



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 11.10.2011
COM(2011) 632 окончателен

2008/0255 (COD)

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 лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание, и по отношение на фармакологичната бдителност

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Комисията представя изменено предложение за Регламент 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.

1. КОНТЕКСТ

На 10 декември 2008 г. Комисията прие предложение за Регламент 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 се придържат към критериите за качество, като същевременно се избягва излишната бюрокрация.

Настоящото изменено предложение е в съответствие с тези цели и 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 етикетирането и листовката с упътвания.

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

На 24 ноември 2010 г. Европейският парламент прие 12 изменения на предложението за Регламент 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:

Съображение 1 е изменено в съответствие с изменение 1, в което се подчертава, че в съобщението на Комисията, представено на 20 декември 2007 г., относно „Доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация на пациентите относно лекарствените продукти“ се изтъква необходимостта от прецизиране на разграничението между реклама и информация.

С изменение 2 в съображение 2 се пояснява, че с вмъкването на нов дял в Директива 2001/83/ЕО се цели да се постави акцент върху правата и интересите на пациентите.

В съответствие с изменение 6 в член 20б, параграф 1 се уточнява, че независимо от това, че предварителният контрол на информацията за лекарствени продукти, одобрени по централизираната процедура, се извършва от Агенцията, отговорността за мониторинга на информацията е на държавите-членки. Целесъобразно е системно да се гарантира, че Агенцията носи отговорност и за контрола на информацията, предоставена на разположение чрез интернет уебсайтове, регистрирани в държавите-членки. Въвеждат се специални разпоредби, които да пояснят функционирането на този механизъм за контрол в подобни случаи на информация, предоставяна на разположение чрез интернет уебсайтове, регистрирани в държавите-членки. 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 подходящи решения, които същевременно в пълна степен да зачитат целите на директивата.

Съгласно изменение 7 думите „на разпространение“ в член 20б, параграф 2 се заменят с „да бъде предоставена на разположение“.

В изменение 9 се предвижда процедурата по отношение на случаи, в които Агенцията изисква да бъдат направени промени в информацията, представена за контрол, както и

приложимата такса, която следва да бъде пропорционална на извършената допълнителна работа. Предвид това, че нормалният срок е 60 дни, допълнителният срок следва да бъде 30 дни.

С изменение 10 се изменя член 57, параграф 1 относно т.нар. база данни EudraPharm и се предвижда, че тя следва да бъде достъпна на всички езици на ЕС. Подобна промяна бе въведена по отношение на оформлението на базата данни; от друга страна съдържащата се в базата данни информация ще бъде достъпна на езиците на държавите-членки, в които е разрешен лекарственият продукт. Освен това не е необходимо допълнително да се пояснява, че предоставената информация е за неспециалисти, тъй като в съответствие с член 57 вече е предвидено, че тя следва да се формулира по подходящ и лесно разбираем начин.

Изменение 12 предвижда, че EudraPharm следва активно да се популяризира сред европейските граждани. Това следва да стане посредством разработването на европейския интернет портал за лекарства, създаден с Регламент (ЕС) № 1235/2010 като централно място за достъп до информация във връзка с лекарствените продукти. От друга страна не е целесъобразно информацията, която е достъпна на уебсайтовете на титулярите на разрешения за търговия, да се възпроизвежда в EudraPharm, която е публична база данни.

Фармакологична бдителност

Наред с измененията, въведени на базата на резолюциите на Европейския парламент, отнасящи се до предложенията на Комисията относно информацията за пациенти, Комисията счита, че в Регламент 726/2004 следва да бъдат въведени ограничени промени в областта на фармакологичната бдителност.

