсайтовете на титулярите на разрешения за търговия да бъдат свързани с въведения с Регламент (ЕС) № 1235/2010 портал на ЕС относно лекарствата, вместо с базата данни EudraPharm, тъй като се предвижда европейският портал да се превърне в централен източник на информация за лекарствата. От друга страна, изискване за идентификация на предоставящите информацията титуляри на разрешения за търговия вече съществува в член 100г, параграф 2; поради това Комисията смята, че е достатъчна препратка към този член.

3.13. Санкции (член 100и)

Внесена е промяна в член 100и относно санкциите, предвиждаща възможност за публикуване на наименованието на титулярите на разрешения за търговия, които са публикували информация за лекарствен продукт, която не е съобразена с изискванията на директивата (изменение 67), установяваща правото на титулярите на разрешения за търговия да обжалват и въвеждаща спиране разпространението на информацията за срока на процедурата на обжалване (изменение 69).

3.14. Мониторинг на информацията (член 100й)

Член 100й касае задълженията на титулярите на разрешения за търговия да позволят мониторинга на предоставяната информация. Поради това в член 100й следва да се включи изменение 52, с което се променя член 100д и се

уточнява, че отговорите се пазят за предоставяне за инспекция от страна на компетентните национални органи.

3.15. Консултации (член 100ка)

Изменения 16, 90, 92, 93 и 94 касаят консултациите с всички съответни заинтересовани страни, като независими организации на пациентите, здравни организации и такива на потребителите, по въпроси, отнасящи се до изпълнението на настоящата директива и нейното прилагане от държавите-членки. Консултации със съответните заинтересовани страни са част от междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество (2003/С321/01) и поради това не е необходимо всеки път да се дават примери за такива заинтересовани страни, нито да се предвиди специален член по този въпрос.

3.16. Информация, предоставяна от други източници, освен от титуляря на разрешение за търговия (членове 21 и 10б)

Изменение 79 предвижда предоставянето на информация за заболявания и здравословни състояния и превенцията на такива заболявания и състояния. Комисията признава нуждата от такава разширена информация; този въпрос обаче не може да бъде засегнат в рамките на директивата, в чийто обхват влизат само лекарствените продукти.

Частта от изменението, с която държавите-членки се натоварват със задачата да гарантират, че широката общественост и отделните лица имат достъп до обективна, безпристрастна информация, е въведена в член 10б. След изменението в Директива 2001/83/ЕС, внесено с Директива 2010/84/ЕС, този член вече представлява инструмент от ключово значение за постигането на целта на изменението (създаване на уебпортал относно лекарствените продукти във всяка една държава-членка).

3.17. Привеждане в съответствие с процедурата по комитология (член 100к)

Изменения 15 и 75—77 са предназначени да инкорпорират, предвид влизането в сила на Договора от Лисабон, в Директива 2001/83/ЕО общи разпоредби относно предоставянето на делегирани правомощия на Комисията. Тези членове обаче са въведени в директивата с Директива 2010/84/ЕС. Необходимо е само член 121а относно упражняването на делегирането да се адаптира, така че да включва препратка към член 100е, параграф 2, който предвижда възможност за приемането на делегирани актове.

4. ОБЯСНИТЕЛНИ ДОКУМЕНТИ, КОИТО ПРИДРУЖАВАТ НОТИФИКАЦИЯТА НА МЕРКИТЕ ЗА ТРАНСПОНИРАНЕ И ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Директива 2001/83/ЕО не е пречка за държавите-членки да установят свои собствени подходи по отношение на разпоредбите, регламентиращи информацията относно лекарствените продукти. Съществуващото национално законодателство се различава в отделните държави-членки и измененото предложение има за цел да го хармонизира, като установи ясна рамка за предоставяне на информация от титулярите на разрешения за търговия за

широката общественост относно техни лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание. Освен това измененото предложение предвижда национални задължения, които могат да бъдат транспонирани в различни клонове на националния правов ред. С оглед на това Комисията счита, че, за да може да изпълнява своята задача за контрол над прилагането на законодателството на Съюза, е необходимо държавите-членки да предоставят обяснителни документи.

Измененото предложение няма отражение върху бюджета на Съюза.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Като взе предвид член 293 от Договора за функционирането на Европейския съюз, Комисията променя предложението си, както следва:

Изменено предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на информацията за широката общественост относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба в частта ѝ за лекарствените продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 95 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисията¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите³,

в съответствие с обикновената законодателна процедурата, ~~предвидена в член 251 от Договора~~⁴,

като имат предвид, че:

- (1) С директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба⁵ се установяват хармонизирани правила за рекламата на лекарствени продукти за хуманна употреба. По-специално, с нея се забранява рекламата сред широката общественост на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.
- (2) Що се отнася до предоставянето на информация, с Директива 2001/83/ЕО се определят подробни правила относно документите, които следва да бъдат прилагани към разрешението за търговия и които имат за цел да предоставят информация: обобщение на характеристиките на продукта (разпространявано сред работещите в сферата на здравеопазването) и листовка с упътване (намираща се в опаковката на

¹ ОВ С, , стр. .

² ОВ С, , стр. .

³ ОВ С, , стр. .

⁴ ~~ОВ С, , стр. .~~

⁵ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 87.

продукта, когато последният се предава на пациента). От друга страна, що се отнася до ~~разноространението~~ **предоставянето на информация**, от страна на титуляря на разрешението за търговия, **на разположение на** широката общественост, **в това число и пациентите**, директивата предвижда само, че определени дейности за предоставяне на информация не са обхванати от правилата за реклама, без да предвижда хармонизирана рамка относно съдържанието и качеството на непромоционална информация за лекарствени продукти или относно каналите, по които тази информация може да бъде ~~разноространявана~~ **предоставяна на разположение**.

- (3) Въз основа на член 88а от Директива 2001/83/ЕО на 20 декември 2007 г. Комисията предостави на Европейския парламент и на Съвета съобщение относно „Доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация на пациентите относно лекарствени продукти“⁶. В доклада се достига до заключението, че държавите-членки са приели различни правила и практики по отношение на предоставянето на информация, вследствие на което пациентите и широката общественост имат неравен достъп до информация за лекарствени продукти. **Тези неоправдани неравенства по отношение на достъпа до информация, която е общественодостъпна в други държави-членки, следва да бъдат коригирани.**
- (4) Опитът, придобит при прилагането на настоящата правна рамка показва също, че някои от ограниченията по отношение на възможностите за предоставяне на информация от фармацевтичните предприятия се дължат на факта, че разликата между понятието за реклама и това за информация не се възприема еднакво на територията на ~~цялата~~ ~~Общност~~ **целия Съюз, което може да доведе до положение, при което обществеността да бъде изложена на скрита реклама. В резултат на това гражданите в някои държави-членки могат да бъдат лишени от достъп на техния език до висококачествена, непромоционална информация относно лекарствени продукти. Следва да се направи по-ясно разграничение между понятията реклама и информация с цел еднаквото им тълкуване във всички държави-членки, така че да се гарантира безопасността на пациентите.**
- (5) Тези различия при тълкуването на правилата на ~~Общността~~ **Съюза** за рекламата и различията между националните разпоредби за информацията оказват отрицателно влияние върху еднаквото прилагане на правилата на ~~Общността~~ **Съюза** за рекламата, както и върху ефективността на разпоредбите за информацията за продуктите, която се съдържа в обобщението на характеристиките на продуктите и в листовката с упътване. Макар че тези правила са напълно хармонизирани с цел да се осигури едно и също ниво на защита за общественото здраве на територията на ~~цялата~~ ~~Общност~~ **целия Съюз**, тази цел се обезличава, ако се допускат твърде различни национални правила за ~~разноространението~~ **предоставяне на разположение** на толкова важна информация.
- (6) Различните национални мерки могат също да засегнат нормалното функциониране на вътрешния пазар за лекарствени продукти, тъй като възможността за титулярите на разрешения за търговия да ~~разноространяват~~ **предоставят на разположение** информация за лекарствени продукти не е еднаква във всички държави-членки, като ~~разноространената~~ **предоставената на разположение** в една държава-членка информация е вероятно да окаже влияние в други държави-членки. Това влияние ще се увеличи за лекарствени продукти, чиято информация за продукта (обобщение на

⁶ COM(2007) 862 окончателен.

