



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 28.6.2012
COM(2012) 49 final/2

2008/0255 (COD)

CORRIGENDUM

Annule et remplace le document COM(2012) 49 final du 10.2.2012

Concerne toutes les versions linguistiques

(correction des références croisées du paragraphe 2 de l'article 2).

Τροποποιημένη πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά την ενημέρωση
του κοινού σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για τα οποία
απαιτείται ιατρική συνταγή**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Η Επιτροπή υποβάλλει τροποποιημένη πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Στην τροποποιημένη πρόταση ενσωματώνονται τροποποιήσεις που προτάθηκαν από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στην πρώτη ανάγνωσή του, οι οποίες είναι αποδεκτές από την Επιτροπή. Για λόγους νομικής σαφήνειας και με σκοπό να διευκολυνθεί η συνήθης νομοθετική διαδικασία, το παρόν κείμενο αντικαθιστά το COM(2011) 632 τελικό, το οποίο, συνεπώς, αποσύρεται.

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Στις 10 Δεκεμβρίου 2008 η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Η πρόταση αυτή διαβιβάστηκε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο στις 10 Δεκεμβρίου 2008.

Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή έδωσε τη γνώμη της στις 10 Ιουνίου 2009 και η Επιτροπή των Περιφερειών στις 7 Οκτωβρίου 2009.

Στις 24 Νοεμβρίου 2010 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε ψήφισμα νομοθετικού περιεχομένου σε πρώτη ανάγνωση.

2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Οι βασικοί στόχοι πολιτικής των προτάσεων για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 είναι συνεπείς με τους γενικούς στόχους της νομοθεσίας της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Οι εν λόγω στόχοι αφορούν την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την καλύτερη προστασία της υγείας των πολιτών της ΕΕ. Με βάση τα ανωτέρω, οι ειδικοί στόχοι των προτάσεων είναι οι εξής:

- να δημιουργηθεί ένα σαφές πλαίσιο για την παροχή πληροφοριών από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στο ευρύ κοινό σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, με σκοπό να αυξηθεί η ορθολογική χρήση των φαρμάκων αυτών, ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζεται ότι στο νομοθετικό πλαίσιο εξακολουθεί να προβλέπεται απαγόρευση της απευθείας διαφήμισης στους καταναλωτές φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Αυτό θα επιτευχθεί με τις εξής ενέργειες:

- Εξασφάλιση παροχής πληροφοριών υψηλής ποιότητας μέσω της συνεκτικής εφαρμογής σαφώς καθορισμένων προτύπων σε ολόκληρη την ΕΕ.
- Δυνατότητα παροχής των πληροφοριών μέσω διαύλων που ανταποκρίνονται στις ανάγκες και στις ικανότητες διαφορετικών ειδών ασθενών.

- Δυνατότητα για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να παρέχουν, με εύληπτο τρόπο, αντικειμενικές και μη διαφημιστικού χαρακτήρα πληροφορίες σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους των φαρμάκων τους.
- Εξασφάλιση της θέσπισης μέτρων παρακολούθησης και επιβολής της εφαρμογής, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι πάροχοι πληροφοριών τηρούν τα κριτήρια ποιότητας και να αποφεύγεται η περιττή γραφειοκρατία.

Η παρούσα τροποποιημένη πρόταση είναι σύμφωνη με τους εν λόγω στόχους για τη συμπερίληψη μέτρων που θα καθορίζουν υψηλά πρότυπα ασφάλειας για φάρμακα. Επομένως, λόγω της έναρξης ισχύος της Συνθήκης της Λισαβόνας, μετά την έγκριση της πρότασης της Επιτροπής, το άρθρο 168 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης προστίθεται ως νομική βάση της τροποποιημένης πρότασης.

Τέλος, η παρούσα τροποποιημένη πρόταση ενισχύει περαιτέρω τα δικαιώματα των ασθενών. Ειδικότερα, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα έχουν την υποχρέωση, και όχι πλέον τη δυνατότητα, να καθιστούν διαθέσιμες ορισμένες πληροφορίες, όπως η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών.

3. ΓΝΩΜΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΩΝ ΠΟΥ ΕΝΕΚΡΙΝΕ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ:

Στις 24 Νοεμβρίου 2010, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε 12 τροπολογίες για την πρόταση κανονισμού όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι περισσότερες από τις τροπολογίες του Κοινοβουλίου μπορούν να γίνουν δεκτές εξ ολοκλήρου, κατ' αρχήν ή εν μέρει, επειδή συμφωνούν με τους στόχους και το συνολικό πνεύμα της πρότασης.

Επομένως, η Επιτροπή αποδέχεται πλήρως ή εν μέρει τις ακόλουθες τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου:

Η αιτιολογική σκέψη 1 τροποποιείται με βάση την τροπολογία 1, που επισημαίνει ότι στην ανακοίνωση της Επιτροπής που διαβιβάστηκε στις 20 Δεκεμβρίου 2007 σχετικά με την «Έκθεση για τις τρέχουσες πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τα φάρμακα» προβάλλεται η ανάγκη να γίνεται σαφέστερη διάκριση μεταξύ διαφήμισης και ενημέρωσης.

Η τροπολογία 2 προσδιορίζει στην αιτιολογική σκέψη 2 ότι ο σκοπός της εισαγωγής του νέου τίτλου με την οδηγία 2001/83/EK είναι να δοθεί έμφαση στα δικαιώματα και στα συμφέροντα των ασθενών.

Με βάση την τροπολογία 6, στο άρθρο 20β παράγραφος 1 προσδιορίζεται ότι παρά το γεγονός ότι ο Οργανισμός ελέγχει τις πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας πριν αυτές καταστούν διαθέσιμες, η παρακολούθηση των πληροφοριών αποτελεί ευθύνη των κρατών μελών. Θεωρείται σκόπιμο να διασφαλιστεί με συνεκτικό τρόπο ότι ο Οργανισμός είναι επίσης υπεύθυνος για τον έλεγχο των πληροφοριών που διατίθενται μέσω δικτυακών τόπων που έχουν καταχωριστεί στα κράτη μέλη. Θεσπίζονται ειδικές διατάξεις προκειμένου να αποσαφηνιστεί η λειτουργία του εν λόγω ελεγκτικού μηχανισμού στην περίπτωση

πληροφοριών που διατίθενται από δικτυακούς τόπους που έχουν καταχωριστεί στα κράτη μέλη. Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν ανησυχίες όσον αφορά τη συμμόρφωση με τα εθνικά συντάγματά τους. Η Επιτροπή είναι έτοιμη να ξεκινήσει διάλογο με τους ενδιαφερομένους προκειμένου να εξεύρει κατάλληλες λύσεις που θα τηρούν απόλυτα τους στόχους του κανονισμού.

Σύμφωνα με την τροπολογία 7, στο άρθρο 20β παράγραφος 2 η λέξη «δημοσιοποιηθούν» αντικαθίσταται από τις λέξεις «να τεθούν στη διάθεση των ενδιαφερομένων».