Регламент (ЕО) № 726/2004 бе наскоро изменен с Регламент (ЕС) № 1235/2010 с цел ревизиране на системата на ЕС за фармакологична бдителност. Тъй като правното основание на Регламент (ЕС) № 1235/2010 е член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС, измененото предложение също следва да се основава на член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС. Регламент (ЕС) № 1235/2010 значително укрепва правната рамка за контрол на лекарствените продукти в ЕС. Въпреки това, предвид неотдавнашни събития в ЕС, имащи отношение към фармакологичната бдителност, Комисията установи някои области, в които законодателството би могло да бъде подобро. Поради това:

- Новият публичен списък с лекарствени продукти, които са предмет на допълнително наблюдение, въведен с Регламент (ЕС) № 1235/2010, няма непременно да включва всички лекарствени продукти, които са подчинени на условия за безопасност след издаване на съответното разрешение; компетентните органи ще трябва да решават за всеки отделен случай дали публично да оповестят факта, че продуктите са предмет на засилен контрол. С оглед на по-голяма прозрачност по отношение на продуктите, които са предмет на специален контрол, член 23 следва да бъде изменен с цел системното включване на лекарствени продукти, които са предмет на свързани с безопасността условия и изисквания.
- Член 13 се изменя и се добавя нов член 14б, с цел да се предотврати възможността доброволно оттегляне на разрешение за търговия или доброволно изтегляне на продукт от титуляря да доведе до проблеми, свързани

с безопасността, които да останат нерешени в ЕС, посредством уточняване на информационните задължения на титуляря на разрешение за търговия.

- Член 20 се изменя с цел поясняване на съответния обхват на тази разпоредба и на процедурите на ЕС, предвидени в Директива 2001/83/ЕО.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Като взе предвид член 293 от Договора за функционирането на Европейския съюз, Комисията изменя своето предложение, както следва:

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 лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание, и по отношение на фармакологичната абдителност за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата по отношение на предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствени 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 функционирането на Европейския съюз общност, и по-специално член 95 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 Договора⁴,

като имат предвид, че:

- (1) 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“⁵. 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

¹ ОВ С [...], [...], стр. [...].

² ОВ С [...], [...], стр. [...].

³ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁴ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁵ COM(2007) 862.

неравен достъп до информация за лекарствените продукти. Натрупаният при прилагането на действащата правна рамка опит също извади на показ различия в тълкуването на правилата на Общността Сюзата относно рекламата, както и между националните разпоредби относно предоставянето на информация, **както изтъкна необходимостта от прецизиране на разграничението между реклама и информация.**

- (2) Въмъкването на нов дял VIIa в 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 употреба⁶ отговаря на тези проблеми посредством въвеждането на редица разпоредби, с които се цели да се гарантира наличността на висококачествена, обективна, надеждна и непромоционална информация за лекарствените продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание, **както и да се постави акцент върху правата и интересите на пациентите.**
- (3) Различията по отношение на предоставянето на информация относно лекарствените продукти за хуманна употреба са неоправдани при лекарствените продукти, разрешени съгласно дял II от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата⁷, за които са одобрени обобщение на характеристиките на продукта и листовка с упътвания, валидни за цялата територия на Общността Сюзата. Поради това дял VIIa от Директива 2001/83/ЕО следва да се прилага и за тези продукти.
- (4) Директива 2001/83/ЕО предвижда, че, **с някои изключения**, някои видове преди разпространение **да бъде предоставена на разположение**, подлежат информацията подлежи на контрол от страна на компетентните национални органи на държавите-членки. Това се отнася за информация относно неинтервенционни научни изследвания, за придружителни мерки в допълнение към превенцията и лекарското лечение, както и за информация, която представя лекарствения продукт в контекста на болестното състояние, срещу което се провежда превенция или лечение. В случая на лекарствените продукти за хуманна употреба съгласно дял II от Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да се въведат и разпоредби относно ~~някои видове~~ тази информация, подлежаща на предварителен контрол от Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“), и **да се поясни функционирането на този механизъм за контрол в случай на информация, предоставена на разположение чрез интернет уебсайтове, регистрирани в държавите-членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО.**
- (5) За да се гарантира подходящо финансиране на дейностите, свързани с информацията, следва да се уреди нормативно събирането на таксите, които Агенцията удържа от титулярите на разрешения за търговия.