характеристиките на продукта и листовка с упътване) е хармонизирана на равнището на ~~Общността~~ **Съюза**. Това включва лекарствени продукти, разрешени от държавите-членки по силата на рамката за взаимно признаване, обяснена в дял III, глава 4 от Директива 2001/83/ЕО.

- (7) Въз основа на горното и като се вземе предвид технологичният напредък в областта на модерните средства за комуникация, както и фактът, че пациентите в ~~Европейския~~ **Съюза** стават все по-активни по отношение на здравното обслужване, е необходимо съществуващото законодателство да бъде изменено, за да бъдат намалени разликите при достъпа до информация и за да се позволи наличието на висококачествена, обективна, надеждна и непромоционална по характер информация за лекарствени продукти, **като се поставя акцент върху правата и интересите на пациентите. Пациентите следва да имат правото на лесен достъп до определена информация, като например обобщението на характеристиките на продукта, листовката с упътване и доклада за оценка.**
- (8) За широката общественост националните компетентни органи и здравните специалисти следва да продължават да бъдат **важни основните** източници на информация за лекарствени продукти. **Макар вече да съществува независима информация за лекарствени продукти, например информация, предоставена от страна на националните органи или здравните специалисти, положението е много различно в различните държави-членки и при отделните лекарствени продукти.** Държавите-членки следва да улесняват достъпа на гражданите до висококачествена информация чрез използването на подходящи канали за комуникация. Титулярите на разрешения за търговия могат да бъдат **допълнителен** ценен източник на непромоционална по характер информация по отношение на техните лекарствени продукти. Поради това настоящата директива следва да уреди правната рамка за ~~разпространението~~ **предоставянето на разположение на** ~~сред~~ широката общественост на специфична информация за лекарствени продукти от титулярите на разрешения за търговия. Следва да бъде запазена забраната за реклама сред широката общественост на лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание.
- (9) Трети лица, като пациентите и организациите на пациентите или печатните органи, трябва да имат възможност да изразяват своето мнение относно лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, и съответно не следва да попадат в обхвата на разпоредбите на настоящата директива, при условие че те действат независимо от титуляря на разрешение за търговия. За осигуряване на прозрачност по отношение на това, дали третите страни действат независимо от титулярите на разрешения за търговия, когато предоставят на разположение информация, третите страни следва да декларират финансовите или други облаги, които евентуално са получили от титулярите на разрешения за търговия.**
- (10) В съответствие с принципа на пропорционалност е целесъобразно обхватът на настоящата директива да бъде ограничен до **предоставянето на разположение на информацията относно** лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, тъй като понастоящем действащите правила на ~~Общността~~ **Съюза** позволяват при някои условия предназначена за широката общественост реклама на лекарствени продукти, които не подлежат на лекарско предписание.
- ~~(11)~~ Следва да бъдат създадени разпоредби, с които да се гарантира, че може да бъде ~~разпространявана~~ **предоставяна на разположение** само висококачествена

непромоционална по характер информация относно ползите и рисковете на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. Информацията следва да отчита нуждите и очакванията на пациентите, така че да им предоставя възможност за вземане на решение, да позволява пристъпването към избор, който се основава на факти, и да подобри разумното използване на лекарствени продукти. Поради това каквато и да е информация, предназначена за широката общественост, относно лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, следва да бъде съобразена с определен набор от критерии за качество.

- (112) За да се осигурят допълнителни гаранции за това пациентите да имат достъп до титулярите на разрешения за пускане на пазара да разпространяват емо висококачествена информация и да правят разграничение между непромоционална по характер информация и реклама, следва да бъдат определени видовете информация, които могат да бъдат разпространявани предоставяни на разположение от титулярите на разрешения за търговия. Титулярите на разрешения за търговия следва да бъдат задължени да предоставят на разположение съдържанието на най-актуалния текст на одобрени обобщения на характеристиките на продукта, етикетирането и листовката с упътване и общественодостъпния текст на доклада за оценка. Целесъобразно е да се позволи на титулярите на разрешения за търговия да разпространяват предоставят на разположение съдържанието на одобрени обобщения на характеристиките на продукта и листовката с упътване, както и информация, която е съвместима с тези документи без да превишава основните елементи, и друга ясно формулирана информация, свързана с лекарствения продукт.
- (1213) Независимо дали има задължителен характер, Информацията, предназначена за широката общественост, относно лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, следва да бъде предоставяна посредством специфични канали за комуникация, включително Интернет и публикации на здравна тематика, с цел да се избегне подкопаването на ефективността на забраната за реклама чрез предоставянето на широката общественост на нежелана информация. Когато информацията се ~~разпространява~~ предоставя на разположение посредством телевизия, ~~или~~ радио или печатната преса, пациентите не са защитени срещу нежелана информация и поради това ~~такава~~ разпространение канал за информация не следва да бъде разрешен.
- (1314) Интернет е от особено значение във връзка с предоставянето на информация на пациентите и неговото значение нараства. Интернет позволява почти неограничен достъп до информация, като не признава съществуването на национални граници. Поради това за предоставянето на обективна и непромоционална по характер информация са необходими регистрирани уебсайтове, като, и с цел да се вземе предвид транснационалният характер на предоставяната по Интернет информация и да се спомогне за сътрудничеството между държавите-членки, следва да бъдат установени специфични правила за мониторинг на тези уебсайтовете.
- (1415) Мониторингът на информацията за лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, следва да гарантира, че титулярите на разрешения за търговия ~~разпространяват~~ предоставят на разположение само информация, която е в съответствие с Директива 2001/83/ЕО. Държавите-членки следва да приемат правила за установяването на ефективни механизми за мониторинг, като тези правила следва да позволяват ефективно правоприлагане в случаи на несъответствие. Мониторингът следва да се основава на контрол на информацията преди нейното ~~разпространение~~ предоставяне на разположение, освен ако съдържанието на информацията не е вече

одобрено от компетентните органи в хода на процедурите по издаване на разрешения за търговия, както е в случая с текста на обобщението на характеристиките на продукта, етикетирването и листовката с упътване, както и на достъпната за широката общественост версия на доклада за оценка или всякакви актуализирани версии на тези документи, или е налице различен механизъм, с който в еднаква степен се осигурява адекватен и ефективен мониторинг.

(1516) Настоящата директива подпомага спазването на основните права и е изцяло в съответствие с принципите, признати с Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално с член 11 от нея. В това отношение настоящата директива не възпрепятства по никакъв начин държавите-членки да прилагат своите конституционни норми относно свободата на пресата и свободата на изразяване в медиите.

(17) Тъй като настоящата директива въвежда за първи път хармонизирани правила във връзка с предоставянето на информация, предназначена за широката общественост, относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, пет години след влизането ѝ в сила Комисията следва да направи оценка на начина ѝ на действие и на необходимостта от преразглеждането ѝ. Следва също да се предвиди съставянето от Комисията, в сътрудничество със заинтересованите страни, на насоки, които се основават на опита на държавите-членки в областта на мониторинга на информацията.

(18) За да може да се изясни разрешената информация, на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз. При подготвянето и съставянето на делегирани актове Комисията следва да осигури едновременно, своевременно и подходящо предаване на съответните документи на Европейския парламент и на Съвета.

Освен това Комисията следва да бъде оправомощена да приема мерки за изпълнение във връзка с критериите за качество, на които трябва да отговаря информацията, предоставяна за широката общественост от титуляря на разрешение за търговия, за отпускани по лекарско предписание лекарствени продукти.

(1619) Тъй като целта на настоящата директива да хармонизира на територията на Общността Съюза правилата относно информацията за лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и съответно може да бъде по-успешно осъществена на общностно равнището на Съюза, Общността Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност съгласно член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.

(20) В съответствие със Съвместната политическа декларация на държавите-членки и Комисията от 28 септември 2011 г. относно обяснителните документи, държавите-членки се ангажираха в случаите, когато това е оправдано, да прилагат към нотификацията на мерките си за транспониране един или повече документи, поясняващи връзката между съставните елементи на дадена директива и съответните части от националните инструменти за транспониране. По отношение на настоящата директива законодателят смята предаването на такива документи за оправдано.