Η τροπολογία 9 προβλέπει, αφενός, τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται στην περίπτωση που ο Οργανισμός ζητήσει να γίνουν τροποποιήσεις στις πληροφορίες που έχουν υποβληθεί προς έλεγχο και, αφετέρου, την επιβολή τελών που θα πρέπει να είναι αναλογικά προς τη συμπληρωματική εργασία. Δεδομένου ότι η κανονική προθεσμία είναι 60 ημέρες, η επακόλουθη προθεσμία θα πρέπει να είναι 30 ημέρες.

Με την τροπολογία 10 τροποποιείται το άρθρο 57 παράγραφος 1 όσον αφορά τη βάση δεδομένων EudraPharm και προβλέπεται ότι πρέπει να διατίθεται σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ. Η τροποποίηση αυτή έχει ήδη γίνει στην εισαγωγική σελίδα της βάσης δεδομένων· στις υπόλοιπες περιπτώσεις, οι πληροφορίες που περιέχονται στη βάση δεδομένων θα είναι διαθέσιμες στις γλώσσες των κρατών μελών στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του συγκεκριμένου φαρμάκου. Απεναντίας, δεν είναι πλέον απαραίτητη η διευκρίνιση ότι οι παρεχόμενες πληροφορίες προορίζονται για κοινό μη ειδικών, επειδή ήδη προβλέπεται ότι οι πληροφορίες θα πρέπει να διατυπώνονται με κατάλληλο και κατανοητό τρόπο, σύμφωνα με το άρθρο 57.

Η τροπολογία 12 προβλέπει ότι η βάση δεδομένων EudraPharm πρέπει να προωθηθεί ενεργά στους ευρωπαίους πολίτες. Η προώθηση αυτή πρέπει να γίνει μέσω της ανάπτυξης της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010, η οποία θα αποτελεί το κεντρικό σημείο πρόσβασης στις πληροφορίες για τα φάρμακα. Από την άλλη πλευρά, δεν είναι ενδεδειγμένο οι πληροφορίες που διατίθενται στους δικτυακούς τόπους των κατόχων άδειας κυκλοφορίας να αναπαράγονται στη βάση EudraPharm, επειδή πρόκειται για δημόσια βάση δεδομένων.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Έχοντας υπόψη το άρθρο 293 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Επιτροπή τροποποιεί την πρότασή της ως εξής:

Τροποποιημένη πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών³,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης⁴,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 20 Δεκεμβρίου 2007 η Επιτροπή υπέβαλε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ανακοίνωση σχετικά με μια «Έκθεση για τις τρέχουσες πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τα φάρμακα»⁵. Η έκθεση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα κράτη μέλη έχουν υιοθετήσει διαφορετικούς κανόνες και πρακτικές όσον αφορά την παροχή πληροφοριών και ότι, λόγω αυτού, έχει διαμορφωθεί κατάσταση άνισης πρόσβασης των ασθενών και του κοινού στις πληροφορίες για τα φάρμακα. Η εμπειρία που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του ισχύοντος νομικού πλαισίου δείχνει, επίσης, ότι υπάρχουν διαφορές στην ερμηνεία των ~~κοινοτικών~~ κανόνων της Ένωσης για τη διαφήμιση, καθώς και μεταξύ των εθνικών διατάξεων σε θέματα ενημέρωσης και υπογραμμίζει την ανάγκη να γίνεται σαφέστερη διάκριση μεταξύ διαφήμισης και ενημέρωσης.

¹ ΕΕ C της ..., σ. .

² ΕΕ C της ..., σ. .

³ ΕΕ C της ..., σ. .

⁴ ΕΕ C της ..., σ. .

⁵ COM(2007) 862.

- (2) Η εισαγωγή νέου τίτλου VIIa στην οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁶ αντιμετωπίζει αυτά τα προβλήματα με διάφορες διατάξεις που αποσκοπούν να εξασφαλίσουν καλής ποιότητας, αντικειμενική, αξιόπιστη και μη διαφημιστικής φύσης ενημέρωση για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, **δίνοντας έμφαση στα δικαιώματα και στα συμφέροντα των ασθενών.**
- (3) Οι διαφορές στην παροχή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση δεν δικαιολογούνται στην περίπτωση φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του τίτλου II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁷, για τα οποία έχει εγκριθεί ενιαία περίληψη των χαρακτηριστικών των φαρμάκων και ενιαίο φύλλο οδηγιών για ολόκληρη την ~~Κοινότητα~~ **Ένωση**. Κατά συνέπεια, ο τίτλος VIIa της οδηγίας 2001/83/EK θα πρέπει να ισχύει και για τα εν λόγω φάρμακα.
- (4) Η οδηγία 2001/83/EK ορίζει, **με ορισμένες εξαιρέσεις**, ότι ~~ορισμένα είδη~~ οι πληροφορίες υπόκεινται σε έλεγχο από τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών πριν από τη διάθεσή τους **καταστούν διαθέσιμες**. ~~Πρόκειται για πληροφορίες σχετικά με μη παρεμβατικές επιστημονικές μελέτες ή συνοδευτικά μέτρα της πρόληψης και της ιατρικής αγωγής ή για πληροφορίες που παρουσιάζουν το φάρμακο στο πλαίσιο της πάθησης η οποία αναμένεται να προληφθεί ή να θεραπευτεί. Στην περίπτωση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του τίτλου II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, πρέπει επίσης να προβλέπεται ότι για τις εν λόγω πληροφορίες ορισμένα είδη πληροφοριών διεξάγεται προκαταρκτικός έλεγχος από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής «ο Οργανισμός») και να διευκρινίζεται η λειτουργία του ελεγκτικού μηχανισμού στην περίπτωση πληροφοριών που διατίθενται μέσω δικτυακών τόπων που είναι καταχωρισμένοι στα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK.~~
- (5) Για να εξασφαλιστεί η επαρκής χρηματοδότηση αυτών των δραστηριοτήτων όσον αφορά την παροχή πληροφοριών, θα πρέπει να προβλεφθεί η είσπραξη τελών που θα επιβάλλονται στους αδειών κυκλοφορίας από τον Οργανισμό.
- (6) **Διατίθενται ήδη πληροφορίες για φάρμακα σε επίπεδο Ένωσης από αρκετές βάσεις δεδομένων και δικτυακές πύλες, τις οποίες διαχειρίζεται ο Οργανισμός ή η Επιτροπή, όσον αφορά μεταξύ άλλων φάρμακα και κλινικές δοκιμές, όπως είναι η δικτυακή πύλη Orphanet για σπάνιες νόσους και ορφανά φάρμακα⁸. Είναι σκόπιμο να διασυνδεθούν οι διάφορες αυτές πηγές πληροφοριών για να διευκολύνεται η πρόσβαση του κοινού σε αυτές. Η ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όπως**

⁶ EE L 311 της 28.11.2001, σ. 87.

⁷ EE L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

⁸ COM(2008) 679 τελικό.

τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010⁹, πρέπει να αποτελέσει το ενιαίο σημείο αναφοράς για την πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες.

- (7) Επειδή ο προκαταρκτικός έλεγχος των πληροφοριών από τον Οργανισμό θα χρηματοδοτείται από τέλη των υποψηφίων τα οποία προβλέπεται να αναπροσαρμοστούν, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί η αναστολή της εφαρμογής των διατάξεων για τον προκαταρκτικό έλεγχο των πληροφοριών από τον Οργανισμό.
- (8) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού και, συγκεκριμένα, η θέσπιση ειδικών κανόνων για την ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε ~~κοινωνικό~~ επίπεδο Ένωσης, η ~~Κοινότητα~~ Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού όρια.
- (9) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα πρέπει επομένως να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 τροποποιείται ως εξής:

- (1) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 20α, ~~και~~ 20β και 20γ:

«Άρθρο 20α

1. Ο τίτλος VIIα της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εφαρμόζεται στα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντος τίτλου και για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

Άρθρο 20β

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 100ζ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι πληροφορίες ~~για τα φάρμακα~~ που αναφέρονται στο άρθρο 100β ~~στοιχείο δ)~~ της εν λόγω οδηγίας και οι οποίες αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη κατανάλωση που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ελέγχονται από τον Οργανισμό πριν από τη ~~διάθεσή~~ δημοσιοποίησή τους.

Ο έλεγχος αυτός γίνεται με την επιφύλαξη του άρθρου 100ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά την παρακολούθηση από τα κράτη μέλη των διατιθέμενων πληροφοριών.

⁹ ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 1.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Οργανισμό «μακέτα» των πληροφοριών που πρόκειται να δημοσιοποιηθούν καταστούν διαθέσιμες.

3. Εντός 60 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης, ο Οργανισμός μπορεί να απορρίψει τις υποβληθείσες πληροφορίες ή μέρος αυτών για λόγους μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις του τίτλου VIIα της οδηγίας 2001/83/EK. Αν ο Οργανισμός δεν αντιδράσει εντός 60 ημερών, οι πληροφορίες θεωρείται ότι έγιναν δεκτές και μπορούν να δημοσιευτούν.

4. Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, σε συνέχεια των αντιρρήσεων που θα έχει προβάλει ο Οργανισμός κατ' εφαρμογή της παραγράφου 3, επανυποβάλει στον Οργανισμό «μακέτα» των πληροφοριών που πρόκειται να καταστούν διαθέσιμες και εφόσον ο Οργανισμός δεν αντιδράσει εντός 30 ημερών, οι αναθεωρημένες πληροφορίες θεωρείται ότι έχουν γίνει δεκτές και μπορούν να δημοσιευτούν.

5. Ο Οργανισμός μπορεί, κατά περίπτωση, να συνεργάζεται με τα κράτη μέλη κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που προβλέπονται στο παρόν άρθρο.

6. Η υποβολή πληροφοριών στον Οργανισμό σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4, 2 και 3 υπόκειται στην καταβολή τέλους, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95.

Άρθρο 20γ

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 100η παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK, ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τον προκαταρκτικό έλεγχο, σύμφωνα με το άρθρο 20β του παρόντος κανονισμού, των πληροφοριών που αφορούν φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και περιέχονται σε δικτυακούς τόπους που είναι καταχωρισμένοι στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, σύμφωνα με το άρθρο 100η της οδηγίας 2001/83/EK.

2. Σε περίπτωση που ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προτίθεται να διαθέσει πληροφορίες για ένα φάρμακο που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό σε δικτυακό τόπο που είναι καταχωρισμένος σύμφωνα με το άρθρο 100η της οδηγίας 2001/83/EK, υποβάλλει τις πληροφορίες στον Οργανισμό με σκοπό την εφαρμογή του άρθρου 20β του παρόντος κανονισμού πριν από τη διάθεσή τους και ενημερώνει τον Οργανισμό για το κράτος μέλος στο οποίο ο δικτυακός τόπος πρόκειται να καταχωριστεί ή είναι ήδη καταχωρισμένος. Ο Οργανισμός ενημερώνει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για το αποτέλεσμα της διαδικασίας του άρθρου 20β.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 100η παράγραφος 4 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/83/EK, αν ένα κράτος μέλος έχει λόγους να αμφιβάλει για το κατά πόσο οι πληροφορίες που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 20β του παρόντος κανονισμού και έχουν διατεθεί σε καταχωρισμένο δικτυακό τόπο συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Τίτλου VIIα της οδηγίας 2001/83/EK, ενημερώνει τον Οργανισμό για τους λόγους των αμφιβολιών του. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και ο Οργανισμός καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Εάν δεν συμφωνήσουν εντός δύο μηνών, η υπόθεση παραπέμπεται στη

φαρμακευτική επιτροπή που συστάθηκε με την απόφαση 75/320/ΕΟΚ(*). Οποιαδήποτε μέτρα κριθούν αναγκαία θεσπίζονται ύστερα από γνωμοδότηση της προαναφερθείσας επιτροπής. Τα κράτη μέλη και ο Οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τις γνώμες που διατυπώνει η φαρμακευτική επιτροπή και την ενημερώνουν για τον τρόπο με τον οποίο έλαβαν υπόψη τη γνώμη της.

(*) ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 23.»

(2) Στο άρθρο 26, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«3. Η ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα θα περιέχει τουλάχιστον ηλεκτρονικούς συνδέσμους με τα ακόλουθα:

α) τη βάση δεδομένων για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο μ) του παρόντος κανονισμού,

β) τη βάση δεδομένων Eudravigilance που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 και στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού,

γ) τη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 111 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

δ) την πύλη Orphanet για σπάνιες νόσους και ορφανά φάρμακα,

ε) τη δικτυακή πύλη για την υγεία που αναφέρεται στην απόφαση αριθ. 1350/2007/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου(*).

(*) ΕΕ L 301 της 20.11.2007, σ. 3.»

(3) Στο άρθρο 57 παράγραφος 1, το στοιχείο μ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«(1) δημιουργεί βάση δεδομένων για τα φάρμακα, προσπελάσιμη στο κοινό, που επιτρέπει την αναζήτηση σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, και εξασφαλίζει την ενημέρωση και τη διαχείρισή της ανεξάρτητα από τα εμπορικά συμφέροντα των φαρμακευτικών εταιριών· η βάση δεδομένων διευκολύνει την αναζήτηση πληροφοριών που έχουν ήδη εγκριθεί για να περιληφθούν στο φύλλο οδηγιών που περιέχεται στη συσκευασία· η βάση δεδομένων περιλαμβάνει τμήμα για τα φάρμακα που μπορούν να χορηγούνται σε παιδιά· οι πληροφορίες που προορίζονται για το κοινό πρέπει να συντάσσονται κατά τρόπο κατάλληλο και κατανοητό.