⁶ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 87.

⁷ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

- (6) С цел гарантиране прозрачността на контрола на разрешени лекарствени продукти, списъкът с лекарствени продукти, които подлежат на допълнително наблюдение, установен с Регламент (ЕО) № 726/2004 и изменен с Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета, следва системно да включва лекарствени продукти, които са подчинени на условия за безопасност след издаване на съответното разрешение.**
- (7) На равнището на Съюза вече е достъпна информация за лекарствените продукти посредством различни бази данни и портали, управлявани от Агенцията или от Комисията и отнасящи се, *inter alia*, до лекарствени продукти и клинични изпитвания, като например порталът Orphanet за редки болести и лекарства сираци⁸. Целесъобразно е тези различни източници на информация да се свържат помежду си, за да се улесни общественият достъп до тях. Европейският интернет портал за лекарства, създаден с Регламент (ЕО) № 726/2004, изменен с Регламент (ЕС) № 1235/2010, следва да бъде единственото справочно място за достъп до такава информация.**
- (8) Тъй като предварителният контрол на информацията от страна на Агенцията ще бъде финансиран от таксите, които заплащат заявителите и които трябва да бъдат коригирани, целесъобразно е да се предвиди да бъде отложено прилагането на разпоредбите за предварителен контрол на информацията от страна на Агенцията.**
- (69) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно установяването на специфични правила за предоставянето на информация за лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание и разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и може по-добре да бъде постигната на общностно равнището на Съюза, Общността/Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за ЕО. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,**
- (107) Поради това Регламент (ЕО) № 726/2004 следва да бъде съответно изменен,**

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 726/2004 се изменя, както следва:

- (1) В член 13, параграф 4, втората алинея се заменя със следното:**

„Освен това титулярят нотифицира Агенцията за евентуалното временно или постоянно преустановяване на пускането на пазара на държавата-членка на съответния продукт. Тази нотификация се отправя не по-малко от 2 месеца

⁸ COM(2008) 679 окончателен

преди преустановяването на пускането на пазара на продукта, освен в случай на изключителни обстоятелства. Титулярият уведомява Агенцията за причините за едно такова действие, в съответствие с член 14б от настоящия регламент.“

(2) Вмъква се следният член 14б:

„Член 14б

Титулярият на разрешението за търговия нотифицира незабавно Агенцията за всяко предприето от него действие, свързано с временно спиране на предлагането на определен лекарствен продукт, изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, искане за отмяна на разрешение за търговия или непоискано подновяване на разрешение за търговия, както и да изложи причините, въз основа на които е предприето това действие. Титулярият на разрешението за търговия по-специално декларира дали това действие е свързано с някое от основанията, изложени в членове 116 и 117 от Директива 2001/83/ЕО. В този случай Агенцията осигурява поставянето на тази информация на вниманието на държавите-членки.

(3) В член 20 параграф 8 се заменя със следното:

„8. В случаите, когато процедурата е в резултат на оценка на данни, свързани с фармакологичната бдителност, становището на Агенцията в съответствие с параграф 2 от настоящия член се приема от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба, въз основа на препоръка от страна на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и се прилага член 107й, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“Независимо от параграфи 1—7 от настоящия член процедурите на Съюза, предвидени в член 31 и член 107и от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат, ако е целесъобразно, когато причината държава-членка или Комисията да разгледа възможността за вземане на решенията или мерките, посочени в настоящия член, се основава на оценка на данни, получени в резултат на дейностите по фармакологична бдителност.

(4) Създават се следните членове 20а, н-20б и 20в:

„Член 20а

1. Разпоредбите на дял VIIа на Директива 2001/83/ЕО се прилагат по отношение на лекарствени продукти, разрешени съгласно настоящия дял и отпускани по лекарско предписание.