(4721) **Поради това** Директива 2001/83/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

(1) Член 86 се заменя със следния текст:

„Член 86

1. По смисъла на настоящия дял „реклама на лекарствени продукти“ включва всяка форма на информация по домовете, агитационна активност или стимулиране, предназначени да пропагандират предписването, доставката, продажбата или употребата на лекарствени продукти **от титуляря на разрешение за търговия пряко или непряко чрез трето лице, действащо от негово име или изпълняващо негови инструкции**; в частност се включват:

- а)** реклама на лекарствени продукти сред широката общественост;;
- б)** реклама на лекарствени продукти сред лицата, квалифицирани да ги предписват или доставят;;
- в)** посещения на медицински търговски представители при лицата, квалифицирани да предписват лекарствени продукти;;
- г)** предоставяне на мостри;;
- д)** осигуряване на стимули с цел предписване или доставка на лекарствени продукти, като например подаръци, предложения или обещание за облага или бонус, в пари или в друга форма, освен ако истинската им стойност е минимална;;
- е)** спонсориране на промоционални срещи, на които присъстват лица, имащи право да предписват или доставят лекарствени продукти;;
- ж)** спонсориране на научни конгреси, на които присъстват лица, имащи право да предписват или доставят лекарствени продукти и, в частност, поемане на пътните разноски и нощувки, свързани с тях.

Всяко позоваване на титуляри на разрешения за търговия в настоящия дял включва титулярите на разрешения за търговия и третите лица, действащи от тяхно име или изпълняващи техните инструкции.

~~(1) Член 86, параграф 2 се заменя със следния текст:~~

2. Следното не се включва в настоящия дял:

- а)** етикетирането и поставянето на придружаващи листовки в опаковката, които са предмет на разпоредбите на дял V;

~~фактически, информационни съобщения и референтни материали, отнасящи се, например, до промени в опаковката, предупреждения относно нежеланите реакции~~

като част от общите лекарствени предпазни мерки, търговски каталози и ценови листи, при условие че не включват претенции към продукта;

б) информация за човешкото здраве или болести, при условие че няма препращане, дори косвено, към **отделни** лекарствени продукти;

в) информация от титуляря на разрешението за търговия, предназначена за широката общественост, относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, която **е съобразена с** предмет на разпоредбите на дял VIIa.

г) информация от титуляря на разрешение за търговия за инвеститорите и служителите относно значими стопански въпроси, при условие че не се използва за рекламиране на лекарствени продукти. В случай че съобщенията се отнасят до отделни лекарствени продукти, се прилагат разпоредбите на дял VIIa.

(2) Член 88, параграф 4 се заменя със следния текст:

„4. Забраната по параграф 1 не се прилага при кампании за ваксинация и други кампании, извършвани от бранша и одобрени от компетентните органи на държавите-членки.

Такива кампании за ваксинация се одобряват от компетентните органи на държавите-членки единствено ако е гарантирано предоставянето на обективна и безпристрастна информация от бранша в рамките на кампанията по отношение ефикасността, нежеланите реакции и противопоказанията при употреба на ваксината“;

(3) Заглавието „Дял VIIa „Информация и реклама“ се заличава;

(4) Член 88a се заличава;

(5) След член 100 се добавя следният дял VIIa:

„Дял VIIa – Информация за широката общественост относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание

Член 100a

1. ~~Държавите-членки позволяват на титуляря на разрешение за пускане на пазара да разпространява пряко или непряко чрез трето лице~~ **Настоящият дял се прилага за** информация, предназначена за широката общественост или отделни лица, относно разрешени лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, **която се предоставя на разположение от титуляри на разрешения за търговия.** ~~при условие че това е в съответствие с разпоредбите на настоящия дял.~~

Всяко позоваване на титуляри на разрешения за търговия в настоящия дял включва титулярите на разрешения за търговия и третите лица, действащи от тяхно име или изпълняващи техните инструкции.

~~Такава~~ **Информацията, която е съобразена с разпоредбите на настоящия дял,** не се счита за реклама за целите на прилагането на дял VIII.

2. Настоящият дял не обхваща следното:

а) публични съобщения от титуляри на разрешения за търговия във връзка с информация за опасения, свързани с фармакологичната бдителност, които са предмет на член 106а;

аб) информация за човешкото здраве или болести, при условие че няма препращане, дори косвено, към отделни лекарствени продукти;

бв) материали, предоставени от титуляря на разрешение за търговия за собствено ползване на здравните специалисти; е-цел разпространяване сред пациенти.

г) информация от титуляри на разрешения за търговия за инвеститорите и служителите относно стопански въпроси, при условие че информацията не се отнася до отделни лекарствени продукти и не се използва за рекламиране на лекарствени продукти.

3. Без това да накърнява прилагането на параграф 1, когато на разположение на широката общественост се предоставя информация от лица, които не са титуляри на разрешения за търговия, всякакви финансови или други облаги от титулярите на разрешения за търговия се декларират от лицето, което предоставя на разположение информацията.

Член 100б

1. Следните видове информация за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, се предоставят от титуляря на разрешение за търговия на разположение на широката общественост или на отделни лица:

а) най-актуалното обобщение на характеристиките на продукта, одобрено от компетентните органи;

б) най-актуалните етикетиране и листовка с упътване, одобрени от компетентните органи;

в) най-актуалният общественодостъпен текст на доклада за оценка, съставен от компетентните органи.

2. Следните видове информация за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, могат да бъдат разпространявани предоставяна от титуляря на разрешение за търговия на разположение на широката общественост или на отделни лица:

а) обобщението на характеристиките на продукта, одобрено от компетентните власти етикетиране и листовка с упътване на лекарствения продукт и обществено достъпният текст на доклада за оценка, съставен от компетентните власти;

б) информация, която не надхвърля елементите в обобщението на характеристиките на продукта, етикетирането и листовката с упътване на лекарствения продукт и обществено достъпният текст на доклада за оценка, съставен от компетентните власти, но ги представя по различен начин;

ва) информация за влиянието на лекарствения продукт върху околната среда в допълнение към информацията по отношение на унищожаването и системата за събиране, съдържаща се в документите по параграф 1;

б) информацията относно цените;

в) информация за фактически, информационни съобщения и референтни материали, отнасящи се, например, до промени в опаковката или предупрежденията относно нежеланите реакции;

г) информация за инструкциите относно употребата на лекарствения продукт в допълнение към информацията, съдържаща се в документите по параграф 1;

д) информация за фармацевтичните и предклиничните изпитания и клиничните изпитания на съответния лекарствен продукт;

е) обобщение на често внасяните запитвания за информация съгласно член 100в, буква в) и последвалите отговори;

ж) друг вид информация, одобрена от компетентните органи, от значение за подпомагане правилното използване на лекарствения продукт.

Информацията по параграф 1, буква г) може да бъде допълнена при необходимост с фото- или видеоматериали от техническо естество, показващи правилния начин за употреба на продукта.

з) информация, свързана с лекарствения продукт, относно научни неинтервенционни трудове или мерки, придружаващи превенцията и медицинското лечение, или информация, която представя лекарствения продукт във връзка със състоянието, за което се провежда превенцията или лечението.

Член 100в

Разпространението Предоставянето от титуляря на разрешението за търговия на разположение на широката общественост или на отделни лица на информация за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, не се извършва по телевизията, или радиото или печатната преса. То се извършва само по следните канали за комуникация:

а) печатни материали относно даден лекарствен продукт, подготвени от титуляря на разрешението за търговия и предоставени на разположение на широката общественост или на отделно лице при запитване или чрез здравни специалисти; публикации на здравна тематика, определени от държавата-членка, в която се публикуват, с изключение на нежелани материали, разпространявани сред широката публика или отделни лица;

б) интернет сайтове за лекарствени продукти, с изключение на нежелани материали, активно разпространявани сред широката общественост или отделни лица;

в) писмени отговори на конкретни запитвания за информацията относно даден лекарствен продукт от отделни лица от широката общественост;

Член 100г

1. Съдържанието и представянето на информацията за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, разпространявана

предоставяна от титуляря на разрешение за търговия на разположение на широката общественост или на отделни лица, отговарят на следните условия:

- а) ~~трябва да~~ е обективна и непредубедена; в това отношение, ако информацията посочва ползите от даден лекарствен продукт, то рисковете също следва да бъдат упоменати;
- б) ~~трябва да взема под внимание общите нужди~~ **да бъде ориентирана към пациентите, за да отговаря адекватно на техните нужди** и очаквания на пациентите;
- в) ~~трябва да~~ се основава на доказателства, да може да бъде проверена и да съдържа означение относно степента на доказателството;
- г) ~~трябва да~~ е актуална и да посочва датата на публикуването или на последната ревизия на информацията;
- д) ~~трябва да~~ е достоверна, да съответства на фактите и да не е заблуждаваща;
- е) ~~трябва да~~ е разбираема **и лесно четима** за широката общественост или за отделните лица;
- ж) ~~трябва ясно да~~ обозначава източника на информацията с посочване на нейния автор и с препратки към документацията, върху която информацията се основава;
- з) ~~трябва да~~ не противоречи на обобщението на характеристиките на продукта, етикетирването и листовката с упътване на лекарствения продукт, както са одобрени от компетентните органи.

