

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 10.12.2008
COM(2008) 663 окончателен

2008/0256 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**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**

{SEC(2008) 2667}
{SEC(2008) 2668}

Обяснителен меморандум

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

1.1. Основания и цели на предложението

Общите цели на политиките съгласно предложенията за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 са в съответствие с цялостните цели на законодателството на Общността 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 пускане на пазара относно разпространяването 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 посредством следното:

- като се осигури високо качество на информацията, посредством последователно прилагане на ясно определени стандарти на цялата територия на Общността.
- като се създадат възможности за предоставяне на информация посредством канали, които обслужват потребностите и възможностите на различни категории пациенти.
- като се позволи на титулярите на разрешения за пускане на пазара 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.

1.2. Общ контекст

Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба¹ предвижда хармонизирана правна рамка относно рекламата на лекарства на общностно равнище, чието прилагане остава отговорност на държавите-членки. Това законодателство забранява рекламата за широката общественост на лекарства, отпускани по лекарско предписание.

Въпреки това, и в директивата, и в Регламент (ЕО) № 726/2004 не са включени подробни разпоредби относно информацията за лекарствени продукти, а само се посочва, че определени дейности по предоставяне на информация са изключени от

¹ ОВ С L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Директива 2008/29/ЕО (ОВ L 81, 20.3.2008 г., стр. 51).

обхвата на разпоредбите относно рекламата. Следователно законодателството на Общността не възпрепятства държавите-членки да определят собствен подход по отношение на предоставянето на информация за лекарствените продукти, при спазване на гореупоменатите правила относно рекламата. Освен това границата между реклама и информация, и следователно приложното поле на законодателните ограничения върху рекламата, не се тълкува еднообразно на цялата територия на Общността.

Член 88а от Директива 2001/83/ЕО, въведен с Директива 2004/27/ЕО², призовава Комисията да представи пред Европейския Парламент и Съвета през 2007 г. „доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация – най-вече по Интернет — и за рисковете и ползите от него за пациентите“. В член 88а също се предвижда, че „Комисията, ако е необходимо, предлага създаване на информационна стратегия за предоставяне на висококачествена, обективна, надеждна и непромоционална информация за лекарствените продукти и за други лечебни средства и урежда въпроса за отговорността на информационния източник.“

Въз основа на тази уредба на 20 декември 2007 г. Комисията представи на Европейския парламент и на Съвета съобщение относно „Доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация на пациентите относно лекарствените продукти“³.

От доклада следва, че правилата и практиките относно това каква информация може да бъде достъпна, съществено се различават от една държава-членка в друга. Определени държави-членки прилагат ограничителните правила, докато други позволяват да се предоставят на разположение няколко типа непромоционална информация. Някои държави-членки предвиждат доста обширна роля за обществените органи, а именно регулаторните агенции по лекарствата, при предоставянето на различни видове информация, докато други държави-членки позволяват информационните дейности да се осъществяват в партньорство между обществени и частни организации, в това число сдружения на здравните специалисти, организации на пациенти и фармацевтичната промишленост. Това води до неравностоен достъп на пациентите, както и на обществеността като цяло, до информация за лекарствените продукти.

Освен това различията в правилата и практиките по отношение на това каква информация може да се предоставя оказват отрицателно въздействие върху правната сигурност за титулярите на разрешения за пускане на пазара с трансграничен характер на дейността.

1.3. Действащи разпоредби в областта на предложението

Директива 2001/83/ЕО

Директива 2001/83/ЕО не съдържа подробни правила за предоставянето на информация за лекарства, отпускани само по лекарско предписание, от титуляря на разрешение за пускане на пазара за широката общественост. Член 86, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО обаче предвижда, че някои дейности по предоставяне на информация не попадат в обхвата на правилата за реклама на лекарствени продукти за хуманна

² ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34.

³ COM(2007) 862. Съобщението е придружено от Работен документ на службите на Комисията - SEC(2007) 1740.

употреба, които понастоящем се съдържат в дялове VIII и VIIa на Директива 2001/83/ЕО. Изключението касае случаите, в които титулярят на разрешение за пускане на пазара отговаря на специфичен въпрос относно даден продукт (член 86, параграф 2, второ тире), когато той прави фактическо информационно изявление (член 86, параграф 2, трето тире) или предоставя обща информация, засягаща човешкото здраве или болестите, която не се отнася за конкретен продукт (член 86, параграф 2, четвърто тире).

Опитът показва, че взаимодействието между видовете информация, които са изключени, и забраната за реклама на лекарства, отпускани само по лекарско предписание, не се тълкува еднообразно на цялата територия на Общността.

1.4. Съгласуваност с други политики и цели на Съюза

Предложенията съответстват на общата цел на общностното законодателство в областта на фармацевтичните продукти, която се изразява в отстраняването на различията между националните разпоредби, за да се обезпечи правилното функциониране на вътрешния пазар на лекарствени продукти, като в същото време се запази високо равнище на закрила на общественото здраве, здравето на хората и на животните. Предложенията съответстват също на член 152, параграф 1 от Договора за създаване на Европейската общност, който предвижда, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Общността се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.

Предложенията следва да бъдат разглеждани като част от по-широката програма на Общността относно здравната информация. Тук се включват и инициативи като усилията, полагани след направеното от Фармацевтичния форум относно информацията за пациентите, Здравната стратегия на ЕС, здравният портал на ЕС, финансираните от здравната програма на ЕС програми и инициативите във връзка с електронното здравеопазване. Посочените инициативи са с обхват, който надхвърля информацията за лекарствата, отпускани само по лекарско предписание, и по този начин са допълващи по отношение на предложенията.

2. КОНСУЛТИРАНЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

2.1. Консултация със заинтересованите страни

Методи на консултация, основни целеви сектори и общ профил на отговорилите

Като първа стъпка през 2006 г. службите на Комисията проведеха изследване сред регулаторните агенции по лекарствата на държавите-членки, за да съберат информация за техния опит по прилагане и привеждане в действие на национално ниво на законодателството, регулиращо предоставянето на информация за лекарствени продукти, по-специално по отношение на съответните разпоредби от Директива 2001/83/ЕО. В допълнение беше събрана информация чрез въпросници, изготвени за фармацевтичния форум от Работната група по информацията за пациентите.

В периода 19 април — 30 юни 2007 г. беше проведено първо обществено допитване по проектодоклад за съществуващите практики по отношение на предоставянето на

информация на пациентите за лекарствени продукти, който обобщаваше настоящата ситуация без да представя политически насоки или предложения.

Едно второ обществено допитване, проведено в периода 5 февруари — 7 април 2008 г. беше съсредоточено по-конкретно с ключовите идеи на бъдещото законодателно предложение относно предоставянето на информация за пациентите. Бяха поискани становищата на всички заинтересовани страни и на страните, засегнати от предоставянето на информация за лекарствени продукти на гражданите.

Резултатите и от двете обществени допитвания бяха публикувани на уебсайта на Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“.

Обобщение на отговорите и начина, по който те са взети под внимание

Що се отнася до първото обществено допитване по проектодоклада за съществуващите практики по отношение на предоставянето на информация на пациентите за лекарствени продукти, проведено през 2007 г., бяха получени 73 отговора от различни източници. Сред тях бяха организации на пациенти, потребителски и граждански организации, фармацевтични организации и дружества, професионални здравни организации, регулаторни органи, социалноосигурителни организации, медийни асоциации и отделни граждани.

Що се отнася до общественото допитване, проведено в периода 5 февруари — 7 април 2008 г. относно ключовите идеи на законодателното предложение, бяха получени общо 193 становища. Те обхващат 185 отговора и 8 придружаващи бележки. Отговорите са достъпни на адрес:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Резултатите от общественото допитване, проведено през 2007 г., се съдържат в съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета относно „Доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация на пациентите относно лекарствените продукти“ и в придружаващия го Работен документ на службите на Комисията, представен на Европейския парламент и на Съвета на 20 декември 2007 г.

При изготвянето на настоящото предложение Комисията анализира и взе предвид отговорите от второто обществено допитване, проведено в периода 5 февруари — 7 април 2008 г.

2.2. Оценка на въздействието

Подробностите от оценката на въздействието са дадени в работния документ на службите на Комисията „Оценка на въздействието“, приложен към настоящото предложение.

При оценката на въздействието бяха разгледани следните три варианта на политика:

1. Запазване на настоящата правна рамка (Вариант 1).
2. Преразглеждане на Директива 2001/83/ЕО с цел хармонизиране на правилата относно видовете информация, които е позволено производителите да предоставят на пациентите, в съчетание с различни механизми за прилагането ѝ. Този вариант включва

четири подварианта за прилагането на разпоредбите относно предоставянето на информация (а) прилагане от националните компетентни органи (Вариант 2); б) саморегулиране, упражнявано от асоциация на представители на фармацевтичната промишленост с доброволно членство (Вариант 3); в) съвместно регулиране от орган за съвместно регулиране и регулаторните органи по лекарствата (Вариант 4); г) саморегулиране посредством професионална организация със задължително членство).

3. Преразглеждане на Директива 2001/83/ЕО, което да разреши на територията на ЕС специфични видове реклама на лекарства, отпускани по лекарско предписание.

Вариантът с преразглеждането на Директива 2001/83/ЕО с цел разрешаване на територията на ЕС на специфични видове реклама на лекарства, отпускани по лекарско предписание, и подвариантът, предвиждащ саморегулиране посредством професионална асоциация със задължително членство, бяха отхвърлени на ранен етап. Първият беше счетен за неподходящ, тъй като той би бил в противоречие с целта за запазване на действащата понастоящем забрана за насочена пряко към потребителите реклама на лекарства, отпускани само по лекарско предписание. Вторият вариант беше отхвърлен, тъй като беше счетен за неуместен поради липса на легитимност, припокриване на структури и тъй като излиза извън обхвата на политиката.

Оценката на въздействието доведе до заключението, че хармонизирането на уредбата по отношение на предоставянето на информация за пациентите би било от полза за пациентите. Различията между различните варианти (варианти 2, 3 и 4) за политика на мониторинг и прилагане, обаче, са незначителни.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Обобщение на предлаганите мерки

Целта на законодателните предложения за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 е да се преодолеят на различията в действащото законодателство в областта на фармацевтиката по отношение на уредбата на предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани само по лекарско предписание. Основните елементи на предложенията могат да бъдат обобщени, както следва:

- Ясно да се посочи, че прякото предоставяне за широката общественост на информация относно лекарства, отпускани само по лекарско предписание, от страна на титуляря на разрешението за пускане на пазара е разрешено, без да засяга забраната за реклама, при положение, че са спазени ясно определените условия за това.
- Да се създадат хармонизирани условия относно съдържанието на информацията, чието разпространение от титулярите на разрешения за пускане на пазара е разрешено (информация, одобрена от органите, компетентни за предоставянето на разрешения за пускане на пазара, използвана дословно или представена по различен начин, както и друга ограничена информация във връзка с лекарства).
- Да се създадат хармонизирани стандарти за качество за такава информация, с цел гарантиране високото ѝ качество и непромоционалния ѝ характер.