(4) Στο άρθρο 57 παράγραφος 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο κα):

«υ) εκδίδει ~~γνωμοδοτήσεις σχετικά με την~~ επανεξετάζει τις πληροφορίες που παρέχονται στο κοινό για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή».

(5) Στο άρθρο 57 παράγραφος 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η βάση δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο μ) περιέχει ιδίως τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών των προϊόντων, το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή ή για το χρήστη και τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην επισήμανση. Η βάση δεδομένων αναπτύσσεται σταδιακά και αφορά κατά προτεραιότητα τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας βάσει του παρόντος κανονισμού καθώς και τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του Τίτλου ΙΙΙ, Κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του Τίτλου ΙΙΙ, Κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Η βάση δεδομένων επεκτείνεται στη συνέχεια ώστε να περιλάβει οποιοδήποτε φάρμακο διατίθεται στην αγορά στην ΕΕ **Ένωση. Η εν λόγω βάση δεδομένων προωθείται ενεργά στους πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.**»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από [ΕΕ: να εισαχθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος] εκτός από τις παραγράφους 1 και 4 του άρθρου 1 που εφαρμόζονται από [ΕΕ: να εισαχθεί η ημερομηνία δημοσίευσης + 4 έτη].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Ονομασία της πρότασης/πρωτοβουλίας:
- 1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής που αφορά(-ούν) τη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχος(-οι)
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις
- 1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Διατάξεις για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) των δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
- 3.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις δαπάνες
 - 3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες
 - 3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις επιχειρησιακές πιστώσεις
 - 3.2.3. Εκτιμώμενη επίπτωση στις πιστώσεις διοικητικής φύσεως
 - 3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο
 - 3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση
- 3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Ονομασία της πρότασης/πρωτοβουλίας

Τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

Τροποποιημένη πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

Το παρόν δημοσιονομικό δελτίο καλύπτει τις δύο προαναφερόμενες νομοθετικές προτάσεις.

1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ¹⁰

Δημόσια υγεία

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

x Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση**

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση ύστερα από πιλοτικό έργο/προπαρασκευαστική δράση¹¹**

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **την επέκταση υφιστάμενης δράσης**

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **δράση προσανατολισμένη προς νέα δράση**

1.4. Στόχοι

1.4.1. Ο(Οι) πολυετής(-είς) στρατηγικός(-οί) στόχος(-οι) της Επιτροπής που αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

Στο πλαίσιο του τομέα 1Α, ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση, η πρόταση στοχεύει στην προαγωγή της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ μέσω της παροχής εναρμονισμένων κανόνων για την ενημέρωση για τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

Στήριξη της υλοποίησης της εσωτερικής αγοράς στον φαρμακευτικό τομέα.

¹⁰

ABM: Διαχείριση βάσει δραστηριότητας – ΠΒΔ: Προϋπολογισμός βάσει δραστηριότητας.

¹¹

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 49 παρ. 6 στοιχεία α) και β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

1.4.2. Ειδικός(-οί) στόχος(-οι) και σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Ειδικός στόχος αριθ.:

Προκαταρκτικός έλεγχος της ενημέρωσης για κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα.

Σχετικές δραστηριότητες ΔΒΔ/ΠΒΔ

Δημόσια υγεία

1.4.3. Προσδοκώμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Προσδιορίζονται τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους(τις) στοχευόμενους(-ες) δικαιούχους/ομάδες.

Ο ουσιαστικός στόχος της πρότασης είναι η καλύτερη προστασία της υγείας των πολιτών της ΕΕ και η εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Με βάση τα ανωτέρω, οι ειδικοί στόχοι της πρότασης είναι:

να δημιουργηθεί ένα σαφές πλαίσιο για την παροχή πληροφοριών από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στο ευρύ κοινό σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, με σκοπό να αυξηθεί η ορθολογική χρήση των φαρμάκων αυτών, ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζεται ότι στο νομοθετικό πλαίσιο εξακολουθεί να προβλέπεται απαγόρευση της απευθείας διαφήμισης στους καταναλωτές φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Αυτό θα επιτευχθεί με τις εξής ενέργειες:

- Εξασφάλιση παροχής πληροφοριών υψηλής ποιότητας μέσω της συνεκτικής εφαρμογής σαφώς καθορισμένων προτύπων σε ολόκληρη την ΕΕ.
- Δυνατότητα παροχής των πληροφοριών μέσω διαύλων που ανταποκρίνονται στις ανάγκες και στις ικανότητες διαφορετικών ειδών ασθενών.
- Καμία επιβολή άσκοπων περιορισμών στην ικανότητα των κατόχων άδειας κυκλοφορίας να παρέχουν, με κατανοητό τρόπο, αντικειμενικές και μη διαφημιστικού χαρακτήρα πληροφορίες σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους των φαρμάκων τους.
- Εξασφάλιση της θέσπισης μέτρων παρακολούθησης και επιβολής της εφαρμογής, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι πάροχοι πληροφοριών τηρούν τα κριτήρια ποιότητας και να αποφεύγεται η περιττή γραφειοκρατία.

1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και αντικτύπου

Προσδιορισμός των δεικτών που επιτρέπουν την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

Η Επιτροπή έχει θεσπίσει μηχανισμούς για τη συνεργασία με τα κράτη μέλη στον τομέα της παρακολούθησης της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και, στο φαρμακευτικό τομέα, η φαρμακευτική επιτροπή που έχει ιδρύσει η Επιτροπή αποτελεί το κεντρικό φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τέτοια θέματα.

Ο EMA πρέπει να συμβάλει στην εφαρμογή, μολονότι δεν θα απαιτείται επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών.

Όσον αφορά την εκ των υστέρων αξιολόγηση των επιχειρησιακών στόχων, οι στόχοι αυτοί μπορούν να αξιολογηθούν με βάση:

- το βαθμό συμμόρφωσης με τους κανόνες,
- την παροχή πληροφοριών από τον κλάδο,
- τους δείκτες χρησιμοποίησης αυτών των πληροφοριών,
- την επίγνωση των ασθενών για την ύπαρξη αυτών των πληροφοριών,
- τον υπολογισμό των συνεπειών της ενημέρωσης στη συμπεριφορά των ασθενών και στα αποτελέσματα της υγείας.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη ικανοποίηση απαίτησης(-ων)

Άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι ασθενείς έχουν αποκτήσει περισσότερα δικαιώματα και είναι πλέον πιο προνοητικοί χρήστες της υγειονομικής περίθαλψης, αναζητώντας ολοένα και μεγαλύτερη ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα και τις θεραπείες. Παρόλο που η οδηγία 2001/83/ΕΚ προβλέπει ένα εναρμονισμένο πλαίσιο για τη διαφήμιση των φαρμάκων σε επίπεδο ΕΕ, ούτε η οδηγία 2001/83/ΕΚ ούτε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 περιέχουν λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση για τα φάρμακα. Κατά συνέπεια, η νομοθεσία της ΕΕ δεν απαγορεύει στα κράτη μέλη να θεσπίζουν δικές τους προσεγγίσεις.