2. Тази информация следва да включва:

- а) означение, че съответният лекарствен продукт се предоставя само по лекарско предписание и че упътването за употреба се намира, според случая, в листовката или на външната опаковка;
- б) означение, че информацията има за цел да допълни, а не да замести, отношенията между пациента и здравните специалисти, и че ако пациентът има нужда от разяснения **или допълнителна информация** по предоставената информация, той следва да се обърне към здравен специалист;
- в) означение, че информацията се ~~разпространява~~ **предоставя на разположение от** титуляр на разрешение за търговия, **от негово име или следвайки неговите инструкции, като се посочва неговото наименование**;
- г) пощенски или електронен адрес, което позволява на лица от широката общественост да изпращат коментари **или запитвания за допълнителна информация** до титуляря на разрешението за търговия-;
- д) **пощенски или електронен адрес, което позволява на лица от широката общественост да влязат във връзка с компетентните органи, разрешили лекарствения продукт**;

е) текста на най-актуалната листовка с упътване за пациента или указание къде може да бъде намерен този текст.

3. Информацията не включва:

- а) сравнения между лекарствени продукти;
- б) никакъв материал от посочените в член 90.

4. За да се гарантира качеството на информацията, предоставяна на разположение на широката общественост и на отделни лица, Комисията приема чрез актове за изпълнение мерките, необходими за изпълнението на параграфи 1, 2 и 3. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по член 121, параграф 2.

~~Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, като я допълват, се приемат съгласно процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф 2а.~~

Член 100д

1. Държавите-членки гарантират, че интернет уебсайтовете на титулярите на разрешения за търговия, **на които се разпространява предоставя на разположение** информация за отпускани по лекарско предписание лекарствени продукти, възпроизвеждат **документите по член 100б, параграф 1.** ~~Обобщението на характеристиките на продукта и на листовката на съответните лекарствени продукти на официалните езици на държавите-членки, в които продуктите са разрешени.~~

2. Държавите-членки гарантират, че запитванията за информация към титуляр на разрешение за търговия относно отпускан по лекарско предписание лекарствен продукт от страна на лице от широката общественост могат да бъдат съставени на всеки от официалните езици на ~~Общността~~ **Съюза**, които са официални езици и в държавите-членки, в които лекарственият продукт е разрешен. Отговорът се съставя на езика на запитването.

Член 100е

1. Без да създават прекомерна тежест за титуляря на разрешението за търговия, държавите-членки гарантират, че титулярите на разрешения за търговия правят предоставяната в съответствие с настоящия дял информация достъпна за хора с увреждания.

2. За да се осигури достъпността на информацията за лекарствен продукт, предоставена от титуляря на разрешението за търговия по Интернет, съответните уебсайтове се съобразяват с версия ~~1~~ **2.0**, ниво А на Насоките за достъпност на уеб съдържанието на World Wide Web Consortium (W3C). Комисията се грижи за това тези насоки да са публично достъпни.

Комисията **се оправомощава да приема делегирани актове в съответствие с член 121а и при спазване на условията по членове 121б и 121в** може да адаптира настоящия параграф, за да бъде отчетен техническият прогрес. ~~Тази мярка, предназначена да изменени несъществени елементи от настоящата директива, се~~

~~приема съгласно процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф 2а.~~

Член 100ж

1. ~~Държавите-членки гарантират, че съществуват адекватни и ефективни методи за мониторинг с цел избягване на злоупотреби при разпространяването на информацията за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, се предоставя от титуляря на разрешение за търговия на разположение на еред-широката общественост или на отделни лица, само след като бъде одобрена от компетентните органи.~~

Преди да бъдат предоставени на разположение на широката общественост или отделни лица документите по член 100б, параграф 1 обаче не подлежат на допълнително одобрение, извън одобрението им в рамките на процедура по издаване на разрешение за търговия.

2. Чрез дерогация от параграф 1 държавите-членки могат да прибегват до други механизми за контрол на информацията, след предоставянето ѝ на разположение, на някои от следните основания:

а) такива механизми вече са съществували към 31 декември 2008 г.;

б) евентуална система за контрол на информацията преди предоставянето ѝ на разположение е несъвместима с конституционните норми на съответната държава-членка.

~~Тези механизми могат да гарантират основат на контрол на информацията преди нейното разпространение освен когато:~~

~~съдържанието на информацията е вече одобрено от компетентните органи; или~~

~~в еднаква степен е осигурен равностойно на одобрението по параграф 1 равнище на адекватен и ефективен контрол мониторинг посредством различен механизъм.~~

~~Методите могат да включват доброволчески контрол на информацията за лекарствени продукти от страна на органи за саморегулация или за съвместна регулация или прибегване до помощта на такива органи, ако процедурите пред такива органи са възможни в допълнение към съдебните или административни производства, които съществуват в държавите-членки.~~

~~23. След консултации с държавите-членки и заинтересованите страни Комисията съставя насоки относно разрешената съгласно настоящия дял информация, в която ще се съдържа кодекс на поведение за титулярите на разрешения за пускане на пазара, които предоставят информация, предназначена за широката публика или отделни лица, за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание. Комисията съставя тези насоки до при влизането в сила на настоящата директива [ОВ: да се добави датата на влизане в сила на настоящата директива] и редовно ги актуализира въз основа на придобития опит.~~

Член 100з

1. Държавите-членки гарантират, че преди отварянето им за широката общественост, титулярите на разрешения за търговия регистрират интернет

уебсайтовете, съдържащи информация за лекарствени продукти, при националните компетентни органи на държавата-членка, чийто код е използван от съответния уебсайт като име на домейн от най-високо ниво (country code Top Level Domain – ccTLD). Когато уебсайтът не използва код на страна като име на домейн от най-високо ниво, титулярят на разрешението за търговия избира държавата-членка на регистрация.

След регистрацията на интернет уебсайта, съдържащата се на него информация за лекарствен продукт може да бъде предоставена от титулярят на разрешението за търговия на други техни интернет уебсайтове, съдържащи информация за лекарствени продукти на територията на Общността Съюза, ако съдържанията са еднакви.

2. Интернет уебсайтове, които са регистрирани в съответствие с параграф 1, не съдържат препратки към уебсайтове на други титуляри на разрешения за търговия, освен ако те не са били също регистрирани в съответствие със същия параграф. Тези уебсайтове посочват компетентния орган, който е издал разрешението за търговия, и неговия интернет адрес.

Интернет уебсайтове, които са регистрирани в съответствие с параграф 1, не позволяват нито идентифицирането на отделните лица от широката общественост, които имат достъп до тези уебсайтове, нито появата на тези уебсайтове на нежеланио материали съдържание, активно разпространявано сред широката общественост или отделни лица. ~~Тези уебсайтове не съдържат уеб телевизия.~~

3. Държавата-членка, в която е регистриран интернет сайтът, е отговорна за контрола на предоставената към момента на регистрацията информация и на последващата информация в съответствие с член 100ж и за мониторинга на тази информация в съответствие с член 100й. ~~разпространяването на този уебсайт съдържащо~~

4. Държавата-членка не приема никакви мерки по отношение на съдържанието на интернет уебсайт, който възпроизвежда регистриран при националните компетентни органи на друга държава-членка интернет уебсайт, освен ако са налице следните основания:

а) Ако държавата-членка на регистрация осъществява мониторинг на информацията след нейното предоставяне на разположение в съответствие с член 100ж, параграф 2, държава-членка може да изиска информацията да бъде одобрена от компетентните органи преди да бъде възпроизведена на уебсайт в посочената държава-членка;

б) Ако държава-членка има основания за съмнения във верността на превода на възпроизведената информация, тя може да изиска от титуляря на разрешението за търговия да предостави сертифициран превод на информацията, предоставена на разположение ~~разпространявана~~ на интернет уебсайта, регистриран при националните компетентни органи на друга държава-членка;

в) Ако държава-членка има основания за съмнения относно това дали информацията, ~~разпространявана~~ предоставена на разположение на интернет уебсайт, регистриран при националните компетентни органи на друга държава-членка, е в съответствие с изискванията на настоящия дял, тя информира другата държава-членка за основанията си за съмнения. Въпросните държави-членки полагат

всички усилия, за да постигнат съгласие относно действието, което следва да се предприеме. Ако те не успеят да постигнат съгласие в рамките на два месеца, случаят се отнася до Фармацевтичния комитет, създаден по силата на Решение 75/320/ЕИО на Съвета. Всяка необходима мярка може да бъде приета само след изготвянето на становището на посочения комитет. Държавите-членки вземат под внимание становищата на Фармацевтичния комитет и информират комитета за начина, по който мнението му е било взето предвид.