- Да се посочат позволените канали за разпространение на информация, с цел да се изключат нежеланите средства за разпространение.
- Да се въведе задължение за държавите-членки да установят система за мониторинг, за да се гарантира спазването на споменатите разпоредби относно съдържанието на информацията, стандарти за качество и канали за разпространение и да се осигурят процедури за прилагане в случай на неспазване. Предложението оставя на държавите-членки избора на най-подходящите механизми за мониторинг, но установява общото правило, че мониторингът следва да се провежда след разпространяването на информацията, с определени изключения (когато би било необходимо предварително одобрение) за някои случаи на предоставяне на информация, при които е по-трудно да се установи разграничение между реклама и непромоционална информация. За продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, някои от функциите по одобряване се възлагат на Европейската агенция по лекарствата.
- Да се създадат специфични правила за мониторинг по отношение на информацията, разпространявана посредством уебсайтове, с цел да се отчете трансграничният характер на предоставянето на информация по интернет и да се позволи на държавите-членки да си сътрудничат, както и да се избегне припокриването на дейностите по мониторинг.
- За да се гарантира, че предоставянето на информация относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани само по лекарско предписание, се подчинява на еднакви правила, независимо от приложените процедури за разрешаване на тези продукти, е подходящо общите правила да се определят в Кодекса на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (Директива 2001/83/ЕО) и да се вмъкне позоваване на него в регламента, уреждащ централизираната процедура (Регламент (ЕО) № 726/2004), със специфични разпоредби за разрешените по централизираната процедура продукти, които се отнасят до ролята на Европейската агенция по лекарствата в предварителния контрол на информацията за лекарствени продукти, която предстои да бъде разпространена.

3.2. Правна основа

Предложенията се основават на член 95 от Договора, който предвижда използването на процедурата за съвместно вземане на решения, посочена в член 251 от Договора. Член 95 е главното правно основание на цялото общностно законодателство в областта на фармацевтичните продукти, включително Директиви 2001/2004/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004, които въпросните предложения имат за цел да изменят.

3.3. Принцип на субсидиарност

Предложенията не попадат в обхвата на изключителната компетенция на Общността. Следователно се прилага принципът на субсидиарност, определен в член 5 от Договора. В този случай следва да бъдат предприети действия на общностно равнище, а по редица причини проблемите не могат да бъдат разрешени по удовлетворителен начин на национално равнище.

Понастоящем ограниченията по отношение на възможностите на фармацевтичните дружества за предоставяне на информация произтичат от липсата на яснота в правилата на Общността, които се отнасят до определението за реклама и, следователно, на

разграничението между реклама и информация. Изясняването на това разграничение трябва да се извърши на равнище общностни правила.

Необходимостта от действия на ниво Общност се засилва и от целта за поддържане на ефективността на законодателството на Общността в областта на фармацевтичните продукти що се отнася до тяхната реклама. Тъй като законодателството в областта на фармацевтичните продукти определя подробни ограничения по отношение на рекламата и изключва някои видове информация от приложното поле на тези ограничения, никоя национална норма, забраняваща или неоснователно ограничаваща предоставянето на такава информация, не би могла да наруши равновесието, което директивата ще установи.

Освен това, в една система, в която правилата по отношение на ключовата информация за продуктите (обобщение на характеристиките на продукта и листовка с упътвания в опаковката) са напълно хармонизирани, така че да се осигури еднакво равнище на защита на общественото здраве на цялата територия на Общността, постигането на тази цел би било застрашено ако се допусне съществуването на значително различаващи се национални правила относно разпространението на такава ключова информация.

Необходимостта от действия на ниво Общност е също свързана и с развитието на правилата на вътрешния пазар на Общността относно разрешенията за пускане на пазара на лекарства. Лекарствените продукти, разрешени от Комисията, се ползват с разрешение за пускане на пазара на цялата територия на Общността, движат се свободно в рамките ѝ и разполагат с еднакво обобщение на характеристиките на продукта и листовка с упътвания в цялата Европейска общност. За продуктите, разрешени от държавите-членки съгласно рамката за взаимно признаване се прилагат сходни съображения, водещи до определянето на хармонизирани на ниво Общност обобщение на характеристиките и листовка с упътвания.

Освен това националните правила и практики по отношение на предоставянето на информация могат да доведат до ограничения пред свободното движение на стоки в нарушение на член 28 от Договора, което да се отрази негативно на доизграждането на единния пазар за фармацевтични продукти, което хармонизираната правна рамка за лекарствените продукти цели. Съдът на Европейските общности вече установи, че някои национални разпоредби относно предоставянето на информация относно лекарствени продукти са в противоречие с член 28 от Договора (дело C-143/06, Juers-Pharma).

3.4. Принцип на пропорционалност

Предложенията са в съответствие с принципа на пропорционалност, формулиран в член 5 от Договора, поради изложените по-долу причини и доколкото предложеното действие на ниво Общност не надхвърля необходимото за постигане на целите на предложението.

Обхватът на предложенията е ограничен до лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание. Действащите правила на Общността позволяват, при определени условия, реклама сред широката общественост на лекарствени продукти, които не се отпускат по лекарско предписание. Така фармацевтичната промишленост може да разпространява по всякакъв начин информация за такива продукти.

Предложенията въвеждат хармонизиран набор от стандарти за качество и правила за предоставянето на непромоционална информация за лекарства, отпускани само по лекарско предписание. Въпреки това, те оставят на държавите-членки избора дали да създадат собствени системи за мониторинг и прилагане или да използват съществуващите структури, като само определят някои общи принципи. Това е в съответствие със съществуващата понастоящем система по отношение на рекламата.

