EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2013 03 21
COM(2013) 168 final/2

2012/0035 (COD)

CORRIGENDUM
Annule et remplace COM(2013) 168 final du 18.03.2013
Concerne toutes les versions linguistiques
Ajout des valeurs "mark as added", "mark as deleted"

Pakeistas pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumo

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- **Bendrosios aplinkybės**

Sąjungos teisės aktais reikalaujama, kad prieš pateikiant rinkai bet kokį vaistą ES kompetentingos institucijos arba nacionalinės institucijos turi suteikti rinkodaros leidimą.[1] Galiojančių taisyklių paskirtis – apsaugoti visuomenės sveikatą užtikrinant, kad prieš leidžiant naudoti vaistus Europos Sąjungos pacientams būtų deramai įvertinta vaistų kokybė, sauga ir veiksmingumas. Šia teisėkūros sistema taip pat siekiama palengvinti prekybą vaistais tarp valstybių narių vadovaujantis laisvo prekių judėjimo principu.

Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 7 dalį valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos priežiūros sistemų, sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei už tam skirtų išteklių paskirstymą. Šiomis sąlygomis kiekviena valstybė narė gali imtis priemonių vaistų vartojimui valdyti, kainoms reguliuoti arba viešojo finansavimo sąlygoms nustatyti. Todėl prieš pateikiant rinkai arba išrašant pacientams pagal valstybinę sveikatos draudimo sistemą vaistą, kurį leidžiama naudoti pagal ES teisės aktus atsižvelgiant į jo kokybę, saugą ir veiksmingumą, jam gali būti taikomi papildomi valstybių narių nustatyti norminiai reikalavimai. Valstybės narės, norėdamos nustatyti leidžiamų naudoti vaistų kainą, finansavimą ir naudojimą savo sveikatos draudimo sistemoje, paprastai vertina šių vaistų ekonominį efektyvumą arba santykinį veiksmingumą ir trumpalaikį bei ilgalaikį efektyvumą lygindamos su kitais tos pačios terapinės klasės vaistais.

Pagal sveikatos priežiūros sistemą priimtos nacionalinės priemonės, skirtos vaistų finansavimui kontroliuoti ir jų vartojimui valdyti, gali lengvai sudaryti prekybos kliūčių, nes jos daro įtaką farmacijos bendrovių galimybei parduoti savo gaminius vidaus rinkose. Nusistovėjusi Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika pripažįsta valstybių narių teisę priimti tokias priemones, kad būtų skatinamas jų sveikatos draudimo sistemų finansinis stabilumas.[2] Tačiau norint užtikrinti, kad šios priemonės atitiktų su bendrąja rinka susijusias Sutarties taisykles, turi būti laikomasi pagrindinių procedūrinio skaidrumo sąlygų.

*** N.B. Nuostatos, kurios buvo įtrauktos į pasiūlymą, palyginti su pradiniu pasiūlymu, pažymėtos pusjuodžiu šriftu ir pabrauktos. Išbrauktos pradinio pasiūlymo nuostatos pažymėtos jas perbraukiant.**

---

[1] Žr. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67), su pakeitimais, ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

[2] Žr. 1983 m. Teisingumo Teismo sprendimą byloje 181/82 *Roussel Laboratoria*, Rink. 3849; 1984 m. Teisingumo Teismo sprendimą byloje 238/82, *Duphar and Others*, Rink. Nr. 523; 1991 m. Teisingumo Teismo sprendimą Byloje C-249/88, Komisija prieš Belgiją, Rink. p. I-1275.

Visų pirma, kainų nustatymo ir kompensacinės priemonės turi būti taikomos laikantis nediskriminavimo principo importuojamų vaistų atžvilgiu ir remiantis objektyviais bei patikrinamais, nuo vaistų kilmės nepriklausančiais kriterijais.

Direktyvoje 89/105/EEB[3] susisteminti minimalūs reikalavimai, kuriuos išdėstė Teisingumo Teismas. Minėta direktyva buvo priimta tam, kad rinkos subjektai galėtų patikrinti, ar nacionalinės priemonės, reglamentuojančios žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir kompensavimą, neprieštarauja laisvo prekių judėjimo principui. Šiuo tikslu direktyvoje nustatyta keletas procedūrinių reikalavimų, skirtų valstybių narių priimtų kainų nustatymo ir kompensavimo priemonių skaidrumui užtikrinti. Nustatyti įpareigojimai susiję su konkrečiais sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminais (sprendimas dėl kainos nustatymo – per 90 dienų, sprendimas dėl kompensavimo – per 90 dienų, arba, jei tai kartu sprendimas dėl kainos nustatymo ir dėl kompensavimo – per 180 dienų). Šia direktyva taip pat reikalaujama, kad kompetentingos nacionalinės institucijos nurodytų kiekvieno savo sprendimo motyvus, grindžiamus objektyviais ir patikrinamais kriterijais, ir užtikrintų paraiškas pateikusioms bendrovėms atitinkamas teisių gynimo priemones.

- **Pasiūlymo pagrindas ir tikslai**

Direktyva 89/105/EEB po jos priėmimo nebuvo nė karto keista. Jos nuostatos atspindi daugiau nei prieš dvidešimt metų vyravusias farmacijos rinkos sąlygas. Tačiau tos sąlygos iš esmės pasikeitė: pavyzdžiui, atsirado generinių vaistų, t. y. esamų vaistų pigesnių versijų, kuriama vis naujoviškesnių (tačiau dažnai brangių) moksliniais tyrimais pagrįstų vaistų. Tuo pačiu pastaraisiais dešimtmečiais nuolat didėjančios viešosios išlaidos farmacijos produktams valstybėms narėms ilgainiui tapo akstinu kurti sudėtingesnes ir naujoviškesnes kainų nustatymo ir kompensavimo sistemas.

Nors žvelgiant į praeitį Direktyvos 89/105/EEB poveikis vaistų vidaus rinkai buvo teigiamas, tačiau yra įrodymų, kad dabartinėmis aplinkybėmis ji nevisiškai atitinka numatytus tikslus:

– pirma, atsirado atotrūkis tarp direktyvos nuostatų, kuriomis apibūdinami pagrindiniai 1980 m. nustatytų kainų nustatymo ir kompensavimo procedūrų tipai, ir žymiai didesnio valstybių narių šiais laikais priimtų išlaidų mažinimo priemonių spektro. Nepaisant to, kad Teisingumo Teismas direktyvą aiškina labai plačiai[4], jos nuostatas ypač sunku įgyvendinti nacionalinėje teisėje ir Komisijai sudėtinga užtikrinti veiksmingą jos principų laikymąsi. Dėl šių aplinkybių ne tik atsirado teisinis netikrumas, bet ir sumažėjo nacionalinių kainų nustatymo ir kompensavimo priemonių skaidrumas, o tai neigiamai veikia sklandų vidaus rinkos veikimą ir kenkia Europos pacientams bei farmacijos bendrovėms;

– antra, valstybės narės nuolat viršija Direktyvoje 89/105/EEB nustatytus sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminus. Dėl šių priežasčių vilkinama prekyba vaistais ir vėluojama suteikti pacientams galimybę gauti vertingą

---

[3] 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos Direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989 2 11, p. 8).