5. Държавите-членки ~~разрешават на~~ **изискват от** титулярите на разрешения за търговия, които са регистрирали интернет уебсайтове в съответствие с параграфи 1—4, да включат **в тях**:

а) в допълнение към означенията, изброени в член 100г, параграф 2, означение, че сайтът е бил регистриран и е обект на мониторинг в съответствие с настоящата директива. В това означение се посочва националният компетентен орган, който извършва мониторинг на съответния уебсайт. **В случаите когато информацията не подлежи на одобрение преди да бъде предоставена на разположение в съответствие с член 100ж, параграф 2,** ~~В~~ него също така се пояснява, че, макар уебсайтът да е **регистриран и да е** предмет на мониторинг, това не означава непременно, че цялата информация на уебсайта е била предмет на предварително одобрение;

б) връзка към европейския интернет портал за лекарствата, посочен в член 26 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

б. Държавите-членки следят за това информацията за разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 лекарствени продукти да не се предоставя на разположение на регистрирани от тях интернет уебсайтове, докато информацията не бъде одобрена от Агенцията в съответствие с членове 20б and 20в от посочения регламент.

Член 100и

1. Държавите-членки предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че разпоредбите на настоящия дял се прилагат и че са приети адекватни и ефективни мерки за санкциониране при несъобразяването с тези разпоредби. Такива мерки включват следното:

- а) определяне на глоби, които се налагат в случай на нарушение на разпоредбите, приети с цел прилагането на настоящия дял;
- б) задължение за санкциониране на случаи на неспазване;
- в) предоставянето на правомощия на съдилищата или на административните органи да разпореждат спирането на ~~разпространението~~ **предоставянето на разположение** на информация, която не е в съответствие с настоящия дял, или, ако такава информация не е била ~~разпространена~~ **предоставена на разположение**, но ~~разпространението~~ **това** предстои, да **забранят предоставянето на разположение на такава информация** ~~разпореждат забрана на~~ ~~такова разпространение~~;
- г) **възможността да се публикува наименованието на титулярите на разрешения за търговия, отговорни за предоставянето на**

разположение на неотговаряща на разпоредбите на настоящия дял информация.

2. Държавите-членки предвиждат разпоредби за това мерките, посочени в параграф 1, да бъдат взети по ускорена процедура с временен или окончателен ефект.

3. Държавите-членки гарантират, че титулярите на разрешения за търговия са представлявани и изслушвани при всяко разглеждане на случай, при който са обвинени в неспазване на разпоредбите на настоящия дял. Титулярите на разрешения за търговия имат право да обжалват всяко решение пред съдебен или друг орган. Предоставянето на разположение на информацията се спира за срока на процедурата на обжалване, докато отговорният орган не вземе решение за противното.

Член 100й

Държавите-членки гарантират, че посредством посочената в член 98, параграф 1 научна служба, титулярите на разрешения за търговия:

а) съхраняват за **компетентните** органите ~~или организациите~~, натоварени с мониторинга на информацията за лекарствени продукти, екземпляр от цялата информация, ~~разпръскваната~~ **предоставена на разположение** в съответствие с настоящия дял, и информация ~~относно мащаба на разпръскването~~ за обема ѝ, заедно с обяснение, в което се посочват лицата, за които информацията е предназначена, методът на ~~разпръскване~~ **съобщаване** и датата на първото ~~разпръскване~~ **предоставяне на разположение**;

б) съхраняват за компетентните органи, натоварени с мониторинга на информацията за лекарствени продукти, дадените отговори в съответствие с настоящия дял заедно с обяснение, в което се посочват лицата, за които те са предназначени;

в) гарантират, че информацията за лекарствени продукти, произлизаща от тяхното предприятие, отговаря на изискванията на настоящия дял;

г) предоставят на органите ~~или организациите~~, натоварени с мониторинга на информацията за лекарствени продукти, информацията и съдействието, които са им нужни за изпълнението на техните отговорности;

д) гарантират, че решенията, взети от органите ~~или организациите~~, отговорни за мониторинга на информацията за лекарствени продукти, са изпълнени незабавно и изцяло.

Член 100к

Информацията за хомеопатичните лекарствени продукти, посочени в член 14, параграф 1, които са били категоризирани като отпускани само по лекарско предписание, се подчинява на разпоредбите на настоящия дял.

Член 100л

Най-късно до [да се добави конкретна дата *пет години от влизането в сила на изменящата директива*] Комисията публикува доклад относно придобития при

прилагането на настоящия дял опит, след консултации със заинтересованите страни, и оценява също така нуждата от прередактирането му. Комисията изпраща този доклад на Европейския парламент и на Съвета.“

(6) В член 121а, параграф 1, думите „членове 22б, 47, 52б и 54а“ се заменят с „членове 22б, 47, 52б, 54а и 100е, параграф 2“.

(7) В член 121б, параграф 1, думите „членове 22б, 47, 52б и 54а“ се заменят с „членове 22б, 47, 52б, 54а и 100е, параграф 2“.

(8) В член 106 се добавя следната първа алинея:

„Всяка държава-членка гарантира, че на разположение на широката общественост и на други лица се предоставя обективна и безпристрастна информация относно лекарствени продукти, пуснати на пазара на нейната територия“.

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до [12 месеца след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*; точната дата се добавя в момента на публикуването]. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, обхваната от настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЯ

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 1.1. Наименование на предложението/инициативата:
- 1.2. Съответна(-и) област(-и) на политиката в структурата на УД/БД
- 1.3. Естество на предложението/инициативата
- 1.4. Цел(и)
- 1.5. Обосновка на предложението/инициативата
- 1.6. Срок на действие и финансово отражение
- 1.7. Предвиден(и) метод(и) на управление

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

- 2.1. Правила за наблюдение и докладване
- 2.2. Система за управление и контрол
- 2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 3.1. Засегната(и) функция(и) от многогодишната финансова рамка и бюджетен(ни) ред(ове) за разходите
- 3.2. Очаквано отражение върху разходите
 - 3.2.1. *Обобщение на очакваното отражение върху разходите*
 - 3.2.2. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи*
 - 3.2.3. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи*
 - 3.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*
 - 3.2.5. *Участие на трети страни във финансирането*
- 3.3. Очаквано отражение върху приходите

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЯ

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Изменено предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на информацията за широката общественост относно лекарствените продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание.

Изменено предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на информацията за широката общественост относно лекарствените продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание.

Настоящата законодателна финансова обосновка обхваща двете посочени по-горе законодателни предложения

1.2. Съответна(и) област(и) на политиката в структурата на УД/БД⁷

Обществено здраве

1.3. Естество на предложението/инициативата

х Предложението/инициативата е свързано(а) с **ново действие**

Предложението/инициативата е във връзка с **ново действие вследствие на пилотен проект/подготвителна дейност**⁸

Предложението/инициативата е свързано(а) с **удължаването на съществуващо действие**

Предложението/инициативата е свързано(а) с **действие, пренасочено към ново действие**

1.4. Цели

1.4.1. Многогодишна(и) стратегическа(и) цел(и) на Комисията, към която(които) е насочено(а) предложението/инициативата

В рамките на функция 1А, Конкурентоспособност за растеж и заетост, предложението има за цел да насърчи общественото здраве на територията на ЕС чрез установяването на хармонизирани правила относно информацията за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

Подкрепа за изграждането на вътрешния пазар във фармацевтичния сектор.

⁷ УД: управление по дейности; БД — бюджетиране по дейности.

⁸ Както е посочено в член 49, параграф 6, буква а) или б) от Финансовия регламент.