3.5. Избор на инструменти

С настоящите предложения се цели в Директива 2001/83/ЕО да се въведе хармонизирана рамка за предоставянето на информация за лекарства за хуманна употреба, отпускани само по лекарско предписание, и тази рамка да се направи приложима за лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004. Ето защо за най-подходящи правни инструменти се считат изменяща директива и изменящ регламент.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма никакви последици за бюджета на Общността.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

5.1. Опростяване

Настоящият проект е посочен в планирания дневен ред на Комисията като 2008/ENTR/024. Той е част от Законодателната и работна програма на Комисията за 2008 г., приложение I (приоритетни инициативи⁴).

С тези предложения се цели да се преодолеят празнините в съществуващата правна рамка посредством въвеждането на хармонизиран набор от правила за предоставяне на информация, които да бъдат спазвани на цялата територия на Общността. Понастоящем държавите-членки са възприели противоречиви правила по отношение на предоставянето на информация. Така титулярите на разрешения за пускане на пазара са принудени да се съобразяват с различни правила според държавата-членка, в която следва да бъде разпространена информацията. В това отношение се очаква значително опростяване, тъй като титулярите на разрешения за пускане на пазара ще се подчиняват на еднакви правила по отношение на предоставянето на информация за лекарства, отпускани само по лекарско предписание, на територията на всички държави-членки. Компетентните органи на свой ред ще могат да прилагат хармонизирани правила при мониторинга на предоставяната информация и, ако е необходимо, при прилагането. Най-общо се очаква изясняването на правилата да доведе до опростяване на предоставянето на информация за всички субекти.

5.2. Европейско икономическо пространство

Предложеният акт е от значение за ЕИП.

⁴

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_fr.pdf (вж. стр. 20)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

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, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията⁵,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁶,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора⁷,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба⁸ се установяват хармонизирани правила за рекламата на лекарствени продукти за хуманна употреба. По-специално, с нея се забранява рекламата за широката публика на лекарствени продукти, които се отпускат 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 пускане на пазара 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 продукта, когато последният се предава на пациента). От друга страна, що се отнася до разпространението от страна на титуляря на разрешението за пускане на пазара на информация сред широката публика, 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

⁵ ОВ С, , стр. .

⁶ ОВ С, , стр. .

⁷ ОВ С, , стр. .

⁸ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 87.

информация за лекарствени продукти или относно каналите, по които тази информация може да бъде разпространявана.

- (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 лекарствените продукти“⁹. В доклада се достига до заключението, че държавите-членки са приели различни правила и практики по отношение на предоставянето на информация, в следствие на което пациентите и широката публика имат неравен достъп до информация за лекарствени продукти.
- (4) Опитът, придобит при прилагането на настоящата правна рамка показва също, че някои от ограниченията върху 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.
- (5) Тези различия при тълкуването на правилата на Общността за рекламата и различията между националните разпоредби за информацията оказват отрицателно влияние върху еднаквото прилагане на правилата на Общността 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, тази цел се обезличава, ако се допускат твърде различни национални правила за разпространението 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 пускане на пазара да разпространяват информация за лекарствени продукти не е еднаква във всички държави-членки, като разпространената в една държава-членка информация е вероятно да окаже влияние в друга държава-членка. Това влияние ще се увеличи за лекарствени продукти, чиято информация за продукта (обобщение на характеристиките на продукта и листовка с упътване) е хармонизирана на равнище на Общността. Това включва лекарствени продукти, разрешени от държавите-членки по силата на рамката за взаимно признаване, обяснена в раздел 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 съюз 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 лекарствените продукти.

⁹

COM(2007) 862 окончателен.

- (8) За широката публика националните компетентни органи и работещите в сферата на здравеопазването следва да продължават да бъдат важни източници на информация за лекарствени продукти. Държавите-членки следва да улесняват достъпа на гражданите до висококачествена информация чрез използването на подходящи канали за комуникация. Титулярите на разрешения за пускане на пазара могат да бъдат ценен източник на непромоционална по характер информация по отношение на техните лекарствени продукти. Следователно настоящата директива следва да уреди правна рамка за разпространението сред широката публика на специфична информация за лекарствени продукти от титулярите на разрешения за пускане на пазара. Следва да бъде запазена забраната за реклама сред широката публика, на лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание.
- (9) В съответствие с принципа на пропорционалност е целесъобразно обхватът на настоящата директива да бъде ограничен до лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, тъй като понастоящем действащите правила на Общността позволяват при някои условия предназначена за широката публика реклама на лекарствени продукти, които не подлежат на лекарско предписание.
- (10) Следва да бъдат създадени разпоредби, с които се гарантира, че може да бъде разпространявана само висококачествена непромоционална по характер информация относно ползите и рисковете на лекарствени продукти, които се отпускат 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. Следователно каквато и да е информация, предназначена за широката публика, за лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, следва да бъде съобразена с набор от критерии за качество.
- (11) За се осигурят допълнителни гаранции за това титулярите на разрешения за пускане на пазара да разпространяват само висококачествена информация и да правят разграничение между непромоционална по характер информация и реклама, следва да бъдат определени видовете информация, които могат да бъдат разпространявани. Целесъобразно е да се позволи на титулярите на разрешения за пускане на пазара да разпространяват 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.
- (12) Информацията, предназначена за широката публика, за 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 забраната за реклама чрез предоставянето на широката публика на нежелана информация. Когато информацията се разпространява посредством телевизия или радио, пациентите не са защитени срещу нежелана информация и поради това такова разпространение не следва да бъде разрешено.