Οι διαφορετικές ερμηνείες των κανόνων της ΕΕ και η ύπαρξη διαφορετικών εθνικών κανόνων και πρακτικών σχετικά με την ενημέρωση δημιουργούν εμπόδια στην πρόσβαση των ασθενών σε πληροφορίες υψηλής ποιότητας, καθώς και στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της συμμετοχής της ΕΕ

Με δεδομένη την ισχύουσα εναρμονισμένη νομοθεσία της ΕΕ για τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία όσον αφορά τα φάρμακα, πρέπει να υιοθετηθεί μια κοινή προσέγγιση στο θέμα της παροχής ενημέρωσης. Οι εναρμονισμένες διατάξεις θα επιτρέψουν στους πολίτες όλων των κρατών μελών να έχουν πρόσβαση στο ίδιο είδος πληροφοριών. Αν το ζήτημα εξακολουθήσει να ρυθμίζεται με εθνικούς κανόνες, είναι σχεδόν βέβαιο ότι θα οδηγηθούμε στη θέσπιση εθνικών κανόνων αντίθετων προς το πνεύμα της ισχύουσας νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οι εθνικοί κανόνες και πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση ενδέχεται να οδηγήσουν σε περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων κατά παράβαση του άρθρου 34 της συνθήκης ΕΕ, με αρνητικές επιπτώσεις για την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων την οποία επιδιώκει το εναρμονισμένο νομικό πλαίσιο για τα φάρμακα.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Μη διαθέσιμα

1.5.4. Συνοχή και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα συναφή μέσα

Μη διαθέσιμα

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις

☐ Πρόταση/πρωτοβουλία περιορισμένης διάρκειας

– ☐ Ισχύουσα πρόταση/πρωτοβουλία από την [DD/MM]YYYY μέχρι την [DD/MM]YYYY

– ☐ Δημοσιονομική επίπτωση από το EEEE έως το EEEE

X Πρόταση/πρωτοβουλία απεριόριστης διάρκειας

– Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το 2016 μέχρι το 2021,

– και, στη συνέχεια, λειτουργία με κανονικό ρυθμό.

1.7. Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) διαχείρισης¹²

☐ Κεντρική άμεση διαχείριση από την Επιτροπή

X Κεντρική έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης σε:

– ☐ Εκτελεστικοί οργανισμοί

– X οργανισμούς που δημιουργούνται από τις Κοινότητες¹³: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

– ☐ εθνικούς δημόσιους οργανισμούς / οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας

– ☐ πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων δυνάμει του τίτλου V της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 49 του δημοσιονομικού κανονισμού

☐ Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη

☐ Αποκεντρωμένη διαχείριση με τρίτες χώρες

☐ Από κοινού διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς (να προσδιοριστεί)

Εάν σημειώνονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να παρατεθούν λεπτομέρειες στο τμήμα «Παρατηρήσεις».

¹² Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης, καθώς και οι παραπομπές στο δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹³ Όπως αναφέρονται στο άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού.

Παρατηρήσεις

Το σύστημα κανονιστικής ρύθμισης των φαρμάκων της ΕΕ λειτουργεί ως δίκτυο μεταξύ της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) και των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Οι αρμοδιότητες είναι συχνά επιμερισμένες και ο ακριβής διαχωρισμός τους εξαρτάται από το αν ένα φάρμακο έχει εγκριθεί με κεντρική διαδικασία (με την Επιτροπή να ενεργεί ως αρμόδια αρχή) ή με εθνική διαδικασία (τα κράτη μέλη παρέχουν τις αρμόδιες αρχές).

Με δεδομένη την ισχύουσα εναρμονισμένη νομοθεσία της ΕΕ για τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία όσον αφορά τα φάρμακα, πρέπει να υιοθετηθεί μια κοινή προσέγγιση στο θέμα της παροχής ενημέρωσης. Οι εναρμονισμένες διατάξεις θα επιτρέψουν στους πολίτες όλων των κρατών μελών να έχουν πρόσβαση στο ίδιο είδος πληροφοριών. Αν το ζήτημα εξακολουθήσει να ρυθμίζεται με εθνικούς κανόνες, είναι σχεδόν βέβαιο ότι θα οδηγηθούμε στη θέσπιση εθνικών κανόνων αντίθετων προς το πνεύμα της ισχύουσας νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οι εθνικοί κανόνες και πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση ενδέχεται να οδηγήσουν σε περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων κατά παράβαση του άρθρου 34 της συνθήκης ΕΕ, με αρνητικές επιπτώσεις για την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων την οποία επιδιώκει το εναρμονισμένο νομικό πλαίσιο για τα φάρμακα.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Διατάξεις για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων

Προσδιορίζονται η συχνότητα και οι όροι.

Η Επιτροπή έχει θεσπίσει μηχανισμούς για τη συνεργασία με τα κράτη μέλη στον τομέα της παρακολούθησης της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και, στο φαρμακευτικό τομέα, η φαρμακευτική επιτροπή που έχει ιδρύσει η Επιτροπή αποτελεί το κεντρικό φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τέτοια θέματα.

Ο EMA πρέπει να συμβάλει στην εφαρμογή, μολονότι δεν θα απαιτείται επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών.

Όσον αφορά την εκ των υστέρων αξιολόγηση των επιχειρησιακών στόχων, οι στόχοι αυτοί μπορούν να αξιολογηθούν με βάση:

- το βαθμό συμμόρφωσης με τους κανόνες
- την παροχή πληροφοριών από τον κλάδο
- τους δείκτες χρησιμοποίησης αυτών των πληροφοριών
- την επίγνωση των ασθενών για την ύπαρξη αυτών των πληροφοριών
- τον υπολογισμό των συνεπειών της ενημέρωσης στη συμπεριφορά των ασθενών και στα αποτελέσματα της υγείας.

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Κίνδυνος(-οι) που έχει(-ουν) εντοπιστεί

Ο κύριος κίνδυνος είναι η πλημμελής ή ατελής μεταφορά της νομοθεσίας της ΕΕ από τα κράτη μέλη.

2.2.2. Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) ελέγχου

Η Επιτροπή συγκρότησε τη φαρμακευτική επιτροπή η οποία προβλέπει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με την κατάσταση προόδου της εφαρμογής της νομοθεσίας της ΕΕ.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Προσδιορίζονται τα υφιστάμενα ή προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει ειδικούς μηχανισμούς και διαδικασίες δημοσιονομικού ελέγχου. Το διοικητικό συμβούλιο, το οποίο περιλαμβάνει αντιπροσώπους των κρατών μελών, της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, εγκρίνει τον προϋπολογισμό και τις εσωτερικές δημοσιονομικές διατάξεις. Το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο εξετάζει την εκτέλεση του προϋπολογισμού σε ετήσια βάση.