1.4.2. Конкретна(и) цел(и) и съответна(и) дейност(и) във връзка с УД/БД

Конкретна цел № ..

Предварителен контрол на информацията за лекарствени продукти, разрешени по централизирана процедура.

Съответна(и) дейност(и) във връзка с УД/БД

Обществено здраве

1.4.3. Очакван(и) резултат(и) и отражение

Да се посочи отражението, което предложението/инициативата би следвало да има върху бенефициерите/целевите групи.

Главната цел на предложението е да се подобри защитата на здравето на гражданите на ЕС и да се гарантира нормалното функциониране на вътрешния пазар на лекарствени продукти за хуманна употреба. В този смисъл с предложението се цели по-конкретно:

Да се предвиди ясна рамка за предоставянето на информация за широката общественост от страна на титулярите на разрешения за търговия относно разпространяваните от тях лекарства, отпускани само по лекарско предписание, с цел гарантиране на разумната употреба на тези лекарства, като същевременно се гарантира, че законодателната рамка ще продължи да забранява насочената пряко към потребителите реклама на лекарства, отпускани само по лекарско предписание.

Това може да се постигне посредством следното:

- като се осигури високо качество на информацията, посредством последователно прилагане на ясно определени стандарти на цялата територия на ЕС;
- като се създадат възможности за предоставяне на информация посредством канали, които отговарят на потребностите и възможностите на различни категории пациенти;
- като не се ограничава неуместно възможността титулярите на разрешения за търговия да предоставят по разбираем начин обективна и непромоционална информация относно ползите и рисковете от техните лекарства;
- като се предвидят мерки за мониторинг и прилагане, така че да се гарантира, че предоставящите информацията отговарят на критериите за качество, като същевременно се избягва излишната бюрокрация.

1.4.4. Показатели за резултатите и за отражението

Посочете показателите за наблюдение на изпълнението на предложението/инициативата.

Комисията разполага с установени механизми за работа с държавите-членки, за да наблюдава транспонирането, а във фармацевтичния сектор Фармацевтичният комитет на Комисията е форум от ключово значение за обмен на информация в това отношение.

ЕМА следва да допринася за прилагането, макар че няма да се налага извършването на научна оценка на информацията.

Във връзка с оценката ex-post на оперативните цели, последните могат да бъдат оценявани въз основа на следните критерии:

- степен на спазване на правилата,
- предоставяне на информация от отрасъла,
- показатели за използването на тази информация,
- осведоменост на пациентите за наличието на тази информация;
- измерване на ефекта на тази информация върху поведението на пациентите и върху резултатите за здравето.

1.5. Обосновка на предложението/инициативата

1.5.1. Изискване(ия), което(които) трябва да бъде(ат) изпълнено(и) в краткосрочен или дългосрочен план

Член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Пациентите разполагат с повече избор за вземане на решения, станали са дейни потребители на здравно обслужване и все повече търсят информация за лекарства и лечения. Макар че Директива 2001/83/ЕО предвижда хармонизирана рамка за рекламата на лекарства на равнище ЕС, като прилагането ѝ остава отговорност на държавите-членки, нито Директива 2001/83/ЕО, нито Регламент № 726/2004 включват подробни разпоредби относно информацията за лекарствени продукти. Поради тази причина законодателството на ЕС не възпрепятства държавите-членки да следват собствен подход.

Различните тълкувания на правилата на ЕС и на различните национални правила и практики относно информацията съставляват понастоящем пречки както за достъпа на пациентите до висококачествена информация, така и за функционирането на вътрешния пазар.

1.5.2. Добавена стойност от участието на ЕС

Предвид съществуващото хармонизирано законодателство на ЕС относно разрешенията и наблюдението на лекарствени продукти, трябва да се възприеме общ подход относно предоставянето на информация. Едни хармонизирани разпоредби биха позволили на гражданите във всички държави-членки да имат достъп до един и същ вид информация. Ако въпросът се остави да бъде регулиран от национални правила, това почти неизбежно ще доведе до приемането на национални правила, които ще са в противоречие с логиката на съществуващото в областта на фармацевтиката законодателство.

Националните правила и практики по отношение на предоставянето на информация могат да доведат до ограничения на свободното движение на стоки в нарушение на член 34 от Договора за ЕС, което да се отрази негативно на доизграждането на единния пазар за фармацевтични продукти, а последното е целта на хармонизираната правна рамка за лекарствени продукти.

1.5.3. Поуки от подобен опит в миналото

Не се прилага.

1.5.4. Съгласуваност и евентуална синергия с други съответни инструменти

Не се прилага.

1.6. Срок на действие и финансово отражение

Предложение/инициатива с **ограничена продължителност**

– Предложение/инициатива в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ

– Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ

Предложение/инициатива с **неограничена продължителност**

– Изпълнение с въвеждащ период от 2016 до 2021 г.,

– последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Предвиден(и) метод(и) на управление⁹

Пряко централизирано управление от Комисията

Централизирано непряко управление с делегиране на задачи по изпълнението на:

– изпълнителни агенции

– органи, създадени от Общностите¹⁰: Европейска агенция по лекарствата

– национални органи от публичния сектор/органи със задължение за обществена услуга

– лица, натоварени с изпълнението на специфични дейности по силата на дял V от Договора за Европейския съюз и посочени в съответния основен акт по смисъла на член 49 от Финансовия регламент

Споделено управление с държавите-членки

Децентрализирано управление с трети държави

Съвместно управление с международни организации (*да се уточни*)

Ако е посочен повече от един метод на управление, да се поясни в частта „Забележки“.

⁹ Подробности за методите на управление и препратки към Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁰ В съответствие с посоченото в член 185 от Финансовия регламент.

Коментари

Механизмът на ЕС за регулиране на лекарствени продукти функционира като мрежа, съставена от Комисията, Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и националните компетентни органи за лекарствени продукти. Често отговорностите са споделени, като точното разграничение зависи от това дали за дадено лекарство е получено разрешение по централизираната процедура (с Комисията като компетентен орган) или е разрешено на национално ниво (държавите-членки излъчват компетентни органи).

Предвид съществуващото хармонизирано законодателство на ЕС относно разрешенията и наблюдението на лекарствените продукти, трябва да се възприеме общ подход относно предоставянето на информация. Едни хармонизирани разпоредби биха позволили на гражданите във всички държави-членки да имат достъп до един и същ вид информация. Ако въпросът се остави да бъде регулиран от национални правила, това почти неизбежно ще доведе до приемането на национални правила, които ще са в противоречие с логиката на съществуващото в областта на фармацевтиката законодателство.

Националните правила и практики по отношение на предоставянето на информация могат да доведат до ограничения на свободното движение на стоки в нарушение на член 34 от Договора за ЕС, което да се отрази негативно на доизграждането на единния пазар за фармацевтични продукти, а последното е целта на хармонизираната правна рамка за лекарствените продукти.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за наблюдение и докладване

Посочете честотата и условията.

Комисията разполага с установени механизми за работа с държавите-членки, за да наблюдава транспонирането, а във фармацевтичния сектор Фармацевтичният комитет на Комисията е форум от ключово значение за обмен на информация в това отношение.

ЕМА следва да допринася за прилагането, макар че няма да се налага извършването на научна оценка на информацията.

Във връзка с оценката ex-post на оперативните цели, последните могат да бъдат оценявани въз основа на следните критерии:

- степен на спазване на правилата,
- предоставяне на информация от отрасъла,
- показатели за използването на тази информация,
- осведоменост на пациентите за наличието на тази информация,
- измерване на ефекта на тази информация върху поведението на пациентите и върху резултатите за здравето.

2.2. Система за управление и контрол

2.2.1. Установен(и) риск(ове)

Основният риск се заключава в неправилното или непълно транспониране на законодателството на ЕС от страна на държавите-членки.

2.2.2. Предвиден(и) метод(и) на контрол

Комисията създаде Фармацевтичния комитет, който дава възможност за обмен на информация между държавите-членки и Комисията във връзка с текущото състояние по прилагането на законодателството на ЕС.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Посочете съществуващите или планираните мерки за превенция и защита.

Европейската агенция по лекарствата разполага със специални механизми и процедури за бюджетен контрол. Управителният съвет, който включва представители на всички държави-членки, на Комисията и на Европейския парламент, приема бюджета, а така също и вътрешните финансови разпоредби. Европейската сметна палата проверява изпълнението на бюджета всяка финансова година.