[4] Žr. 2001 m. Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-424/99, Europos Bendrijos prieš Austrijos Respubliką, Rink. 9285; 2003 m. Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-229/00, Europos Bendrijos prieš Suomijos Respubliką, Rink. 5727; 2006 m. Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-317/05, *Pohl-Boskamp*, Rink. I-10611; **2009 m.** sujungtose bylose C 352/07–C 356/07, C 365/07–C 367/07 ir C 400/07 *Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite and Others,* **Rink. I-2495,** ~~nyr~~; **2010 m.** Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-62/09 *Association of the British Pharmaceutical Industry* prieš *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, **Rink. I-3603** ~~nyr~~.

gydymą. Skelbdama 2009 m. konkurencijos farmacijos sektoriuje tyrimo rezultatus[5] Komisija priminė, kad valstybės narės turėtų laikytis šių terminų. Atlikus tyrimą taip pat nustatyta, kad dėl bereikalingo delsimo priimti sprendimus dėl generinių vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo taip pat atidedama galimybė pacientams gauti pigesnių vaistų ir didėja valstybių narių finansinė našta. Todėl Komisija mano, kad generinių vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo procedūras reikėtų sutrumpinti. Be to, sektoriaus tyrimas parodė, kad su pacientais ar sauga susijusiems klausimams susikirtus su kainų nustatymo ir kompensavimo procesais gali būti vilkinama galimybė gauti pigesnių generinių vaistų.

Šiomis aplinkybėmis tebegalioja pagrindiniai Direktyvos 89/105/EEB tikslai ir principai. Šia iniciatyva siekiama priderinti direktyvą prie dabartinių aplinkybių farmacijos srityje išsaugant jos pagrindinius principus. Bendras šio pasiūlymo tikslas – patikslinti valstybių narių procedūrines prievoles ir užtikrinti direktyvos veiksmingumą tiek siekiant išvengti vilkinimo priimant sprendimus dėl kainų nustatymo ir kompensavimo, tiek šalinant prekybos farmacijos produktais kliūtis. Tai neturi paveikti nacionalinių socialinės apsaugos politikos sričių, nebent tai būtų būtina siekiant nacionalinių procedūrų skaidrumo ir vidaus rinkos teisės aktų veiksmingumo.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS REZULTATAI IR POVEIKIO VERTINIMAI

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

2011 m. kovo 28 d. – gegužės 30 d. vyko viešos konsultacijos dėl galimos Direktyvos 89/105/EEB peržiūros. Per šias konsultacijas Komisija gavo 102 atsakymus iš labai įvairių suinteresuotųjų šalių: nacionalinių institucijų, valstybinių sveikatos draudimo įstaigų, atskirų bendrovių ir organizacijų, atstovaujančių moksliniais tyrimais pagrįstai farmacijos pramonei, generinių vaistų pramonės, medicinos prietaisų pramonės ir kitų suinteresuotųjų šalių, pvz., platinimo grandinės atstovų, sveikatos priežiūros specialistų organizacijų, pacientų ir piliečių. Per Europos įmonių tinklą taip pat konsultuotasi su mažomis ir vidutinėmis įmonėmis.

Didžioji dauguma atsakiusiųjų pripažino, kad direktyvos poveikis nacionalinių procedūrų skaidrumui ir vidaus rinkos veikimui buvo teigiamas. Tačiau daugelis iš jų taip pat nurodė, kad direktyva prastai įgyvendinama valstybėse narėse, ir pabrėžė su teisiniu aiškumu ir vykdymo užtikrinimu susijusius trūkumus. Nuomonės dėl to, kokias atitinkamas priemones turėtų pasiūlyti Komisija, skyrėsi. Pavyzdžiui, generinių vaistų pramonė vienbalsiai palaikė direktyvos peržiūrą, o mokslinių tyrimų pagrindu dirbančios bendrovės ir joms atstovaujančios organizacijos pritarė privalomos teisinės galios neturinčių teisės aktų metodui, pagrįstam aiškinamuoju Komisijos komunikatu.

Viešų konsultacijų rezultatai skelbiami http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_lt.htm.

[5] Komisijos Europos farmacijos sektoriaus tyrimas pagal Reglamento 1/2003 17 straipsnį. Tyrimo rezultatai paskelbti Komisijos komunikate „Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaitos santrauka“ (COM(2009) 351 galutinis) ir Komisijos tarnybų darbiniame dokumente „Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaita“. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_lt.htm.

Poveikio vertinimas

Per viešąsias konsultacijas gautus atsakymus išsamiai išnagrinėjo Komisijos tarnybos, atlikdamos poveikio vertinimą. Poveikio vertinimo ataskaitoje nurodomos ir vertinamos tiek reglamentavimo, tiek nereglamentavimo galimybės, kad būtų galima pasiekti bendrą tikslą – užtikrinti, kad valstybės narės priimtų kainų nustatymo ir kompensavimo priemones laikydamosi tinkamų ir veiksmingų skaidrumo taisyklių. Pasiūlymas peržiūrėti direktyvą pagrįstas keliomis poveikio vertinime rekomenduojamomis galimybėmis:

– užtikrinti, kad sprendimai dėl kainų nustatymo ir kompensavimo būtų priimami laiku: A.3/c galimybė (reguliarios kainų nustatymo ir kompensavimo terminų ataskaitos), A.4/a galimybė (trumpesni sprendimų dėl generinių vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminai) ir A.4/b galimybė (patentų susiejimo ir pakartotinio saugos savybių vertinimo draudimas);

– užtikrinti direktyvos tinkamumą ir veiksmingumą dabartinėmis aplinkybėmis: B.3/b galimybė (išsami direktyvos peržiūra siekiant patikslinti jos taikymo sritį ir tekstą) ir B.4 galimybė (pranešimas apie nacionalinių priemonių projektus siekiant palengvinti vykdymo užtikrinimą).

Poveikio vertinime išnagrinėta, ar į direktyvos taikymo sritį reikėtų įtraukti medicinos prietaisus, bet dėl šios rinkos ypatumų tokios galimybės atsisakyta.

~~Be to, nors su originaliaisiais vaistais susijusių laikotarpių sutrumpinimo sąnaudų ir naudos balansą bendrai vertinti sunku, siūloma dabartinį 90 arba 180 dienų laikotarpį sutrumpinti iki 60 arba 120 dienų, nes taip pacientai galėtų greičiau gauti naujoviškų vaistų, o naujovės farmacijos srityje būtų atlyginamos patvirtinant vaistų kompensavimą. Tačiau atsižvelgiant į sveikatos technologijų vertinimo procedūrų sudėtingumą, nustatant terminus reikėjo taikyti labiau diferencijuotą metodą; todėl siūlomi skirtingi terminai, atsižvelgiant į tai, ar vaistams taikomas sveikatos technologijų vertinimas (90 arba 180 dienų), ar ne (60 arba 120 dienų).~~

Poveikio vertinimo ataskaita ir jos santrauka skelbiamos http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

3. TEISINIAI ŠIO PASIŪLYMO ASPEKTAI

- **Teisinis pagrindas ir subsidiarumo principas**

Pagrindinis Direktyvos 89/105/EEB tikslas – palengvinti vaistų vidaus rinkos veikimą. Todėl teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnis.