Член 20б

1. Чрез дерогация от член 100ж, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, информацията за лекарствени продукти, упомената в член 100б, ~~буква г)~~ от същата директива, относно лекарствени продукти за хуманна употреба, които са разрешени в съответствие с настоящия регламент, подлежи на предварителен контрол от страна на Агенцията преди да бъде предоставена на разположение ~~разпространяването~~ ѝ.

Това не засяга разпоредбите на член 100й от Директива 2001/83/ЕО, отнасящи се до мониторинга на информацията, предоставена на разположение от държавите-членки.

2. За целите на параграф 1 титулярят на разрешение за търговия представя на Агенцията макет на информацията, която подлежи на ~~разпространение~~ **да бъде предоставена на разположение.**

3. Агенцията може да възрази на представената информация или на части от нея въз основа на неспазване на разпоредбите на дял VIIа на Директива 2001/83/ЕО в срок от 60 дни след нотифицирането. Ако Агенцията не отправи възражение в срок от 60 дни, информацията се счита за приета и може да бъде публикувана.

4. Когато титулярят на разрешение за търговия повторно представи на Агенцията макет на информацията, която подлежи да бъде предоставена на разположение, вследствие на възражение от страна на Агенцията с оглед прилагането на параграф 3, ако Агенцията не възрази в срок от 30 дни, преработената информация се счита за приета и може да бъде публикувана.

5. Ако това е целесъобразно, Агенцията може да си сътрудничи с държавите-членки при изпълнението на задачите, предвидени в настоящия член.

6. Подаването на информация на Агенцията в съответствие с параграфи ~~от 1 до 4, 2 и 3~~ подлежи на заплащане на такса в съответствие с Регламент (ЕО) № 297/95.“

Член 20в

1. Чрез дерогация от член 100з, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО Агенцията отговаря за предвидения в член 20б от настоящия регламент предварителен контрол на информацията за лекарствени продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент, която се съдържа на интернет уебсайтовете, регистрирани при националните компетентни органи на държавите-членки, в съответствие с член 100з от Директива 2001/83/ЕО.

2. Когато титуляр на разрешение за търговия възнамерява да включи информация за даден лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящия регламент, на интернет уебсайт, регистриран в съответствие с член 100з от Директива 2001/83/ЕО, той предоставя информацията на Агенцията, с оглед прилагането на член 20б от настоящия регламент, преди да бъде предоставена на разположение, и информира Агенцията на държавата-членка, в която интернет уебсайтът се предвижда да бъде регистриран или е регистриран. Агенцията информира съответната държава-членка за резултата от процедурата по член 20б.

3. Чрез дерогация от член 100з, параграф 4, буква в) от Директива 2001/83/ЕО, ако дадена държава-членка има основания за съмнения

относно това дали информацията, одобрена в съответствие с член 20б от настоящия регламент, предоставена на разположение на регистриран интернет уебсайт, отговаря на изискванията на дял VIIa от Директива 2001/83/ЕО, тя информира Агенцията за основанията си за подобни съмнения. Съответната държава-членка и Агенцията 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 Съвета⁹. Всяка необходима мярка може да бъде приета само след изготвянето на становището на посочения комитет. Държавите-членки и Агенцията вземат под внимание становищата на Фармацевтичния комитет и информират комитета за начина, по който мнението му е било взето предвид.

(5) Член 23 се заменя със следното:

„Член 23

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки, съставя, поддържа и публикува списък с лекарствени продукти, които са предмет на допълнително наблюдение.