По отношение на измамите, корупцията и други противозаконни дейности, разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF), се прилагат без ограничения за ЕМА. Освен това на 1 юни 1999 г. е прието решение относно сътрудничеството с OLAF (ЕМЕА/D/15007/99).

Така също и прилаганата от Агенцията система за управление на качеството предвижда редовно преразглеждане. В рамките на този процес ежегодно се предприемат поредица от вътрешни одити.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Засегната(и) функция(и) от многогодишната финансова рамка и бюджетен(ни) ред(ове) за разходите

- Съществуващи бюджетни редове за разходите

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Участие			
			от държави от ЕАСТ ¹²	от държави кандидатки ¹³	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
1А	17.031001 - Европейска агенция по лекарствата — Субсидия по дялове 1 и 2	МБК	ДА	НЕ	НЕ	НЕ
	17.031002 - Европейска агенция по лекарствата — Субсидия по дял 3	МБК	ДА	НЕ	НЕ	НЕ

- Поискани нови бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и бюджетните редове.

Функция от	Бюджетен ред	Вид на разхода	Участие
------------	--------------	----------------	---------

¹¹ МБК — многогодишни бюджетни кредити/ЕБК — едногодишни бюджетни кредити.

¹² ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

¹³ Държави кандидатки, а, когато е приложимо, и държави потенциални кандидатки от Западните Балкани.

многогодишната финансова рамка	Номер [Наименование.....]	МБК/ЕБК	от държавите от ЕАСТ	от държави кандидатки	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
	[XX.YY.YY.YY]		ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ

3.2. Очаквано отражение върху разходите

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите

в милиони EUR (с точност до третия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка	Номер	[.]
--	--------------	-----

ГД: <>			Година	Година	Година	Година	...да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			ОБЩО
			2016 ¹⁴	2017	2018	2019				
• Бюджетни кредити за оперативни разходи										
Номер на бюджетния ред – 17.031001	Поети задължения	(1)								
	Плащания	(2)								
Номер на бюджетния ред – 17.031002	Поети задължения	(1a)								
	Плащания	(2a)								
Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от средствата за специфични програми ¹⁵										
Номер на бюджетния ред		(3)								
ОБЩО бюджетни кредити за ГД <>	Поети задължения	=1+1a +3								
	Плащания	=2+2a								

¹⁴ Година N е годината, в която започва да се изпълнява предложението/инициативата.

¹⁵ Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или действия на ЕС (предишни редове „ВА“), непряка изследователска дейност, пряка изследователска дейност.

		+3								
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	(4)								
	Плащания	(5)								
• ОБЩО бюджетни кредити с административен характер, финансирани от пакета на определени програми		(6)								
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ<1А.> от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	=4+ 6								
	Плащания	=5+ 6								

Ако предложението/инициативата има отражение върху повече от една функция:

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	(4)								
	Плащания	(5)								
• ОБЩО бюджетни кредити с административен характер, финансирани от пакета на определени програми		(6)								
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—4 от многогодишната финансова рамка (Референтна стойност)	Поети задължения	=4+ 6								
	Плащания	=5+ 6								

Функция от многогодишната финансова рамка	5	„Административни разходи“
--	----------	---------------------------

в милиони EUR (с точност до третия знак след десетичната запетая)

		Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	...да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			ОБЩО
ГД: <.....>									
• Човешки ресурси									
• Други административни разходи									
ОБЩО ГД <.....>	Бюджетни кредити								

ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка	(Общо поети задължения = Общо плащания)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

в милиони EUR (с точност до третия знак след десетичната запетая)

		Година 2016 ¹⁶	Година 2017	Година 2018	Година 2019	...да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—5	Поети задължения								
	Плащания								

¹⁶ Година N е годината, в която започва да се изпълнява предложението/инициативата.

от многогодишната финансова рамка									
-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- Предложението/инициативата води до използването на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу:

Бюджетни кредити за поети задължения в милиони EUR (с точност до третия знак след десетичната запетая)

Да се посочат цели и резултати ↓			Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	...да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)								ОБЩО		
	РЕЗУЛТАТИ																
	Вид резултат ¹⁷	Среден разход за резултата	Брой резултатите на резултатите	Разходи	Брой резултатите на резултатите	Разходи	Брой резултатите на резултатите	Разходи	Брой резултатите на резултатите	Разходи	Брой резултатите на резултатите	Разходи	Брой резултатите на резултатите	Разходи	Брой резултатите на резултатите	Разходи	Общ брой на резултатите
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1 ¹⁸ ...																	
Резултат																	
Резултат																	
Резултат																	
Междинен сбор за конкретна цел № 1																	

¹⁷ Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр. брой финансирани обмени на студенти, брой км построени пътища и т.н.).

¹⁸ Съгласно описанието в част 1.4.2. „Конкретна(и) цел(и)...”.

КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 2...																
Резултат																
Междинен сбор за конкретна цел № 2																
ОБЩО РАЗХОДИ																

Отражение върху бюджета на ЕМА

Предложената законодателна финансова обосновка се основава на факта, че законодателното предложение предвижда конкретните информационни дейности на титулярите на разрешения за търговия по отношение на отпускани по лекарско предписание лекарствени продукти, за които е получено разрешение по централизираната процедура, да подлежат на облагане с такси от страна на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).

Законодателната финансова обосновка и направените разчети показват, че разходите, свързани с дейностите, произтичащи от законодателното предложение, ще бъдат възстановени под формата на такси. Въз основа на това направените разчети навеждат на заключението, че предложенията относно предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, не би трябвало да имат финансово отражение върху бюджета на Съюза.

През 2011 г. бюджетът на ЕМА възлиза на 208,9 милиона евро. Участието на ЕС се увеличи от 15,3 милиона евро през 2000 г. на 38,4 милиона евро през 2011 г. Останалата част от увеличението на бюджета с течение на времето се покрива от таксите, начислявани от ЕМА на фармацевтичния отрасъл (по разчетни данни съставляващи 85 % от общите приходи през 2011 г. и имащи за правно основание Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета, изменен с Регламент (ЕО) № 312/2008 на Комисията от 3 април 2008 г.). Очаква се приходите от такси да се увеличат допълнително през следващите години. Следва да се отбележи, че благодарение на постъпилите приходи от такси бюджетът на ЕМА през последните години е регистрирал излишък и е било извършвано прехвърляне за следващата година. Излишъкът през 2010 г. например е бил надхвърлил 10 милиона евро.

Законодателното предложение предвижда ЕМА да бъде натоварена с предварителния контрол на информацията за лекарствените продукти, получили разрешение по централизираната процедура.

Искането за предварителен контрол се обвързва с изискване за заплащане на такса в съответствие с Регламент (ЕО) № 297/95. Оценката на предоставената информация се извършва изцяло от персонал на ЕМА. Поради факта, че ролята на ЕМА ще се ограничи само до предварителния контрол на информацията и че последващият мониторинг ще бъде осъществяван от държавите-членки,

административните процедури в Агенцията няма да бъдат утежнени. При все това, тъй като част от информацията — например информацията за обезвреждането и системата за събиране на продукта, както и информацията за цените, — която е от изключителната компетентност на държавите-членки, все още няма да е оценена от ЕМА в рамките на процедурата по издаване на разрешение за търговия, този предварителен контрол ще изисква координиране с държавите-членки и съответен анализ на отражението на тази дейност.

Освен това ще има възможност заявленията да се подават и на други езици, освен на английски език, който е работният език на Агенцията. По тази причина ще се наложи извършването на писмени преводи или персоналът на Агенцията да бъде в състояние да работи на няколко езици на ЕС.

Средната стойност на разходите за един служител от функционална група AD (изразени в еквивалент на пълно работно време) на ЕМА в Лондон, по данни на ЕМА (в началото на 2011 г.), се равнява на годишна заплата от 161 708 евро за AD и 90 091 евро за AST, като именно тези разходи са използвани при изчисленията по-долу.