Dabartinės direktyvos pagrindinis principas – kuo mažiau kištis į valstybių narių vidaus socialinės apsaugos politikos organizavimą.[6] Šiame pasiūlyme laikomasi šio pagrindinio principo. Siūlomais reikalavimais užtikrinti, kad sprendimai būtų priimami laiku ir skaidriai, kruopščiai kuriama pusiausvyra tarp prievolės išsaugoti valstybių narių kompetenciją visuomenės sveikatos apsaugos srityje ir būtinybės užtikrinti direktyvos veiksmingumą siekiant vidaus rinkos tikslų. Kad nebūtų pažeista valstybių narių atsakomybė pagal Sutartį, pasiūlyme nenumatytas nacionalinių kainų nustatymo ir kompensavimo priemonių suderinimas ir neribojama valstybių narių galimybė laisvai nustatyti vaistų kainas bei jų viešojo finansavimo sąlygas remiantis jų pačių pasirinktais kriterijais. Poveikio vertinimo

[6] 2005 m. Teisingumo Teismo sprendimas byloje C-245/03 *Merck, Sharp & Dohme* prieš Belgijos valstybę, Rink. p. I-637, 27 punktas.

ataskaitoje išsamiau paaiškinta, kaip pasiūlyme atsižvelgta į subsidiarumo ir proporcingumo principus.

- **Pagrindinių teisinių aspektų apžvalga**

Šiame pasiūlyme išlaikyti pagrindiniai dabartinės direktyvos principai, tačiau jame taip pat siūloma visapusiškai priderinti teisines direktyvos nuostatas, remiantis šiais pagrindiniais aspektais:

– direktyvos taikymo srities patikslinimas: skaidrumo reikalavimai taikomi visoms kainų nustatymo ir kompensavimo priemonėms plačiąja prasme, įskaitant su paklausa susijusias priemones, skirtas tam tikrų vaistų išrašymui kontroliuoti arba skatinti. Nepaisant to, direktyva netaikoma priemonėms, susijusioms su viešaisiais pirkimais ir savanoriškais ribotos trukmės susitarimais su atskiromis bendrovėmis, siekiant išvengti susikirtimo su kitomis teisės sritimis;

– išsami nacionalinių priemonių aprėptis ir teisinis aiškumas: direktyvos nuostatų formuluotės pakeistos pagal bendruosius principus (vietoj konkrečių nacionalinių procedūrų) ir į jas įtraukta Teisingumo Teismo praktika. Siekiant išvengti prieštaringo aiškinimo keletas esminių nuostatų buvo patikslintos ir atnaujintos. Visų pirma buvo patikslinta, kad sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminai apima visus procedūrinius sprendimo priėmimo etapus, įskaitant, jei reikia, sveikatos technologijų vertinimą;

– sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminų priderinimas: generiniams vaistams nustatyti terminai sutrumpinami iki ~~15 arba 30~~ **30 arba 60** dienų, jeigu referencinio vaisto kainos jau nustatytos ir vaistas jau yra įtrauktas į sveikatos draudimo sistemą. ~~Visiems kitiems vaistams taikomi terminai sutrumpinami iki 60 arba 120 dienų. Tačiau tais atvejais, kai nacionalinės institucijos, norėdamos įvertinti vaistų santykinį veiksmingumą ir trumpalaikį bei ilgalaikį efektyvumą, taiko jiems sveikatos technologijų vertinimą, terminas yra 90 arba 180 dienų;~~

– su pacientu ir sauga susijusių klausimų atskyrimas nuo kainų nustatymo ir kompensavimo procedūrų: pasiūlyme patikslinta, kad intelektinės nuosavybės teisių klausimai neturėtų kirstis su kainų nustatymo ir kompensavimo procedūromis (taip yra rinkodaros leidimų procedūrų atveju). Be to, rinkodaros leidimų suteikimo procesu įvertintų aspektų (kokybės, saugos ir efektyvumo, įskaitant biologinį lygiavertiškumą) negalima iš naujo vertinti per kainų nustatymo ir kompensavimo procedūras;

~~– dialogas ir vykdymo užtikrinimo priemonės: dialogui dėl direktyvos įgyvendinimo palengvinti ir jos veiksmingam vykdymui užtikrinti nustatyta įvairių priemonių (konsultacijos dėl nacionalinio lygmens priemonių projektų ir išankstinis Komisijos informavimas, teisių gynimo priemonės tais atvejais, kai buvo viršyti terminai, susiję su vaistų įtraukimu į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį).~~

- **Direktyvos 89/105/EEB panaikinimas**

Siūlomi Direktyvos 89/105/EEB pakeitimai yra esminiai ir susiję su visomis pagrindinėmis šiuo metu galiojančiomis nuostatomis. Dėl teisinio aiškumo ir vadovaujantis geresnio reglamentavimo principu, priėmus pasiūlymą galiojantis teisės aktas bus panaikintas. Tačiau Direktyvos 89/105/EEB 10 straipsnis tebetaikomas.

Atitikties lentelė nenumatyta, nes galiojančiuose ES teisės aktuose pateikiama bendra nuoroda į Direktyvą 89/105/EEB, nenurodant konkrečių direktyvos nuostatų.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI ~~[JEI BŪTINA]~~

Komisijos pasiūlymo poveikis Europos Sąjungos biudžetui neviršija numatytojo ateinančių metų daugiametei finansinei programai. Finansiniai ištekliai išsamiai nurodyti finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje.

5. PERKĖLIMAS Į NACIONALINĘ TEISĘ

Prie pranešimų apie valstybių narių perkėlimo į nacionalinę teisę priemones turi būti pridedamos atitikties lentelės, kuriose būtų nurodytos direktyvos sudėtinių dalių ir atitinkamų nacionalinių perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių dalių sąsajos. Tai būtina dėl šių priežasčių:

- direktyva yra sudėtinga, tačiau tai nedaro poveikio turiniui; direktyvoje nustatyti tik minimalūs procedūriniai reikalavimai, kuriais siekiama užtikrinti priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumą;
- perkėlimo į nacionalinę teisę procesas yra sudėtingas dėl sunkumų, susijusių su direktyvos aiškinimu. Taikyti procedūrinių taisyklių rinkinį sudėtingam kainų nustatymo ir kompensavimo sistemų dariniui nėra lengva ir paprasta;
- nacionalinės kainų nustatymo ir kompensavimo priemonės nuolat keičiamos, kad būtų galima kontroliuoti išlaidas farmacijos srityje, todėl sunku stebėti įgyvendinimo procesą.