- (13) 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. 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 уебсайтовете.
- (14) Мониторингът на информацията за лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, следва да гарантира, че титулярите на разрешения за пускане на пазара разпространяват 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, освен ако съдържанието на информацията не е вече одобрено от компетентните органи или е налице различен механизъм, с който в еднаква степен се осигурява адекватен и ефективен мониторинг.
- (15) Тъй като настоящата директива въвежда за първи път хармонизирани правила във връзка с предоставянето на информация, предназначена за широката публика, за отпускани по лекарско предписание лекарствени продукти, пет години след влизането ѝ в сила Комисията следва да направи оценка на начина ѝ на действие и необходимостта от преразглеждането ѝ. Следва също да се предвиди съставянето от Комисията на насоки, които се основават на опита на държавите-членки в областта на мониторинга на информацията.
- (16) Тъй като целта на настоящата директива да хармонизира на територията на Общността 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 равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност съгласно член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, предвиден в упоменатия член, настоящата директива не излиза извън необходимото за постигането на тази цел.
- (17) 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, параграф 2 се заменя със следното:

„2. Следното не влиза в обхвата на настоящия дял:

- етиктирането 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;

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

- информация от титуляря на разрешението за пускане на пазара, предназначена за широката публика за лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, която е предмет на разпоредбите на дял VIIa.“

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

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

(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, насочена към широката публика, за лекарствени продукти, които се отпускат 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 информация, предназначена за широката публика или отделни лица, за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, при условие че това е в съответствие с разпоредбите на настоящия дял. Такава информация не се счита за реклама за целите на прилагането на дял VIII.

2. Настоящият дял не обхваща следното:

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

б) материал, предоставен от титуляря на разрешение за пускане на пазара на работещите в сферата на здравното обслужване с цел разпространяване сред пациенти.

Член 100б

Следните видове информация за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, могат да бъдат разпространявани от титуляря на разрешение за пускане на пазара и предназначени за широката публика или отделни лица:

- а) обобщението на характеристиките на продукта, одобрените 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;
- в) информация за влиянието на лекарствения продукт върху околната среда, цените и фактически, информационни съобщения и референтни материали, отнасящи се, например, до промени в опаковката или предупреждения относно нежеланите реакции;
- г) информация, свързана с лекарствения продукт, относно научни неинтервенционални трудове или мерки, придружаващи превенцията и медицинското лечение, или информация, която представя лекарствения продукт във връзка със състоянието, за което се провежда превенция или лечение.

Член 100в

Разпространението от титуляря на разрешението за пускане на пазара на информация сред широката публика или отделни лица за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, не се извършва по телевизията или радиото. То се извършва само по следните канали за комуникация:

- а) 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, разпространявани сред широката публика или отделни лица;
- в) писмени отговори на запитвания за информация от отделни лица от широката публика.

Член 100г

1. Съдържанието и представянето на информация за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, разпространявана от титуляря на разрешение за пускане на пазара, 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 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 за широката публика или за отделните лица;
- ж) трябва ясно да обозначава източника на информация, като отбелязва името на нейния автор и посочва препратки към документацията, върху която информацията се основава;
- з) трябва да не противоречи на обобщението на характеристиките на продукта, етиктирането 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 ако пациентът има нужда от разяснения по предоставената информация, следва да се обърне към здравен специалист;
- в) означение, че информацията се разпространява от титуляр на разрешение за пускане на пазара;
- г) пощенски или електронен адрес, което позволява на лица от широката публика да изпращат коментари на титуляря на разрешението за пускане на пазара.

3. Информацията не включва:

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

4. Комисията приема мерките, необходими за изпълнението на параграфи 1, 2 и 3.

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 страниците на титулярите на разрешения за пускане на пазара, на които се разпространява информация за отпускани по лекарско предписание лекарствени продукти, възпроизвеждат 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 пускане на пазара относно отпускан по лекарско предписание лекарствен продукт от страна на лице от широката публика могат да бъдат съставени на всеки от официалните езици на Общността, 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 пускане на пазара, държавите-членки гарантират, че титулярите на разрешения за пускане на пазара 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 пускане на пазара по Интернет, съответните уебсайтове се съобразяват с версия 1.0, 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 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 информация за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, от титуляря на разрешение за пускане на пазара сред широката публика или отделни лица.

Такива методи се основават на контрол на информацията преди нейното разпространение освен когато:

- съдържанието на информацията е вече одобрено от компетентните органи; или
- в еднаква степен е осигурен адекватен и ефективен 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 прибягване до помощта на такива органи, ако процедурите пред такива органи са възможни в допълнение към съдебните или административни производства, които съществуват в държавите-членки.

2. След консултации с държавите-членки Комисията съставя насоки относно разрешената съгласно настоящия дял информация, в които 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 при влизането 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 публика, титулярите на разрешения за пускане на пазара 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 пускане на пазара избира държавата-членка на регистрация.

След регистрацията на интернет уебсайта, съдържащата се на него информация за лекарствен продукт може да бъде предоставена от титуляря на разрешението за пускане на пазара на други интернет страници на територията на Общността, ако съдържанията са еднакви.

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

Интернет страници, които са регистрирани в съответствие с параграф 1, не позволяват нито идентифицирането на отделните лица от широката публика, които посещават тези уебсайтове, нито появата на тези уебсайтове на нежелани материали, разпространявани сред широката публика или отделни лица. Тези уебсайтове не съдържат уеб телевизия.

3. Държавата-членка, в която е регистриран интернет сайтът, е отговорна за мониторинга на разпространяването на този уебсайт съдържание.

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

а) Ако държава-членка има основания за съмнения във верността на превода на възпроизведената информация, тя може да изиска от титуляря на разрешението за пускане на пазара да предостави сертифициран превод на информацията, разпространявана на интернет уебсайта, регистриран от националните компетентни органи на друга държава-членка.

б) Ако държава-членка има основания за съмнения относно това дали информацията, разпространявана на интернет уебсайт, регистриран при националните компетентни органи на друга държава-членка, е в съответствие с 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 титуляри на разрешения за пускане на пазара, които са регистрирали интернет уебсайтове в съответствие с параграфи 1—4, да включат в тях 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 него също се пояснява, че макар уебсайтът да е предмет на мониторинг това не означава непременно, че цялата информация на уебсайта е била предмет на предварително одобрение.