Όσον αφορά την καταπολέμηση της απάτης, της διαφθοράς και λοιπών παράνομων πράξεων, εφαρμόζονται για τον ΕΜΑ χωρίς κανέναν περιορισμό οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF). Επιπλέον, την 1η Ιουνίου 1999 εκδόθηκε ήδη μια απόφαση σχετικά με τη συνεργασία με την OLAF (ΕΜΕΑ/D/15007/99).

Τέλος, το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο εφαρμόζει ο Οργανισμός υποστηρίζει τη συνεχή επανεξέταση. Στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας, πραγματοποιούνται ετησίως διάφοροι εσωτερικοί έλεγχοι.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) των δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές των δαπανών του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπανών	Συμμετοχή			
	Αριθμός [Περιγραφή.....]	ΔΠ/ΜΔΠ ⁽¹⁴⁾	χωρών της ΕΖΕΣ ¹⁵	υποψήφιων χωρών ¹⁶	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1) στοιχείο αα) του δημοσιονομικού κανονισμού
1Α	17.031001 - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων — Επιδότηση στο πλαίσιο των τίτλων 1 και 2	DA	NAI	OXI	OXI	OXI
	17.031002 - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων — Επιδότηση στο πλαίσιο του τίτλου 3	DA	NAI	OXI	OXI	OXI

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Κατά σειρά τομέων πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπανών	Συμμετοχή			
	Αριθμός [Τομέας.....]	ΔΠ/ΜΔΠ	χωρών της ΕΖΕΣ	υποψήφιων χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1) στοιχείο αα) του δημοσιονομικού κανονισμού
	[XX.YY.YY.YY]		NAI/OXI	NAI/OXI	NAI/OXI	NAI/OXI

¹⁴ ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

¹⁵ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών

¹⁶ Υποψήφιων χωρών και, κατά περίπτωση, πιθανών υποψήφιων χωρών από τα δυτικά Βαλκάνια.

3.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	Αριθμός	[.]
--	---------	-----

ΓΔ <>			Έτος 2016 ¹⁷	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού – 17.031001	Δεσμεύσεις	(1)								
	Πληρωμές	(2)								
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού – 17.031002	Δεσμεύσεις	(1α)								
	Πληρωμές	(2α)								
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από ειδικά προγράμματα ¹⁸										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού		(3)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για την ΓΔ <.>	Δεσμεύσεις	=1+1α +3								
	Πληρωμές	=2+2α								

¹⁷ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

¹⁸ Τεχνική και/ή διαχειριστική βοήθεια και δαπάνες προς υποστήριξη της υλοποίησης κοινοτικών προγραμμάτων και/ή δράσεων (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

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

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Δεσμεύσεις	(4)								
	Πληρωμές	(5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ <1Α.> του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Δεσμεύσεις	=4+ 6								
	Πληρωμές	=5+ 6								

Αν η πρόταση/πρωτοβουλία επηρεάζει περισσότερους του ενός τομείς:

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Δεσμεύσεις	(4)								
	Πληρωμές	(5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ποσό αναφοράς)	Δεσμεύσεις	=4+ 6								
	Πληρωμές	=5+ 6								

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	5	«Διοικητικές δαπάνες»
--	----------	-----------------------

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ <.....>									
• Ανθρώπινοι πόροι									
• Άλλες διοικητικές δαπάνες									
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ <.....>	Πιστώσεις								

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο ανάληψης υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2016 ¹⁹	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Δεσμεύσεις								
	Πληρωμές								

¹⁹ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- x Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις αναλήψεως υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Αναγράφονται οι στόχοι και η υλοποίηση ↓			Έτος 2016		Έτος 2017		Έτος 2018		Έτος 2019		... να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)								ΣΥΝΟΛΟ	
	ΥΛΟΠΟΙΗΣΕΙΣ																			
	Είδος αποτελεσμάτων ²⁰	Μέσο κόστος υλοποίησης	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Συνολικός αριθμός υλοποιήσεων	Σύνολο κόστους		
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 ²¹ ...																				
Εκροές																				
Εκροές																				
Εκροές																				
Υποσύνολο για ειδικό στόχο αριθ. 1																				
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ Αριθ. 2...																				

²⁰ Οι υλοποιήσεις αφορούν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός ανταλλαγών σπουδαστών που χρηματοδοτήθηκαν, αριθμός χλμ οδών που κατασκευάστηκαν κ.λπ).

²¹ Όπως περιγράφεται στο τμήμα 1.4.2. «Ειδικός(-οί) στόχος(-οι)...

Εκροές																		
Υποσύνολο για ειδικό στόχο αριθ. 2																		
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ																		

Επίπτωση στον προϋπολογισμό του EMA

Το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο προτείνεται με βάση το γεγονός ότι στην προς έγκριση νομοθετική πρόταση προβλέπεται ότι οι ειδικές δραστηριότητες ενημέρωσης των κατόχων άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια με κεντρική διαδικασία και για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, υπόκεινται σε καταβολή τελών στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).

Το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο και οι υπολογισμοί καταδεικνύουν ότι οι δαπάνες που σχετίζονται με δραστηριότητες που απορρέουν από τη νομοθετική πρόταση θα ανακτηθούν μέσω τελών. Με βάση τα ανωτέρω, ο υπολογισμός οδηγεί στο συμπέρασμα ότι οι νομοθετικές προτάσεις σχετικά με την ενημέρωση του κοινού για φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή δεν θα έχουν δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

Ο προϋπολογισμός του EMA ήταν 208,9 εκατ. ευρώ το 2011. Η συνεισφορά της ΕΕ αυξήθηκε από 15,3 εκατ. ευρώ το 2000 σε 38,4 εκατ. ευρώ το 2011. Το υπόλοιπο της αύξησης του προϋπολογισμού με την πάροδο του χρόνου καλύφθηκε από τα τέλη που επέβαλε ο EMA στη φαρμακοβιομηχανία (εκτιμάται ότι τα τέλη αυτά ισοδυναμούν με το 85% των συνολικών εσόδων το 2011 και επιβλήθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 312/2008 της Επιτροπής, της 3ης Απριλίου 2008). Τα έσοδα από την καταβολή τελών αναμένεται να αυξηθούν εκ νέου τα προσεχή χρόνια Πρέπει να σημειωθεί ότι, με βάση τα έσοδα από τα τέλη, ο προϋπολογισμός του EMA παρουσιάζει πλεόνασμα τα τελευταία χρόνια και έχει χρησιμοποιηθεί η δυνατότητα μεταφοράς. Πράγματι, το 2010 το πλεόνασμα υπερέβη τα 10 εκατ. ευρώ.

Η νομοθετική πρόταση προβλέπει ότι ο EMA χρεώνεται με τον προκαταρκτικό έλεγχο των πληροφοριών για κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα.