Todėl prievolė pateikti atitikties lenteles palengvins įgyvendinimo procesą.

6. PAPILDOMA INFORMACIJA

Siūlomas teisės aktas susijęs su EEE, todėl turėtų būti jai taikomas.

Direktyvos, kuria panaikinama Tarybos direktyva 89/105/EEB, pasiūlymą Komisija priėmė 2012 m. kovo 1 d.

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė priimta 2012 m. liepos 12 d.

Kadangi dokumentų pobūdis politiniu požiūriu buvo opus, derybos Tarybos farmacijos produktų ir medicinos prietaisų darbo grupėje vyko sunkiai. Pagrindiniai valstybėms narėms rūpėję klausimai: subsidiarumo principas; teisių gynimo procedūra (8 straipsnis); išankstinio pranešimo Komisijai apie nacionalinių priemonių projektus sistemos sukūrimas (16 straipsnis); sprendimų dėl vaistų kainų nustatymo ir jų įtraukimo į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį priėmimo terminų sutrumpinimas (3, 4, 5, 7 straipsniai); originaliųjų vaistų, kuriems taikomas sveikatos technologijų

vertinimas, ir kuriems jis netaikomas, atskyrimas (3, 7 straipsniai); prievolė konsultuotis su suinteresuotosiomis šalimis (15 straipsnis).

Europos Parlamentas priėmė savo poziciją per pirmąjį svarstymą, 2013 m. vasario 6 d.; 559 nariai balsavo už, 54 – prieš ir 72 susilaikė. Europos Parlamentas pasiūlė padaryti pakeitimus, kuriais būtų pasiektas pragmatiškas kompromisas: išlaikant Komisijos pasiūlymo esmę, pakeitimais atsižvelgiama ir į valstybėms narėms rūpimus klausimus.

Po balsavimo per plenarinį posėdį ir atsižvelgdama į valstybių narių poziciją Taryboje, Komisija nusprendė iš dalies pakeisti savo pasiūlymą. Buvo deramai atsižvelgta į Europos Parlamento pakeitimus, už kuriuos balsuota per plenarinį posėdį. Komisija pritarė arba iš esmės pritarė daugumai pakeitimų: 50 pakeitimų buvo priimtini (16 visiškai priimtini ir 34 – iš esmės priimtini, net jei keli iš jų buvo priimtini tik iš dalies) ir tik 7 nepriimtini. Minėti 7 pakeitimai buvo nepriimtini, nes, palyginti su dabartine direktyva, tai būtų žingsnis atgal padidinant teisinį neaiškumą ar viršijant ES kompetenciją.

2012/0035 (COD)

Pakeistas pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumo

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

įstatymo galią turinčio teisės akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,[7]

pasikonsultavę su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu,

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

1) 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo[8] buvo priimta siekiant pašalinti kliūtis Bendrijos vidaus prekybai vaistais;

2) siekiant atsižvelgti į farmacijos produktų rinkos raidą ir nacionalinę viešųjų išlaidų vaistams politiką, būtina atlikti esminius visų svarbiausių Direktyvos 89/105/EEB nuostatų pakeitimus. Todėl dėl aiškumo Direktyva 89/105/EB turėtų būti panaikinta;

3) Sąjungos teisės aktuose nustatyta suderinta žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų sistema. Vadovaujantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus[9], vaistus galima teikti Sąjungos rinkai tik po to, kai suteikiamas jų kokybės, saugos ir veiksmingumo vertinimu pagrįstas rinkodaros leidimas;

4) pastaraisiais dešimtmečiais valstybių narių išlaidos farmacijos srityje nuolat didėjo, todėl jos priėmė vis naujoviškesnių ir sudėtingesnių politinių priemonių vaistų vartojimui pagal jų valstybines sveikatos draudimo sistemas kontroliuoti. Visų pirma valstybių narių institucijos įgyvendino įvairių priemonių vaistų išrašymui kontroliuoti, kainoms reguliuoti arba viešojo finansavimo sąlygoms nustatyti. Pagrindinė tokių priemonių paskirtis – gerinti visuomenės ir **visų piliečių** sveikatą užtikrinant deramą aprūpinimą vaistais esant pagrįstoms išlaidoms ir finansinį valstybinių sveikatos draudimo sistemų stabilumą;

---

7 OL C 299, 2012 10 4, p. 81.
8 OL L 40, 1989 2 11, p. 8.
9 OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

5) nacionalinių priemonių nesutapimai gali trikdyti arba iškreipti Sąjungos vidaus prekybą vaistais ir konkurenciją, taip pat daryti tiesioginę įtaką vaistų vidaus rinkos veikimui;

6) siekiant sumažinti tokių nesutapimų poveikį vidaus rinkai nacionalinės priemonės turėtų atitikti minimalius procedūrinius reikalavimus, kad suinteresuotosios šalys galėtų patikrinti, ar tos priemonės nėra kiekybiniai importo arba eksporto apribojimai arba jiems lygiavertės priemonės. **Tie minimalūs procedūriniai reikalavimai taip pat turėtų užtikrinti teisinį tikrumą ir skaidrumą visoms šalims, susijusioms su vaistų kainų nustatymu ir jų įtraukimo į valstybines sveikatos draudimo sistemas, taip pat turėtų skatinti vaistų gamybą, jų greitesnį patekimą į generinių vaistų rinką ir naujų vaistų mokslinius tyrimus bei plėtrą.** Tačiau šie reikalavimai neturėtų daryti poveikio tų valstybių narių, kurios, nustatydamos vaistų kainas, pirmiausia remiasi laisva konkurencija, politikai. Jie taip pat neturėtų daryti poveikio atskirų valstybių kainų nustatymo ir socialinės apsaugos planų sudarymo politikai, nebent tokiu mastu, kiek yra būtina saugumui kaip apibrėžta šioje direktyvoje pasiekti ir vidaus rinkos veikimui užtikrinti;

7) kad būtų užtikrintas vaistų vidaus rinkos veiksmingumas, ši direktyva turėtų būti taikoma visiems žmonėms skirtiems vaistams, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83/EB;

8) dėl nacionalinių priemonių vaistų vartojimui kontroliuoti, kainoms reguliuoti arba viešojo finansavimo sąlygoms nustatyti įvairovės būtina paaiškinti Direktyvą 89/105/EEB. Šioje direktyvoje visų pirma turėtų būti numatytos visų rūšių valstybių narių parengtos priemonės, kurios gali lengvai paveikti vidaus rinką. Nuo Direktyvos 89/105/EEB priėmimo kainų nustatymo ir kompensavimo procedūros pakito ir tapo sudėtingesnės. Kai kurios valstybės narės Direktyvos 89/105/EEB taikymo sritį išaiškino labai griežtai, o Teisingumo Teismas nusprendė, kad dėl Direktyvos 89/105/EEB tikslų ir būtinybės užtikrinti jos veiksmingumą minėtoms kainų nustatymo ir kompensavimo procedūroms taikoma ta direktyva. Todėl šioje direktyvoje turėtų būti atsižvelgta į nacionalinės kainų nustatymo ir kompensavimo politikos raidą. Kadangi viešųjų pirkimų ir savanoriškų ribotos trukmės susitarimų srityje taikomos konkrečios taisyklės ir procedūros, į šią direktyvą neturėtų būti įtrauktos nacionalinės nuostatos, susijusios su viešaisiais pirkimais ir savanoriškais ribotos trukmės susitarimais;