Такси, начислявани от ЕМА на фармацевтичния отрасъл

Във връзка с таксите на ЕМА могат да бъдат направени следните предварителни разчети:

Към момента съществуват 566 разрешени по централизираната процедура лекарствени продукти. По данни от годишния доклад на ЕМА за 2009 г., са съществували 2577 разновидности, като 708 от тях са спадали към клиничните разновидности от тип II, които предполагат съществена промяна в информацията за продукта. Тези процедури, свързани с промяна на първоначалното разрешение за търговия, ще доведат също и до предварителен контрол на новата информация за лекарствените продукти. Смята се, че през първата година от прилагането на предложениния регламент, до Агенцията ще бъдат подадени за предварителен контрол приблизително 700 заявления, съдържащи информация за разпространение сред широката общественост. През следващите години може да се очаква увеличение на заявленията до Агенцията. Таксата, налагана на фармацевтичната промишленост, се изчислява средно на 3650 евро.

Разходи за ЕМА

Както е обяснено по-горе, може да се изчисли, че през първите години (2016—2021 г.) ще се наложи проверка от страна на Агенцията на 700 заявления, касаещи предназначена за пациентите информация за разрешени по централизираната процедура продукти. След като фармацевтичните дружества придобият опит с новата процедура (считано от 2019 г.), се очаква този брой да нарасне на 800 заявления.

Може да се пресметне, че общите разходи на ЕМА са съставени от разходите за:

1. годишна заплата на персонала, включваща изпълнението на следните задачи:

- проверка на информацията въз основа на документацията, предоставена от фармацевтичното дружество, и въз основа на друга научна информация,
- контакти с фармацевтичните дружества при необходимост от допълнителна информация,
- контакти с държавите-членки с цел получаване на информация, която е от тяхната компетентност, и с цел осигуряване съгласуваност, по-специално по отношение на информацията за клиничните изпитвания,
- вътрешни обсъждания,
- административна обработка на заявлението (включително изготвяне на заключението).

Няма да има допълнителни разходи за ЕМА, свързани с консултирането на специализирана литература, тъй като информацията за пациентите ще се основава на документацията, предоставена от фармацевтичните дружества в тяхното заявление.

2. писмени преводи: ще има възможност заявленията да се подават и на други езици, освен на английски език, който е обичайният работен език на Агенцията. По тази причина ще се наложи заявлението да бъде преведено на английски език, за да бъде проверено от ЕМА, а впоследствие неговата оценка ще трябва да се превежда обратно на езика на заявителя.

3. информационни технологии (ИТ): фармацевтичният отрасъл ще предоставя информация посредством канали, които отговарят на потребностите и възможностите на различните категории пациенти, под формата на видео-, аудио- и печатни материали. За да бъде състояние да проучва, класира и съхранява тези различни информационни носители, ЕМА ще трябва да се снабди с подходяща инфраструктура и съвместими програмни продукти. ЕМА предвижда разработването на съответното компютърно приложение да отнеме период от 12 месеца и да бъде на обща стойност от 1,5 милиона евро. За поддръжката на компютърното приложение ще бъдат нужни 225 000 евро през първата година от работата му (n+1) и 300 000 евро годишно през следващите години.

Общото отражение на законодателното предложение върху бюджета на ЕМА е представено в таблиците по-долу.

Таблица: Отражение върху бюджета на ЕМА – щатно разписание¹⁹

	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година 2020	Година 2021
ЕПРВ за основната дейност + за общи управленски разходи (10 % от основната дейност)						
AD - 161 708 евро/година	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST – 90 091 евро/година	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Договорно нает персонал	0	0	0	0	0	0
КНЕ	0	0	0	0	0	0
ОБЦО персонал	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

Таблица: Отражение върху бюджета на ЕМА — отчет за приходите и разходите (€)

Разходи на ЕМА	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година 2020	Година 2021
Общо разходи за персонал (= годишна заплата)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Разходи за писмени преводи на английски език ²⁰	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Разходи за обратен превод на	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400

¹⁹ Хипотеза: ще има ръст на заявленията, без това да се отрази на разходите на ЕМА.

²⁰ За 7 страници.

езика на представяне ²⁰						
Разходи за ИТ (развойни дейности)	1 125 000	375 000				
Разходи за ИТ (поддръжка)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Общо разходи²¹	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Приходи от такси ²²	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Салдо</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

От таблицата е видно, че има вероятност бюджетът на ЕМА да приключи първата година (2016 г.) с отрицателно салдо. Този дефицит се предвижда да бъде покрит с други приходи в бюджета на ЕМА.

Разчетът, направен в таблицата по-горе, се основава на модел, при който ЕМА работи на английски език и съответно превежда на английски език заявленията, представени от заявителите, а впоследствие превежда на оригиналния език позицията на ЕМА във връзка с предварителния контрол, преди да я изпрати на заявителя. На практика обаче може да се окаже, че би било целесъобразно следването на друг модел, за да се гарантира по-голяма ефективност, като се работи директно на оригиналните езици с използване на вътрешните ресурси за предварителен контрол на информацията, без при това да се прибегва до писмен превод. Отпуснатите щатни бройки ще трябва да бъдат преразгледани до общо ниво от 15 AD със съответно намаление на разходите за писмени преводи.

²¹ Следва да се калкулира ръст на инфлацията в размер на 2 %.

²² Таксата за фармацевтичното дружество ще възлиза на 3650 евро.

3.2.3. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

3.2.3.1. Резюме

- Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи
- Предложението/инициативата води до използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

в милиони EUR (с точност до третия знак след десетичната запетая)

	Година N ²³	Година N+1	Година N+2	Година N+3	... да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)	ОБЩО
--	---------------------------	---------------	---------------	---------------	--	-------------

ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси								
Други административни разходи								
Междинна сума по ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка								

Извън ФУНКЦИЯ 5²⁴ от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси								
Други разходи от административен характер								
Междинна сума извън ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка								

²³

Година N е годината, в която започва да се изпълнява предложението/инициативата.

²⁴

Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или действия на ЕС (предишни редове „ВА“), непряка изследователска дейност, пряка изследователска дейност.

ОБЩО								
------	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси

- Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси
- Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в цели стойности (или най-много с точност до първия знак след десетичната запетая)

	Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	...да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			
• Щатни бройки (длъжностни лица и временно наети служители)								
XX 01 01 01 (Централата и представителствата на Комисията)								
XX 01 01 02 (Делегации)								
XX 01 05 01 (Непряка изследователска дейност)								
10 01 05 01 (Пряка изследователска дейност)								
• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време: ЕПРВ)²⁵								
XX 01 02 01 (ДНП, ПНА, КНЕ от общия финансов пакет)								
XX 01 02 02 (ДНП, ПНА, МЕД, МП и КНЕ в делегациите)								
XX 01 04 уу ²⁶	- в централата ²⁷							
	- в делегациите							
XX 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — непряка изследователска дейност)								
10 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — пряка изследователска дейност)								
Други бюджетни редове (да се посочат)								
ОБЩО								

XX е съответната(ият) област на политиката или дял.

Потребностите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на действието и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнително отпуснати ресурси, които могат да бъдат

²⁵ ДНП = договорно нает персонал; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерти в делегация; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт.

²⁶ Под тавана за външния персонал от бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове „ВА“).

²⁷ Главно за структурните фондове, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) и Европейския фонд за рибарство (ЕФР).

предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Длъжностни лица и временно наети служители	
Външен персонал	

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

- Предложението/инициативата е съвместимо(а) с многогодишната финансова рамка, която стартира през 2014 г.
- Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

Обяснете нужното препрограмиране, като посочите съответните бюджетни редове и суми.

- Предложението/инициативата налага да се използва инструментът за гъвкавост или да се преразгледа многогодишната финансова рамка²⁸.

Обяснете нуждата, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми.

3.2.5. Участие на трети страни във финансирането

- Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни
- Предложението/инициативата предвижда съфинансиране съгласно следните разчетни данни:

Бюджетни кредити в милиони EUR (с точност до третия знак след десетичната запетая)

	Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	...да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			Общо
<i>Посочете съфинансиращия орган</i>								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

²⁸

Вж. точки 19 и 24 от Междуйнституционалното споразумение.

3.3. Очаквано отражение върху приходите

- Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
 - върху собствени ресурси
 - върху другите приходи

в милиони EUR (с точност до третия знак след десетичната запетая)

Приходен ред:	бюджетен	Налични бюджетни кредити за текущата бюджетна година	Отражение на предложението/инициативата ²⁹					
			Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	...да се добавят толкова колони, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)	
Статия								

За другите целеви приходи да се посочи(ат) засегнатият(те) разходен(ни) бюджетен(ни) ред(ове).

...

Да се посочи методът за изчисляване на отражението върху приходите.

...

²⁹ Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 25 % за разходи по събирането.