Η αίτηση προκαταρκτικού ελέγχου υπόκειται στην καταβολή τέλους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95. Η αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβάλλονται διεξάγεται εξ ολοκλήρου από το προσωπικό του EMA. Λόγω του ότι οι δραστηριότητες του EMA θα αφορούν μόνο τον προκαταρκτικό έλεγχο των πληροφοριών και ότι η μεταγενέστερη παρακολούθηση διεξάγεται από τα κράτη μέλη, οι διοικητικές διαδικασίες στο εσωτερικό του Οργανισμού δεν θα είναι επαχθείς. Ωστόσο, καθώς ορισμένες από τις πληροφορίες δεν θα έχουν ήδη αξιολογηθεί από τον EMA στο πλαίσιο της διαδικασίας άδειας κυκλοφορίας, παραδείγματος χάρι, πληροφορίες για τη διάθεση και το σύστημα συλλογής του

φαρμάκου καθώς και πληροφορίες σχετικά με τιμές που βρίσκονται υπό την αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών, αυτός ο προκαταρκτικός έλεγχος θα απαιτήσει τον συντονισμό με τα κράτη μέλη, ενώ θα πρέπει να εξεταστεί και ο αντίκτυπος από το έργο αυτό.

Περαιτέρω, μπορεί να υποβληθούν αιτήσεις σε άλλες γλώσσες πλην της αγγλικής, της συνήθους γλώσσας εργασίας του Οργανισμού. Συνεπώς, είτε θα πρέπει να γίνουν μεταφράσεις είτε τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να εργαστούν σε διάφορες γλώσσες της ΕΕ.

Σύμφωνα με τα στοιχεία του EMA (αρχές του 2011), το μέσο κόστος 1 ισοδύναμου πλήρους απασχόλησης (ΙΠΑ) του προσωπικού AD για τον EMA στο Λονδίνο έχει ως εξής: Μισθός 161 708 ευρώ/έτος για AD και 90 091 ευρώ/έτος για AST, αυτό είναι το κόστος προσωπικού που χρησιμοποιείται για τους υπολογισμούς παρακάτω.

Τέλη που χρεώνονται από τον EMA στη φαρμακοβιομηχανία

Όσον αφορά τα τέλη του EMA, οι εκτιμήσεις έχουν ως εξής:

Επί του παρόντος 566 φάρμακα έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία. Βάσει της ετήσιας έκθεσης του EMA του 2009, υπήρξαν 2577 τροποποιήσεις, 708 από τις οποίες αναφέρονταν σε κλινικές τροποποιήσεις τύπου II, οι οποίες συνεπάγονταν μεταβολή στις πληροφορίες του φαρμάκου. Οι εν λόγω διαδικασίες για την αλλαγή της αρχικής άδειας κυκλοφορίας θα οδηγήσουν επίσης σε νέες πληροφορίες για φάρμακα που πρέπει να ελεγχθούν προκαταρκτικά. Εκτιμάται ότι το πρώτο έτος μετά την εφαρμογή του προτεινόμενου κανονισμού θα υποβληθούν προς προκαταρκτικό έλεγχο στον EMA περίπου 700 κοινοποιήσεις πληροφοριών προς διάδοση στο κοινό. Τα επόμενα χρόνια αναμένεται αύξηση των κοινοποιήσεων στον Οργανισμό. Τα τέλη που θα επιβληθούν στη φαρμακοβιομηχανία είναι κατ' εκτίμηση 3 650 ευρώ.

Κόστος για τον EMA

Όπως προαναφέρθηκε, εκτιμάται ότι, τα πρώτα έτη (2016-2021), ο Οργανισμός θα κληθεί να εξετάσει 700 κοινοποιήσεις που αφορούν πληροφορίες οι οποίες πρόκειται να δοθούν στους ασθενείς για φάρμακα που έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία. Μόλις οι φαρμακευτικές εταιρείες εξοικειωθούν με τη νέα διαδικασία, ο αριθμός αναμένεται να αυξηθεί σε 800 κοινοποιήσεις (από το 2019).

Μπορεί να υπολογιστεί κατ' εκτίμηση ότι το συνολικό κόστος για τον EMA αποτελείται από:

1. τις ετήσιες αποδοχές του προσωπικού, που περιλαμβάνει τα εξής καθήκοντα:

- έλεγχος των πληροφοριών με βάση τεκμηρίωση που έχει παρασχεθεί από τη φαρμακευτική εταιρεία και με βάση άλλες επιστημονικές πληροφορίες,
- επαφές με φαρμακευτικές εταιρείες αν χρειαστούν πρόσθετες πληροφορίες,

- επαφές με κράτη μέλη ώστε να έχει πληροφορίες που τελούν υπό την αρμοδιότητά τους και να εξασφαλίζει τη συνέπεια, ιδίως όσον αφορά πληροφορίες σχετικά με κλινικές δοκιμασίες,
- εσωτερικές συζητήσεις,
- διοικητική διεκπεραίωση της κοινοποίησης (συμπεριλαμβανομένης της σύνταξης του συμπεράσματος).

Δεν θα υπάρξουν επιπλέον δαπάνες για εξέταση της βιβλιογραφίας από τον EMA, δεδομένου ότι οι πληροφορίες για τους ασθενείς θα βασίζονται στην τεκμηρίωση που παρέχουν, στην αίτησή τους, οι φαρμακευτικές εταιρείες.

2. Μετάφραση: μπορεί να υποβληθούν αιτήσεις σε άλλες γλώσσες πλην της αγγλικής, της συνήθους γλώσσας εργασίας του Οργανισμού. Συνεπώς, η αίτηση θα πρέπει να μεταφραστεί στα αγγλικά ώστε να ελεγχθεί από τον EMA και, στη συνέχεια, η αξιολόγησή του θα πρέπει να μεταφραστεί και πάλι προς τη γλώσσα του αιτούντος.

3. ΤΠ: η φαρμακευτική βιομηχανία θα παράσχει πληροφορίες μέσω διαύλων που ανταποκρίνονται στις ανάγκες και στις ικανότητες διαφορετικών κατηγοριών ασθενών. Αυτό περιλαμβάνει οπτικό, ακουστικό και έντυπο υλικό. Για την εξέταση, ταξινόμηση και αποθήκευση αυτής της πληθώρας των μέσων επικοινωνίας, ο EMA θα πρέπει να εγκαταστήσει την κατάλληλη υποδομή με συμβατό λογισμικό ΤΠ. Ο EMA προβλέπει την ανάπτυξη αυτού του ηλεκτρονικού μέσου ΤΠ σε 12 μήνες με συνολικό κόστος 1,5 εκατομμύριο ευρώ. Η συντήρηση του μέσου ΤΠ θα κοστίσει 225 000 ευρώ για το 1ο έτος λειτουργίας του (n+1) και 300 000 ετησίως για τα επόμενα έτη.

Η συνολική επίπτωση της νομοθετικής πρότασης στον προϋπολογισμό του EMA παρουσιάζεται στους ακόλουθους πίνακες.