9) **kompetentingos institucijos ir rinkodaros leidimų turėtojai vis dažniau sudaro savanoriškus ribotos trukmės susitarimus teikti pacientams prieigą prie naujoviškų gydymo metodų. Pagal tuos susitarimus visų pirma galima įtraukti vaistą į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį, sykiu nustatytą laikotarpį stebint veiksnius, dėl kurių susitarta iš anksto, siekiant išsklaidyti esamas abejones dėl įrodymų, kad konkretus vaistas santykinai veiksmingas ir (arba) efektyvus. Vėlavimas nustatyti tokių savanoriškų ribotos trukmės susitarimų sąlygas dažnai viršija šioje direktyvoje nustatytas laiko ribas ir pateisina tai, kad šios sutartys nepatenka į jos taikymo sritį. Tie susitarimai turėtų labai palengvinti arba suteikti pacientams prieigą prie naujoviškų vaistų, jie turėtų išlikti savanoriški ir neturėtų daryti poveikio rinkodaros leidimų turėtojo teisei pateikti prašymą įtraukti vaistą į sveikatos draudimo sistemą laikantis šios direktyvos nuostatų;**

10) bet kuri priemonė, **kurios ėmėsi valstybė narė,** skirta vaistų kainoms tiesiogiai ar netiesiogiai reguliuoti, ir bet kuri priemonė, pagal kurią nustatoma, ar jie kompensuojami pagal valstybinę sveikatos draudimo sistemą, turėtų būti pagrįstos

skaidriais, objektyviais ir patikrinamais nuo vaistų kilmės nepriklausančiais kriterijais, užtikrinant susijusioms bendrovėms tinkamas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones **(laikantis nacionalinių procedūrų)**. Šie reikalavimai turėtų būti vienodai taikomi nacionalinėms, regioninėms ar vietos priemonėms, skirtoms tam tikrų vaistų išrašymui kontroliuoti arba skatinti, nes tokios priemonės taip pat nustato veiksmingą kompensavimą pagal sveikatos draudimo sistemas;

11) **Sąjungos parama bendradarbiavimui sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) srityje pagal 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/24/ES dėl pacientų teisių į sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse įgyvendinimo[10] 15 straipsnį siekiama optimaliai naudoti ir koordinuoti sveikatos technologijų vertinimo metodiką, kuri galiausiai taip pat turėtų sumažinti vaistų, dėl kurių, priimdamos sprendimus, valstybės narės naudoja sveikatos technologijų vertinimą, kainų nustatymo ir kompensavimo procedūrų vėlavimus. Visų pirma sveikatos technologijų vertinimas apima informaciją apie sveikatos technologijų santykinį veiksmingumą ir trumpalaikį bei ilgalaikį efektyvumą (jei tinkama), taip pat atsižvelgiant į platesnę vertinamo vaisto ekonominę ir socialinę naudą taikant kompetentingų institucijų naudojamą metodiką. Sveikatos technologijų vertinimas yra tarpdalykinis procesas, per kurį sistemingai, skaidriai, nešališkai ir tvirtai apibendrinama informacija apie medicinines, socialines, ekonomines ir etines problemas, susijusias su sveikatos technologijų naudojimu. Juo siekiama padėti suformuoti saugią ir veiksmingą sveikatos politiką, orientuotą į pacientą ir siekiančią didžiausios vertės;**

12) dėl paraiškų patvirtinti vaisto kainą arba nustatyti jo kompensavimą pagal sveikatos draudimo sistemą neturėtų būti delsiama pateikti vaistą rinkai ilgiau nei būtina. Todėl pageidautina, kad šioje direktyvoje būtų nustatyti privalomi terminai, per kuriuos turėtų būti priimami nacionaliniai sprendimai. Kad nustatyti laikotarpiai būtų veiksmingi, jie turėtų būti skaičiuojami nuo paraiškos gavimo iki atitinkamo sprendimo įsigaliojimo. Per šį laikotarpį turėtų būti atliekami specialistų vertinimai, įskaitant sveikatos technologijų vertinimą, jei reikia, ir visi administraciniai veiksmai, būtini sprendimui priimti ir įsigalioti;

13) **siekiant palengvinti šioje direktyvoje nustatytų terminų laikymąsi, rinkodaros leidimo pareiškėjams gali būti naudinga pradėti neoficialias derybas dėl vaisto kainos patvirtinimo arba jo įtraukimo į valstybinę sveikatos draudimo sistemą iki oficialaus rinkodaros leidimo suteikimo. Šiuo tikslu valstybės narės turėtų galėti leisti tokiems pareiškėjams pateikti prašymą pradėti neoficialias derybas dėl vaisto kainos patvirtinimo arba jo įtraukimo į sveikatos draudimo sistemą iškart, kai tik gaunamas atitinkamai Žmonėms skirtų vaistų komiteto arba už rinkodaros leidimų procedūrą atsakingos nacionalinės kompetentingos institucijos mokslinis įvertinimas. Tokiais atvejais sprendimų dėl vaisto kainos arba jo įtraukimo į sveikatos draudimo sistemą terminai turėtų prasidėti nuo oficialios paraiškos dėl vaisto kainos nustatymo arba jo įtraukimo į sveikatos draudimo sistemą gavimo datos;**

14) Direktyvoje 89/105/EEB nustatyti vaistų įtraukimo į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį terminai yra privalomi, kaip išaiškinta pagal Teisingumo Teismo praktiką. Patirtis parodė, kad tų terminų ne visada laikomasi ir kad reikia užtikrinti teisinį tikrumą ir patobulinti vaistų įtraukimo į sveikatos draudimo sistemų taikymo

[10] OL L 88, 2011 4 4 , p. 45.

sritį procedūrines taisykles. Todėl reikėtų nustatyti veiksmingą ir greitą teisių gynimo sistemą;

15) Komunikate „Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaitos santrauka“[11] Komisija nurodė, kad dėl kainų nustatymo ir kompensavimo procedūrų dažnai be reikalo vilkinama prekyba generiniais vaistais Sąjungos rinkose. Jei referencinio vaisto kaina jau nustatyta ir vaistas jau įtrauktas į sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį, tvirtinant generinių vaistų kainas ir kompensavimą pagal sveikatos draudimo sistemą nereikėtų reikalauti naujo arba išsamaus jų vertinimo. Todėl tokiais atvejais, jei kalbama apie generinius vaistus, tikslinga nustatyti trumpesnius terminus. **Tokias pačias sąlygas būtų galima taikyti (jei tinkama) ir biologiškai panašiems vaistams;**