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 на информация, която не е в съответствие с настоящия дял, или, ако такава информация не е била разпространена, но разпространението ѝ предстои, да разпореждат забрана на такова разпространение.

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

Член 100й

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

- а) съхраняват за органите или организациите, натоварени с мониторинга на информацията за лекарствени продукти, екземпляр от цялата информация, разпространявана в съответствие с настоящия дял, и информация относно мащаба на разпространението ѝ заедно с обяснение, което посочва лицата, за които информацията е предназначена, метода на разпространение и датата на първото разпространение;
- б) гарантират, че информацията за лекарствени продукти, произлизаща от тяхното предприятие, отговаря на изискванията на настоящия дял;
- в) 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;
- г) 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 и оценява също нуждата от преразглеждането му. Комисията изпраща този доклад на Европейския парламент и на Съвета.“

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, 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, обхванат 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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО:

Регламент за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 в частта му за предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание, и Директива за изменение на Директива 2001/83/ЕО в частта ѝ за предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, (Точка 2008/ENTR/024 от Законодателната и работна програма на Комисията за 2008 г., в приложение I „Стратегически и приоритетни инициативи“)¹⁰.

Забележка:

Предложената Законодателна финансова обосновка се основава на факта, че ако законодателното предложение бъде прието, в него се предвижда конкретните информационни дейности за титулярите на разрешение за пускане на пазара по отношение на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, за които е получено разрешение по централизираната процедура, да подлежат на облагане с такси от страна на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА). В законодателното предложение се предвижда добавянето към съществуващия Регламент (ЕО) № 726/2004 на нови членове 20а и 20б, като един от параграфите гласи, че „подаването на информацията на Агенцията в съответствие с настоящия член подлежи на заплащане на такса, в съответствие с Регламент (ЕО) № 297/95.“

ЕМЕА ще бъде натоварена с изготвянето на становища относно информацията до широката публика за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. В този смисъл се изменя член 57, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Законодателната финансова обосновка предлага всички разходи, свързани с дейности, които произтичат от законодателното предложение, да бъдат възстановени чрез такси. Въз основа на това направените изчисления водят до заключението, че не се очаква предложенията да имат значително финансово отражение върху бюджета на Общността (вж. приложението към настоящата законодателна финансова обосновка).

2. РАМКА УД/БД (УПРАВЛЕНИЕ ПО ДЕЙНОСТИ / БЮДЖЕТ ПО ДЕЙНОСТИ)

Съответна/-и област/-и в политиката и свързани с нея/тях дейности:

Област/и на политиката: Политика на вътрешния пазар (чл. 95 от Договора за ЕО).

Дейности:

- Насърчаване на общественото здраве на територията на Общността чрез предвиждането на хармонизирани правила относно информацията за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание;

¹⁰

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_fr.pdf (вж. стр. 20).

- Подкрепа за изграждането на вътрешния пазар във фармацевтичния сектор;

3. БЮДЖЕТНИ РЕДОВЕ

3.1. Бюджетни редове, включително позициите:

02.030201 – Европейска агенция по лекарствата — Субсидия по дялове 1 и 2

02.030202 – Европейска агенция по лекарствата — Субсидия по дял 3

3.2. Продължителност на дейността и на финансовото въздействие:

Предполага се, че предложенията относно информацията за лекарствени продукти, отпуснати по лекарско предписание, предназначена за широката публика ще започнат да се прилагат от края на 2011 г. (година „n“). Изчисленията в приложението се отнасят за периода 2011—2016 г.

3.3. Бюджетни характеристики:

Бюджетен ред	Вид разход		Нов	Принос на ЕАСТ	Принос на страни кандидатки	Функция във финансовата перспектива
02.030201	Незадължителен	Многогодишен	НЕ	ДА	НЕ	№ 1а
02.030202	Незадължителен	Многогодишен	НЕ	ДА	НЕ	№ 1а

4. ОБОБЩЕНИЕ НА РЕСУРСИТЕ

4.1. Финансови средства

4.1.1. Обобщение на бюджетните кредити за поети задължения (БКПЗ) и бюджетните кредити за плащания (БКП)

млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

Вид разход	Раздел №		Година n	Година n + 1	Година n + 2	Година n + 3	Година n + 4	n+5 и след това	Общо
------------	----------	--	----------	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------	------

Оперативни разходи¹¹

Бюджетни кредити за поети задължения (БКПЗ)	Не се прилага	а)							
---	---------------	----	--	--	--	--	--	--	--

¹¹ Разходи, които не спадат към глава xx 01 от съответния дял xx.

Бюджетни кредити за плащания (БКП)	Не се прилага	б)							
------------------------------------	---------------	----	--	--	--	--	--	--	--

Административни разходи в рамките на референтната сума¹²

Техническа и административна помощ (ЕБК)	Не се прилага	в)							
--	---------------	----	--	--	--	--	--	--	--

ОБЩА РЕФЕРЕНТНА СУМА

Бюджетни кредити за поети задължения	Не се прилага	а+в							
Бюджетни кредити за плащания	Не се прилага	б+в							

Административни разходи, които не са включени в референтната сума¹³

Човешки ресурси и свързани с тях разходи (ЕБК)	Не се прилага	г)							
Административни разходи, без човешките ресурси и свързани с тях разходи, изключени от референтната сума (ЕБК)	Не се прилага	д)							

Общо индикативна стойност на интервенцията

ОБЩО БКПЗ, включително разноси за човешки ресурси	Не се прилага	а + в + г + д							
ОБЩО БКПЗ, включително разноси за човешки ресурси	Не се прилага	б + в + г + д							

4.1.2. Съвместимост с финансовото планиране

- ☒ Предложението е съвместимо със съществуващото финансово планиране.