Πίνακας: Επίπτωση στον προϋπολογισμό του EMA - πίνακας οργανογράμματος²²

	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτος 2021
ΙΠΑ για βασική δραστηριότητα + για έξοδα διαχείρισης (10% ης βασικής δραστηριότητας)						
AD – 161 708 ευρώ/έτος	4.4	4.4	4.4	5.5	5.5	5.5

²² Παραδοχή: θα σημειωθεί αύξηση των αιτήσεων χωρίς επίπτωση στις δαπάνες του EMA.

AST – 90 091 ευρώ/έτος	1.1	1.1	1.1	1.1	2.2	2.2
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	0	0	0	0	0	0
ΑΕΕ	0	0	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ προσωπικού	5.5	5.5	5.5	6.6	6.6	6.6

Πίνακας: Επίπτωση στον προϋπολογισμό του ΕΜΑ – Κατάσταση εσόδων-εξόδων (ευρώ)

Δαπάνες ΕΜΑ	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτος 2021
Ετήσιο σύνολο δαπανών προσωπικού (=ετήσιες αποδοχές)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Κόστος μετάφρασης στα αγγλικά ²³	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Κόστος μετάφρασης εκ νέου στη γλώσσα της αίτησης ²³	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Κόστος ΤΠ (συντήρηση)	1 125 000	375 000				
Συνολικό κόστος ΤΠ (συντήρηση)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Συνολικό κόστος²⁴	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394

²³ Για 7 σελίδες

²⁴ Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ποσοστό πληθωρισμού 2%.

Έσοδα από τέλη ²⁵	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
Υπόλοιπο	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Ο πίνακας δείχνει ότι ο προϋπολογισμός EMA μπορεί να έχει αρνητικό υπόλοιπο το πρώτο έτος (2016). Αυτό το έλλειμμα θα καλυφθεί από άλλο εισόδημα στον προϋπολογισμό του EMA.

Ο υπολογισμός που έγινε στον ανωτέρω πίνακα βασίζεται στο μοντέλο κατά το οποίο η γλώσσα εργασίας του EMA είναι τα αγγλικά και, συνεπώς, οι αιτήσεις που υποβάλλουν οι αιτούντες μεταφράζονται στα αγγλικά και, στη συνέχεια, η θέση προκαταρκτικού ελέγχου του EMA πριν να αποσταλεί στον αιτούντα μεταφράζεται στην πρωτότυπη γλώσσα. Ωστόσο, η πραγματικότητα δείχνει ότι θα πρέπει να ακολουθηθεί ένα άλλο μοντέλο προκειμένου να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη αποδοτικότητα, σύμφωνα με το οποίο η εργασία θα γίνεται απευθείας στις πρωτότυπες γλώσσες, με την αξιοποίηση του υπάρχοντος προσωπικού για τον προκαταρκτικό έλεγχο χωρίς, συνεπώς, να γίνεται μετάφραση. Η κατανομή του προσωπικού θα πρέπει να αναθεωρηθεί έως ένα σύνολο 15 AD με τη διαλείπουσα μείωση του κόστους μετάφρασης.

²⁵ Τα τέλη για τη φαρμακευτική εταιρεία θα είναι 3 650 ευρώ.

3.2.3. Εκτιμώμενη επίπτωση στις πιστώσεις διοικητικής φύσεως

3.2.3.1. Συνοπτική παρουσίαση

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση διοικητικών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N ²⁶	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	... να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)	ΣΥΝΟΛΟ O
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	---	---------------------------

ΤΟΜΕΑΣ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Άλλες διοικητικές δαπάνες								
Υποσύνολο ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

Εκτός του ΤΟΜΕΑ 5²⁷ του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Άλλες δαπάνες διοικητικής φύσης								
Υποσύνολο εκτός ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

²⁶ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

²⁷ Τεχνική και/ή διαχειριστική βοήθεια και δαπάνες προς υποστήριξη της υλοποίησης κοινοτικών προγραμμάτων και/ή δράσεων (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

ΣΥΝΟΛΟ								
--------	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.3.2. Κατ' εκτίμηση απαιτούμενοι ανθρώπινοι πόροι

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρωπίνων πόρων
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρωπίνων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να διατυπωθεί σε ακέραιο αριθμό (ή το πολύ με ένα δεκαδικό ψηφίο)

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	... να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)		
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
XX 01 01 01 (Εδρα και γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής)							
XX 01 01 02 (σε αντιπροσωπεία)							
XX 01 05 01 (έμμεση έρευνα)							
10 01 05 01 (άμεση έρευνα)							
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΠΠΑ)²⁸							
XX 01 02 01 (ΣΥ, ΠΠ, ΑΕΕ από το «συνολικό κονδύλιο»)							
XX 01 02 02 (ΣΥ, ΠΠ, ΝΕΑ, ΤΥ και SNE στις αντιπροσωπείες)							
XX 01 04 γγ ²⁹	- στην έδρα ³⁰						
	- σε αντιπροσωπείες						
XX 01 05 02 (ΣΥ, ΠΥ, ΑΕΕ - Έμμεση έρευνα)							
10 01 05 02 (ΣΥ, ΠΠ, ΑΕΕ - Άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
ΣΥΝΟΛΟ							

XX είναι ο τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης ή/και που έχει ανακαταταχισθεί στο πλαίσιο της ίδιας της ΓΔ και θα συμπληρωθούν, ενδεχομένως, από όλα τα συμπληρωματικά κονδύλια που

²⁸ ΣΥ = Συμβασιούχος υπάλληλος, ΠΠ = Προσωρινό προσωπικό («Intérimaire»), JED= «Jeune Expert en Délégation» (Νεαρός εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία), LA= τοπικός υπάλληλος· SNE= Seconded National Expert (αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας)

²⁹ Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού βάσει επιχειρησιακών πιστώσεων (πρώην γραμμές «BA»)

³⁰ Κυρίως για τα διαρθρωτικά ταμεία, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας (ΕΤΑ).

μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια ΓΔ για τη διαχείριση της δράσης στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	
Εξωτερικό προσωπικό	

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο που αρχίζει το 2014.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται αναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί ο απαιτούμενος αναπρογραμματισμός, με προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών.

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μέσου ευελιξίας ή την αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου³¹.

Να εξηγηθεί η ανάγκη με τον προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών.

3.2.5. Συνεισφορές τρίτων

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτα μέρη
- Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη συγχρηματοδότηση που εκτιμάται κατωτέρω:

Πιστώσεις σε εκατομμύρια ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	... να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Να προσδιοριστεί ο οργανισμός συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

³¹ Βλέπε σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- X Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις ακόλουθες δημοσιονομικές επιπτώσεις:
 - ☐ στους ίδιους πόρους
 - ☐ στα διάφορα έξοδα

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή του προϋπολογισμού εσόδων	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Αντίκτυπος της πρότασης/πρωτοβουλίας ³²						
		Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	... να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)		
Άρθρο								

Για τα διάφορα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστεί(-ούν) η(οι) γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που έχει(-ουν) επηρεαστεί.

...

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού των επιπτώσεων στα έσοδα.

...

³²

Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 25% για έξοδα είσπραξης.