В посочения списък се включват наименованията и активните вещества на:

а) лекарствените продукти, разрешени в Съюза, които съдържат ново активно вещество, което към 1 януари 2011 г. не се е съдържало в лекарствен продукт, разрешен в Съюза;

б) биологичен лекарствен продукт, който не е обхванат от буква а), разрешен след 1 януари 2011 г.;

~~в) 2. По искане на Комисията, след консултации с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, лекарствените продукти, разрешени съгласно настоящия регламент при условията, посочени в член 9, параграф 4, букви в), ва), вб) и вв), или в член 10а, член 14, параграфи 7 и 8, и в член 21, параграф 2, също могат да бъдат включени в списъка;~~

~~г) По искане на национален компетентен орган, след консултации с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, лекарствените продукти, разрешени съгласно Директива 2001/83/ЕО при условията, посочени в членове 21а, 22, 22а и 104а от посочената директива, също могат да бъдат включени в списъка.~~

~~3.2. Списъкът, посочен в параграф 1, включва електронна връзка към информация за продукта и към обобщение на плана за управление на риска.~~

43. В случаите, посочени в букви а) и б) от параграф 1 на настоящия член, Агенцията отстранява даден лекарствен продукт от списъка ~~5~~ **пет** години след

⁹ ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 23.

референтната дата на Съюза, посочена в член 107в, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО.

В случаите, посочени в букви в) и г) от параграф 1, Агенцията отстранява даден лекарствен продукт от списъка Ако е целесъобразно, Комисията или националните компетентни органи по препоръка от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност може да удължат срока, **след като** докато не заключат, че са изпълнени условията, посочени в член 14а и член 21, параграф 2 от настоящия регламент, или условията, посочени в член 22б и член 104а от Директива 2001/83/ЕО.

~~5.4.~~ Що се отнася до лекарствените продукти, включени в посочения списък, обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътване в опаковката на продукта включват пояснението: „Настоящият лекарствен продукт е подложен на допълнително наблюдение.“ Пояснението се предхожда от черен символ, избран от Комисията по препоръка на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност до 2 януари 2012 г. и е последвано от подходящо стандартизирано обяснително изречение.“

(6) В член 26 се добавя следният параграф 3:

„3. Европейският интернет портал за лекарства съдържа препратки поне към:

а) базата данни за лекарствените продукти, посочена в член 57, параграф 1, буква л) от настоящия регламент,

б) базата данни Eudravigilance, посочена в член 24, параграф 1 и член 57, параграф 1, буква г) от настоящия регламент,

в) базата данни, посочена в член 111, параграф 6 от Директива 2001/83/ЕО,

г) портала Orphanet за редки болести и лекарства сираци,

д) здравния портал, посочен в Решение 1350/2007/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁰.“

(7) В член 57, параграф 1 буква л) се заменя със следното:

„л) създаване на база данни за лекарствените продукти, до която да има достъп обществеността **и която позволява търсене на всички официални езици на Съюза**, и осигуряване на нейното осъвременяване и управление независимо от **търговските интереси** на фармацевтичните дружества; базата данни подпомага търсенето на информация, която вече е разрешена за включване в листовки с упътвания в опаковките; същата включва раздел за лекарствените продукти, разрешени за прилагане върху деца; информацията, предоставяна на обществеността, се формулира по подходящ и лесно разбираем начин.

(28) В член 57, параграф 1 се добавя следната буква ф):

¹⁰ **ОВ L 301, 20.11.2007 г., стр. 3.**

„ф) ~~предоставяне на~~ **преглед на** информацията, предоставена на широката общественост ~~на становища~~ относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание.“

(9) В член 57, параграф 2 първата алинея се заменя със следното:

„2. Базата данни, предвидена в параграф 1, буква л), включва обобщенията на характеристиките на продуктите, предназначени за пациентите или потребителите листовки с упътвания в опаковките и фигуриращата върху етикетите информация. Разработването на базата данни се извършва на етапи, като се дава приоритет на лекарствените продукти, разрешени съгласно настоящия регламент, и продуктите, разрешени съгласно дял III, глава 4 от Директива 2001/83/ЕО и съответно от Директива 2001/82/ЕО. Базата данни подлежи на последващо разширяване с цел включване на всички пуснати на пазара на територията на **ЕСъюза** лекарствени продукти. **Тази база данни се популяризира активно сред гражданите на Европейския съюз.**“

Член 2

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Той се прилага от [ОВ: вмъква се датата на влизане в сила], с изключение на член 1, параграфи 4 и 8, които се прилагат от [ОВ: вмъква се датата на публикуване + 4 години].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-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, и по отношение на фармакологичната бдителност.