16) valstybių narių teisminės teisių gynimo priemonės neturėjo ypatingos reikšmės užtikrinant, ar laikomasi terminų, nes dažnai ilgos nacionalinės jurisdikcijos procedūros atgraso susijusias bendroves nuo ketinimų imtis teisinių veiksmų. Todėl reikia nustatyti **veiksmingas** priemones, skirtas **užtikrinti greitą pažeidimų sprendimą prieš pradedant teismo procesą (jei būtina), taip pat** kontroliuoti ir užtikrinti, kad būtų laikomasi sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminų. **Šiuo tikslu valstybės narės turėtų galėti paskirti jau veikiančią administracinę įstaigą;**

17) ~~generinių~~ vaistų kokybė, sauga ir veiksmingumas, taip pat **generinių vaistų** biologinis lygiavertiškumas **ar biologiškai panašių vaistų biologinis panašumas** referenciniam vaistui užtikrinami per rinkodaros leidimo procedūras. Todėl **priimdamos sprendimus** dėl ~~valstybės narės per~~ kainų nustatymo ir kompensavimo ~~procedūras~~ **kompetentingos institucijos** neturėtų iš naujo vertinti ~~aspektų, kuriais buvo remiamasi suteikiant rinkodaros leidimą, įskaitant~~ vaisto kokybę**s**, saug**os**, veiksmingum**o,** ~~arba~~ biologin**io** lygiavertiškum**o arba biologinio panašumo, t. y. aspektų, kurie jau buvo nagrinėti suteikiant rinkodaros leidimą. Be to, retųjų vaistų atveju kompetentingos institucijos neturėtų iš naujo vertinti priskyrimo prie retųjų vaistų kategorijos kriterijų. Tačiau kompetentingoms institucijoms įtraukiant vaistą į valstybinę sveikatos draudimo sistemą, turėtų būti suteikta galimybė susipažinti su visais duomenimis, kuriuos naudoja už vaistų rinkodaros leidimų išdavimą atsakingos institucijos, taip pat galimybė naudoti ar rinkti papildomus duomenis, tinkamus vaistams vertinti;**

18) **tai, kad aspektai, kuriais grindžiamas rinkodaros leidimas, pakartotinai nevertinami pagal kainų nustatymo ir kompensavimo procedūras, neturėtų kliudyti kompetentingoms institucijoms prašyti pateikti duomenis, kurie buvo gauti vykdant rinkodaros leidimo suteikimo procedūrą vertinimo ir sveikatos technologijų vertinimo tikslais, juos vertinti ir jais naudotis. Kompetentingų institucijų, atsakingų už rinkodaros leidimo išdavimą ir kainų nustatymą bei kompensavimą, duomenų mainai turėtų būti vykdomi nacionaliniu lygmeniu, jei tokie mainai vykdomi. Kompetentingoms institucijoms taip pat turėtų būti leidžiama naudoti turimus arba rinkti papildomus atitinkamus duomenis sveikatos technologijų vertinimo tikslais;**

19) pagal Direktyvą 2001/83/EB, intelektinės nuosavybės teisės nėra priežastis atsisakyti suteikti rinkodaros leidimą, jį panaikinti arba atšaukti. Be to, paraiškų teikimo, sprendimų priėmimo ir sprendimų dėl vaistų kainų reguliavimo ar jų kompensavimo

[11] COM (2009) 351 galutinis.

pagal sveikatos draudimo sistemas procedūros turėtų būti laikomos administracinėmis procedūromis, kurios nepriklauso nuo intelektinės nuosavybės teisių užtikrinimo. Už šias procedūras atsakingos nacionalinės institucijos, nagrinėdamos paraiškas dėl generinio **ar biologiškai panašaus** vaisto, neturėtų reikalauti informacijos apie referencinio vaisto patento statusą ir nagrinėti, ar intelektinės nuosavybės teisės iš tiesų buvo pažeistos, jeigu generinis **ar biologiškai panašus** vaistas turėtų būti gaminamas arba tiekiamas rinkai joms priėmus sprendimą. Todėl intelektinės nuosavybės klausimai neturėtų nei kirstis su valstybių narių kainų nustatymo ir kompensavimo procedūromis, nei jų vilkinti;

20) **Komisija ir valstybės narės gali išnagrinėti tolesnio bendradarbiavimo galimybes, kad būtų galima sukurti ir tvarkyti vaistų kainų informacijos duomenų bazę bei nustatyti susijusias sąlygas, kad kainų skaidrumo požiūriu visos Sąjungos mastu būtų gauta papildomos naudos, nepažeidžiant valstybių narių šios srities kompetencijos;**

21) **siekiant užtikrinti nacionalinių kompetentingų institucijų vykdomos sprendimų priėmimo procedūros skaidrumą, principingumą ir nepriklausomumą, turėtų būti viešai skelbiamos specialistų, dirbančių institucijose, atsakingose už sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimą, pavardės, jų interesų deklaracijos ir kainų nustatymo bei kompensavimo sprendimų priėmimo procedūriniai veiksmai;**

22) valstybės narės dažnai keitė savo sveikatos draudimo sistemas arba priėmė naujų priemonių, kurios patenka į Direktyvos 89/105/EEB taikymo sritį. Todėl būtina nustatyti keitimosi informacija **mechanizmą** ~~tvarką~~, skirtą užtikrinti, kad būtų konsultuojamasi su **visomis** suinteresuotosiomis šalimis, **įskaitant pilietinės visuomenės organizacijas, pvz., pacientų ir vartotojų grupes**~~, ir supaprastinti prevencinį dialogą su Komisija dėl šios direktyvos taikymo~~. Kadangi valstybės narės negali pakankamai pasiekti veiksmų, kurių numatoma imtis, tikslų, visų pirma nustatyti minimalių skaidrumo taisyklių, kad būtų užtikrintas vidaus rinkos veikimas, nes kiekvienoje valstybėje narėje nacionalinių priemonių skaidrumas suprantamas ir įgyvendinamas skirtingai, todėl, atsižvelgiant į šių veiksmų mastą, visa tai galima geriau pasiekti Sąjungos lygmeniu, ir Sąjunga pagal Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje įtvirtintą subsidiarumo principą gali imtis priemonių. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;

23) pagal 2011 m. rugsėjo 28 d. Bendrą valstybių narių ir Komisijos politinį pareiškimą dėl aiškinamųjų dokumentų valstybės narės pagrįstais atvejais įsipareigojo prie pranešimų apie perkėlimo į nacionalinę teisę priemones pridėti vieną ar daugiau dokumentų, kuriuose paaiškinamos direktyvos sudėtinių dalių ir nacionalinių perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių atitinkamų dalių sąsajos. Šios direktyvos atveju teisės aktų leidėjas laikosi nuomonės, kad tokių dokumentų perdavimas yra pagrįstas,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I Skyrius