4.1.3. Финансово отражение върху приходите

- ☒ Предложението няма финансово въздействие върху приходната част (вж. подробно изчисление в приложението).

¹² Разходи съгласно параграф xx 01 04 от раздел xx.

¹³ Разходи в рамките на глава xx 01, освен статии xx 01 04 или xx 01 05.

4.2. Човешки ресурси на пълно работно време (ПРВ) (включително длъжностни лица, временен и външен персонал) - вж. подробности в точка 8.2.1.

Годишни потребности	Година 2011	2012	2013	2014	2015	2016 г. и след това
Общо човешки ресурси						

5. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЦЕЛИ

5.1. Нужда, която трябва да се посрещне в краткосрочен или дългосрочен план

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 Общност, 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 Общността не възпрепятства държавите-членки да следват собствен подход.

Различните тълкувания на правилата на Общността 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.

5.2. Добавена стойност от участието на Общността, съвместимост на предложението с други финансови инструменти и евентуално полезно взаимодействие

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 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 28 от Договора за ЕО, което да се отрази негативно на доизграждането на единния пазар за фармацевтични продукти, а последното е целта на хармонизираната правна рамка за лекарствени продукти.

5.3. Цели, очаквани резултати и свързани с тях индикатори на предложението в контекста на рамката за управлението по дейности (УД)

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 предложенията се цели по-конкретно:

- Да се предвиди ясна рамка за предоставянето на информация за широката публика от страна на титулярите на разрешения за пускане на пазара относно разпространяването 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 Общността.
- като се създадат възможности за предоставяне на информация посредством канали, които обслужват потребностите и възможностите на различни категории пациенти.
- като не се ограничава неуместно възможността титулярите на разрешения за пускане на пазара 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.

5.4. Метод за изпълнение (индикативен)

☒ **Централизирано управление**

☒ непряко чрез делегиране на:

☒ органи, създадени от Общностите, в съответствие с член 185 от Финансовия регламент

☒ **Поделено или децентрализирано управление**

☒ с държави-членки

☐ **Съвместно управление с международни организации (моля, уточнете)**

Забележки: Общностният механизъм 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).

6. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

6.1. Система за мониторинг

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.

ЕМЕА 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:

- 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

6.2. Оценка

6.2.1. Оценка ex ante

В рамките на процеса за оценка на въздействието службите на Комисията се допитваха дейно до всички заинтересовани страни, като бяха използвани широк спектър от средства за комуникация. Двете общи виртуални допитвания до обществеността, проведени в съответствие с общите принципи и минимални стандарти на Комисията за провеждането на допитвания, бяха допълнени от въпросници и интервюта с представители на ключови групи от заинтересовани страни. Изцяло бяха взети предвид коментарите на службите на Комисията, направени по време на срещите на съставената от различни служби управителна група.

Първото официално допитване до обществеността беше проведено в периода между април и юни 2007 г. във връзка с проекта на доклад относно настоящите практики, без към този момент да бъдат представяни никакви политически насоки или предложения.

Второто обществено допитване, проведено в периода февруари—април 2008 г. беше конкретно насочено към ключовите идеи на бъдещото законодателно предложение относно предоставянето на информация на пациентите.

6.2.2. Мерки, взети след междинната/ex-post оценка

На равнище държави-членки съществува предишен опит в областта на предоставянето на информация на пациентите. През 2006 г. Комисията проведе проучване сред

агенциите, натоварени с регулирането на лекарства, за да събере информация относно техните практики и по-специално относно онези, които имат отношение към съответните разпоредби на Директива 2001/83/ЕО. В допълнение беше събрана информация чрез въпросници, изготвени за фармацевтичния форум от Работната група по информацията за пациентите.

В доклада се достига до заключението, че държавите-членки са приели различни правила и практики във връзка с предоставянето на информация. Това следва да се промени чрез предвиждането на ясна рамка за това каква информация може да бъде разпространявана, чрез какви канали и чрез създаването на набор от критерии за качество, които трябва да бъдат спазвани.

Опитът, придобит при прилагането на настоящата правна рамка показва също, че понятията за реклама и за информация се тълкуват различно на територията на цялата Общност, като по този начин ограничават възможностите на фармацевтичните предприятия да предоставят информация.

6.2.3. Условия и честота на бъдещи оценки

Общите цели на законодателството на Общността в областта на фармацевтиката се заключават в това да се гарантира нормалното функциониране на вътрешния пазар за лекарствени продукти и да се гарантира по-добра защита на здравето на гражданите на ЕС. Предвид това че Директива 2001/83/ЕО съдържа клаузи за общо преразглеждане, които ще се прилагат по отношение на новите разпоредби, всяка оценка ex-post следва да включва въпросното общо преразглеждане и всяко външно проучване следва да бъде провеждано в тази рамка.

7. МЕРКИ ЗА БОРБА С ИЗМАМИТЕ

Европейската агенция по лекарствата разполага със специфични 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 за 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 (ОЛАФ), се прилагат без ограничения за ЕМЕА. Освен това още на 1 юни 1999 г. е прието решение относно сътрудничеството с ОЛАФ (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.

Приложение: подробности относно изчисленията

Въведение

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

Законодателната финансова обосновка и изчисленията, съдържащи се в настоящото приложение, показват, че всички разходи, свързани с дейности, които произтичат от законодателното предложение, ще бъдат покрити чрез такси. Въз основа на това изчисленията в настоящото приложение навеждат на заключението, че не се очаква предложенията относно предоставянето на информация на широката публика за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, да имат финансово отражение върху бюджета на Общността.