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

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

1.2. Съответна(и) област(и) на политиката в структурата на УД/БД¹¹

Обществено здраве

1.3. Естество на предложението/инициативата

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

Предложението/инициативата е във връзка с **ново действие вследствие на пилотен проект/подготвителна дейност**¹²

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.

¹¹ УД: управление по дейности; БД — бюджетиране по дейности.

¹² Както е посочено в член 49, параграф 6, буква а) или б) от Финансовия регламент.

Подкрепа за изграждането на вътрешния пазар във фармацевтичния сектор.

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 управление¹³

Пряко централизирано управление от Комисията

Централизирано непряко управление с делегиране на задачи по изпълнението на:

– изпълнителни агенции

– органи, създадени от Общностите¹⁴: 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“.

¹³ 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

¹⁴ 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 (EMEA/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			
	Номер [Описание.....]	МБК/ЕБК ⁽¹⁵⁾	от държави от ЕАСТ ¹⁶	от държави кандидатки ¹⁷	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
1A	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 многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Участие			
	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

¹⁵ МБК — многогодишни бюджетни кредити/ЕБК — едногодишни бюджетни кредити.

¹⁶ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

¹⁷ Държави кандидатки, а, когато е приложимо, и държави потенциални кандидатки от Западните Балкани.

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 ¹⁸	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 ¹⁹										
Номер на бюджетния ред		(3)								
ОБЩО бюджетни кредити за ГД <>	Поети задължения	=1+1a +3								
	Плащания	=2+2a								

¹⁸ Година N е годината, в която започва да се изпълнява предложението/инициативата.

¹⁹ 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 ²⁰	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								

²⁰ 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 ↓	Вид резултат ²¹	Среден разход за резултата	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															
			Брой резултатите	Разходи	Брой резултатите	Разходи	Брой резултатите	Разходи	Брой резултатите	Разходи	Брой резултатите	Разходи	Брой резултатите	Разходи	Брой резултатите	Разходи	Брой резултатите	Разходи
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1 ²² ...																		
Резултат																		
Резултат																		
Резултат																		
Междинен сбор за конкретна цел № 1																		
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 2...																		

²¹ Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр. брой финансирани обмени на студенти, брой км построени пътища и т.н.).

²² Съгласно описанието в част 1.4.2. „Конкретна(и) цел(и)...”.

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 във връзка с информацията 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 персоналет 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 предложението 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 разписание²³

	Година 2016	Година	Година 2018	Година	Година	Година 2021

²³ Хипотеза: ще има ръст на заявленията, без това да се отрази на разходите на ЕМА.

		2017		2019	2020	
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
ОБЩО 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 ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Разходи за обратен превод на езика на представяне ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400

²⁴ За 7 страници.

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 разходи²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Приходи от такси ²⁶	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.

²⁵ Следва да се калкулира ръст на инфлацията в размер на 2 %.

²⁶ 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 ²⁷	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 5²⁸ от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси								
Други разходи от административен характер								
Междинна сума извън ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната								

²⁷

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

²⁸

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.

финансова рамка								
------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

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)²⁹							
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 ³⁰	- в централата ³¹						
	- 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.

²⁹ ДНП = договорно нает персонал; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерти в делегация; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт.

³⁰ Под тавана за външния персонал от бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове „ВА“).

³¹ Главно за структурните фондове, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) и Европейския фонд за рибарство (ЕФР).

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 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 рамка³².

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								

³²

Вж. точки 19 и 24 от Междунституционалното 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 ³³					
			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.

...

³³

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.