Taikymo sritis ir apibrėžtys

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Valstybės narės užtikrina, kad bet kokia įstatymu ar kitu teisės aktu nustatyta nacionalinė, regioninė ar vietos priemonė žmonėms skirtų vaistų kainoms kontroliuoti ar į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį įtraukiamų vaistų asortimentui, įskaitant jų kompensavimo mastą ir sąlygas, nustatyti atitiktų šios direktyvos reikalavimus. **Valstybės narės taip pat užtikrina, kad nacionalinės vaistų kainų nustatymo ir jų įtraukimo į sveikatos draudimo sistemą procedūros nesidubliuotų regionų ar vietos lygmenimis atitinkamose teritorijose.**

2. Ši direktyva netaikoma:

   (a) savanoriškiems ribotos trukmės susitarimams, **kuriuos sudaro kompetentingos institucijos ir vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, kurie nėra privalomi ir nėra vienintelė galimybė įtraukti vaistą į sveikatos draudimo sistemą ir kuriais siekiama įtraukti vaistą į sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį sykiu stebint veiksnius, dėl kurių abi šalys susitarė iš anksto, susijusius su vaisto efektyvumu ir (arba) santykiniu veiksmingumu, kad šį vaistą būtų galima veiksmingai tiekti pacientams tam tikromis sąlygomis sutartą laiko tarpą;**

   ~~kuriuos sudaro valdžios institucijos ir vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, kad šį vaistą būtų galima veiksmingai tiekti pacientams tam tikromis sąlygomis~~;

   (b) nacionalinėms priemonėms, skirtoms vaistų kainoms arba jų kompensavimo tvarkai pagal valstybines sveikatos draudimo sistemas nustatyti, ir kurioms taikomi nacionaliniai arba Sąjungos teisės aktai dėl viešųjų pirkimų, visų pirma Tarybos direktyva 89/665/EEB,[12] Tarybos direktyva 92/13/EEB[13] ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/18/EB[14].

   Šios direktyvos nuostatos taikomos priemonėms, skirtoms nustatyti, kuriems vaistams gali būti taikomi ribotos trukmės susitarimai ar viešųjų pirkimų procedūros. **Vadovaujantis Sąjungos ir nacionaliniais teisės aktais dėl verslo informacijos konfidencialumo, informacija, susijusi su į ribotos trukmės susitarimą ar viešųjų pirkimų procedūras įtrauktu vaisto pavadinimu ir rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimu, skelbiama viešai, kai tik susitarimai pasirašomi ar procedūros užbaigiamos.**

---

12 OL L 395, 1989 12 30, p. 33.

13 OL L 76, 1992 3 23, p. 14.

14 OL L 134, 2004 4 30, p. 114.

3. Šioje direktyvoje nėra jokios nuostatos, leidžiančios teikti rinkai vaistą, dėl kurio nėra suteiktas rinkodaros leidimas pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnį.

Šia direktyva nepažeidžiamas rinkodaros leidimas, susijęs su tam tikru vaistu, suteiktas pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnyje ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnyje nurodytą procedūrą. [15]

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šioje direktyvoje vartojamų terminų apibrėžtys:

(1) vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje;

(2) referencinis vaistas – referencinis vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 2 dalies a punkte;

(3) generinis vaistas – generinis vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 2 dalies b punkte;

(4) biologiškai panašus vaistas – biologinis vaistas, kuris yra panašus į referencinį biologinį vaistą;

(5) sveikatos technologijos – sveikatos technologijos, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/24/ES[16] 3 straipsnio l punkte;

(6) sveikatos technologijų vertinimas – **bent jau** vaisto santykinio veiksmingumo arba trumpalaikio bei ilgalaikio efektyvumo vertinimas, palyginti su kitomis sveikatos technologijomis **ar intervencijomis**, naudojamomis susijusiems susirgimams gydyti.

II skyrius

Vaistų kainų nustatymas

3 straipsnis

Kainos tvirtinimas

1. 2–9 dalių nuostatos taikomos, jei prekiauti vaistu leidžiama tik po to, kai atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos patvirtino šio vaisto kainą.

2. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką patvirtinti vaisto kainą. **Kompetentingos institucijos per 10 dienų nuo oficialios paraiškos dėl kainų nustatymo gavimo pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.**

Valstybės narės pareiškėjams dėl rinkodaros leidimo gali suteikti galimybę pateikti prašymą pradėti neoficialias derybas dėl kainos patvirtinimo gavus teigiamą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsniu įsteigto Žmonėms skirtų vaistų komiteto arba už rinkodaros leidimų procedūrą atsakingos nacionalinės

[15] OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

[16] OL L 88, 2011 4 4, p. 45.

kompetentingos institucijos nuomonę dėl rinkodaros leidimo atitinkamam vaistui suteikimo.

3. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl tam tikro vaisto galimos kainos nustatymo priimamas ir pranešamas pareiškėjui per ~~60~~ **90** dienų po paraiškos, kurią pagal atitinkamoje valstybėje narėje nustatytus reikalavimus pateikė rinkodaros leidimo turėtojas, gavimo. ~~Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 dienų.~~ Jei tai generiniai vaistai – terminas yra **30** ~~15~~ dienų, jeigu referencinio vaisto kaina yra patvirtinta kompetentingų institucijų.

Jeigu valstybės narės, priimdamos sprendimą dėl vaistų kainų nustatymo, nusprendžia taikyti sveikatos technologijų vertinimą, tokį vertinimą jos atlieka per pirmoje pastraipoje nustatytus terminus.

4. Valstybės narės išsamiai nurodo informaciją ir dokumentus, kuriuos turi pateikti pareiškėjas.

5. Jei paraišką pagrindžianti informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos nedelsdamos praneša pareiškėjui apie reikalaujamą išsamią papildomą informaciją ir per **90** ~~60~~ dienų po šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. ~~Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 dienų.~~ Jei tai generiniai vaistai – terminas yra **30**~~15~~ dienų, jeigu referencinio vaisto kaina yra patvirtinta kompetentingų institucijų. Valstybės narės nereikalauja jokios papildomos informacijos, kurios nėra konkrečiai reikalaujama nacionaliniuose teisės aktuose arba administracinėse gairėse.

6. Jei sprendimas per 3 ir 5 dalyse nustatytą terminą nepriimtas, pareiškėjas turi teisę prekiauti vaistu savo pasiūlyta kaina.

7. Jei kompetentingos institucijos nusprendžia neleisti prekiauti atitinkamu vaistu pareiškėjo pasiūlyta kaina, tame sprendime išdėstomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais grindžiamos priežastys, taip pat visi vertinimai, ekspertų nuomonės ar rekomendacijos, kuriomis jis pagrįstas. Pareiškėjas informuojamas apie visas galimas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.