През 2007 г. бюджетът на ЕМА възлизаше на 163 милиона евро. Участието на Общността се е увеличило от 15.3 милиона евро през 2000 г. на 41 милиона евро през 2007 г. Остатъкът от увеличил се с времето бюджет е покриван чрез такси, начислявани от ЕМА и плащани от фармацевтичния отрасъл (изчислявани на 77 % от общите приходи през 2008 г., като правното основание за тях е Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета, както е изменен от Регламент № 312/2008 на Комисията от 3 април 2008 г.). Очаква се приходите от такси да се увеличат допълнително през следващите години в съответствие с общото увеличение на броя на продуктите, за които се получава разрешение по централизираната процедура. Следва да се отбележи, че при основания на такси бюджет на ЕМА през последните години е регистриран излишък и е било извършвано прехвърляне за следващата година. Излишъкът през 2006 г., например, е бил по-голям от 8 милиона евро.

Законодателното предложение предвижда ЕМА да бъде натоварена с наблюдението на конкретна информация относно продукти, за които е налице разрешение по централизираната процедура. Преди публикуване в публикации на здравна тематика или на интернет сайт, пред ЕМА следва да бъде нотифицирана информацията, свързана с лекарствения продукт относно научни неинтервенционални трудове или мерки, придружаващи превенцията и медицинското лечение, или информация, която представя лекарствения продукт във връзка със състоянието, за което се провежда превенция или лечение.

Нотифицирането подлежи на плащането 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 се ограничава до изготвянето на становище и всеки последващ мониторинг ще бъде предприеман от държавите-членки, административните процедури в агенцията няма да бъдат утежнени.

Средната стойност на разходите за един служител на ниво сравнимо с (FTE) AD за ЕМА в Лондон се изчислява от ЕМА (проекторазходи за 2007 г.) по следния начин: Заплата: 112 113 евро и Заплата и режийни: 161 708 евро. Това са и разходите за персонал, използвани за изчисленията по-долу.

Такси, начислявани от ЕМЕА по отношение на фармацевтичния отрасъл

Във връзка с таксите на ЕМЕА могат да бъдат направени следните предварителни изчисления:

Към момента съществуват приблизително 400 разрешени по централизираната процедура лекарствени продукти. Може да се изчисли, че през първата година след влизането в сила на предложената директива, до агенцията ще бъдат подадени за становище приблизително 100 заявления, съдържащи информация за разпространение сред широката публика. През следващите години може да се очаква увеличение на заявленията до агенцията. Таксата, налагана на фармацевтичната промишленост, се изчислява на 2 300 евро. Въз основа на тези предварителни изчисления допълнителните приходи за ЕМЕА от таксата за информация на пациентите ще бъде през първата година 230 000 евро и 345 000 евро през следващите години.

Разходи за ЕМЕА

Както е обяснено по-горе, може да се изчисли, че през първата година ще се наложи проверка от страна на агенцията на около 100 заявления, с които се търси становище относно информацията, която се предоставя на пациента, за разрешени по централизираната процедура продукти. След като фармацевтичните предприятия придобият опит с новата процедура, се очаква тази цифра да се увеличи на 150 заявления.

Може да се изчисли, че общите разходи за ЕМЕА се равняват на годишните заплати на персонала.

Въз основа 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;
- вътрешни обсъждания,
- административна обработка на заявлението (включително съставяне на становището),

може да се предположи, че проверката на едно заявление ще отнема 2,5 работни дни.

При положение, че има 200 работни дни в годината и едно заявление отнема 2,5 работни дни, следва че един човек ще обработва 80 заявления на година. Това означава, че са нужни 1,5 души за първата година (при брой на заявленията 100) и 2 души през останалите години (при брой на заявленията 150).

Средната стойност на разходите за един служител на ниво сравнимо с (FTE) AD за ЕМЕА в Лондон се изчислява от ЕМЕА (проекторазходи за 2007 г.) по следния начин: Заплата: 112 113 евро и Заплата и режийни: 161 708 евро. Това са и разходите за персонал, използвани за изчисленията по-долу.

Няма да има допълнителни разходи, произлизащи от преглед на литература от страна на ЕМЕА, тъй като информацията за пациентите ще се основава на документацията, предоставена от фармацевтичните предприятия в заявлението им. Може също да се предположи, че не се налагат еднократни разходи, тъй като ЕМЕА вече разполага с

източници на информация (напр. научни списания и бази данни), а когато се проверява съдържанието на предоставената информация могат да бъдат използвани съществуващите информационни системи.

Въздействие върху бюджета на ЕМЕА

Общото отражение на законодателното предложение върху бюджета на ЕМЕА е представено в таблицата по-долу. Въз основа на необходимост от 1,5 или 2 допълнителни работни места се очаква леко отрицателно салдо през първата година, последвано от леко положително салдо през следващите години.

Таблица: Въздействие върху бюджета на ЕМЕА¹⁴

Разходи на ЕМЕА	Година 2011	Година 2012	Година 2013	Година 2014	Година 2015	Година 2016
Брой на подадените заявления	100	150	150	150	150	150
Работни места на ниво FTA	1,5	2	2	2	2	2
Общо разходи (=годишна заплата) (€) ¹⁵	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Приходи от такси ¹⁶	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
Салдо	-12 562	21 584	21 584	21 584	21 584	21 584

¹⁴ Допускане: ще настъпи увеличаване броя на заявленията без въздействие върху разходите на ЕМЕА.

¹⁵ Покрива заплати и режимни, 161 708 евро/година.

¹⁶ Таксата за фармацевтично предприятие ще възлиза на 2 300 евро.