8. Valstybės narės atitinkamame leidinyje skelbia kriterijus, į kuriuos privalo atsižvelgti kompetentingos institucijos, tvirtindamos vaistų kainas, ir praneša apie juos Komisijai. **Tuos kriterijus ir informaciją apie sprendimus priimančias nacionalinio ar regioninio lygmens įstaigas valstybės narės skelbia viešai.**

9. Jei kompetentingos institucijos savo iniciatyva nusprendžia sumažinti konkrečiai nurodyto vaisto kainą, sprendime išdėstomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais grindžiamos priežastys, taip pat visi vertinimai, ekspertų nuomonės ar rekomendacijos, kuriomis jis pagrįstas. Apie tokį sprendimą pranešama rinkodaros leidimo turėtojui; šis informuojamas apie visas galimas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus. **Kompetentingos institucijos nedelsdamos viešai skelbia sprendimą ir motyvų pareiškimo santrauką, išbraukusios bet kokią konfidencialią komercinio pobūdžio informaciją.**

4 straipsnis

Kainos padidinimas

1. Nepažeidžiant 5 straipsnio, 2–6 dalių nuostatos taikomos, jei vaisto kainą padidinti leidžiama tiktai gavus išankstinį kompetentingų institucijų sutikimą.

2. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas**, laikydamasis nacionalinės teisės aktų,** bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką vaisto kainai padidinti. Kompetentingos institucijos **per 10 dienų nuo paraiškos gavimo** pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.

3. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas **priimti ar atmesti** ~~dėl~~ rinkodaros leidimo turėtojo pagal atitinkamos valstybės narės nustatytus reikalavimus pateikt~~os~~**a** paraišk~~os~~**a** vaisto kainai padidinti būtų priimamas ir pareiškėjui pranešamas per **90** ~~60~~ dienų po paraiškos gavimo.

   Esant nepaprastai dideliam paraiškų skaičiui, šioje dalyje nustatytas terminas gali būti pratęstas tik vieną kartą dar 60 dienų. Apie tokį pratęsimą pareiškėjui pranešama dar nepasibaigus šioje dalyje nustatytam terminui.

4. Valstybės narės išsamiai nurodo informaciją ir dokumentus, kuriuos turi pateikti pareiškėjas.

   Pareiškėjas kompetentingoms institucijoms pateikia reikiamą informaciją, kartu išsamiai apibūdindamas po paskutinio vaisto kainos nustatymo įvykusius pokyčius, kurie, jo nuomone, pateisina prašomą kainos padidinimą. Jei paraišką pagrindžianti informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos nedelsdamos praneša pareiškėjui apie reikalaujamą išsamią papildomą informaciją ir per **90** ~~60~~ dienų po šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. Valstybės narės nereikalauja jokios papildomos informacijos, kurios nėra konkrečiai reikalaujama nacionaliniuose teisės aktuose arba administracinėse gairėse.

5. Jei sprendimas per 3 ir 4 dalyse nurodytą terminą nepriimamas, pareiškėjas turi teisę prekiauti vaistu savo pasiūlyta padidinta kaina.

6. Jeigu kompetentingos institucijos nusprendžia visiškai ar iš dalies neleisti didinti vaisto kainos, sprendime išdėstomi objektyviais ir patikrinamais kriterijais grindžiami motyvai ir pareiškėjas informuojamas apie visas galimas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.

5 straipsnis

Kainų įšaldymas ir sumažinimas

1. Jei valstybės narės kompetentingos institucijos nustato visų arba tam tikros kategorijos vaistų kainų įšaldymą arba sumažinimą, ta valstybė narė paskelbia pareiškimą, nurodydama objektyviais ir patikrinamais kriterijais grindžiamus tokio sprendimo motyvus, jei reikia, pagrįsdama vaistų, kurių kainos įšaldytos arba sumažintos, kategorijas. **Valstybės narės kartą per metus tuos sprendimus peržiūri, kad įsitikintų, ar makroekonominės sąlygos pateisina tai, kad kainos tebebūtų įšaldytos arba sumažintos, ir, jei reikia, priima būtinus pakeitimus.**

2. Rinkodaros leidimo turėtojai gali teikti paraišką taikyti nuostatą, leidžiančią nukrypti nuo kainų įšaldymo arba sumažinimo, jei tai pagrįsta ypatingomis priežastimis. Paraiškoje išdėstomi tinkami motyvai. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros

leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką dėl leidžiančios nukrypti nuostatos. Kompetentingos institucijos **per 10 dienų nuo oficialios paraiškos dėl vaisto įtraukimo į sveikatos draudimo sistemą gavimo** pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.

3. Valstybės narės užtikrina, kad pagrįstas sprendimas dėl 2 dalyje nurodytos paraiškos būtų priimamas ir pareiškėjui pranešamas per **90** ~~60~~ dienų nuo paraiškos gavimo. Jei paraišką pagrindžianti informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos nedelsdamos praneša pareiškėjui apie reikalaujamą išsamią papildomą informaciją ir per **90** ~~60~~ dienų po šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. Jei tokia leidžianti nukrypti nuostata taikoma, kompetentingos institucijos nedelsdamos viešai paskelbia apie leistą kainų padidinimą.

Esant nepaprastai dideliam paraiškų skaičiui, 3 dalyje nustatytas atitinkamas terminas gali būti pratęstas tik vieną kartą dar 60 dienų. Apie tokį pratęsimą pareiškėjui pranešama dar nepasibaigus 3 dalyje nustatytam terminui.

6 straipsnis

Pelno kontrolė

Jei valstybė narė nustato priemonių, kuriomis tiesiogiai ar netiesiogiai kontroliuojamas už vaistų pateikimą rinkai atsakingų asmenų pelningumas, sistemą, ta valstybė narė atitinkame leidinyje paskelbia ir Komisijai pateikia tokią informaciją:

(a) metodą (-us), kuriuo (-iais) atitinkama valstybė narė nustato pelningumą: pardavimo ir (arba) kapitalo grąžą;

(b) tikslinio pelno dydį, šiuo metu leidžiamą asmenims, atsakingiems už vaistų tiekimą rinkai atitinkamoje valstybėje narėje;

(c) kriterijus, pagal kuriuos tikslinės pelno normos yra leidžiamos atskiram asmeniui, atsakingam už vaistų pateikimą rinkai, taip pat kriterijus, pagal kuriuos jiems toje valstybėje leidžiama nepaskirstyti pelno, viršijančio jiems nustatytą tikslinį pelną;

(d) maksimalų procentinio dydžio pelną, viršijantį tikslinį pelną, kurį asmeniui, atsakingam už vaistų pateikimą rinkai, leidžiama išlaikyti atitinkamoje valstybėje narėje.

Kartą per metus arba padarius esminius pakeitimus pirmoje pastraipoje nurodyta informacija yra atnaujinama.

Jeigu be tiesioginio ar netiesioginio pelno kontroliavimo sistemos valstybė narė tam tikroms vaistų rūšims, nepatenkančioms į pelno kontroliavimo sritį, naudoja kainų kontroliavimo sistemą, tokiam kainų kontroliavimui, jei galima, taikomi 3, 4 ir 5 straipsniai. Tačiau minėti straipsniai netaikomi, jei tiesioginio ar netiesioginio pelno kontroliavimo sistemos įprastinis taikymas lemia tik atskiro vaisto kainos nustatymą.

III skyrius

Vaistų kompensavimas pagal valstybines sveikatos draudimo sistemas

7 straipsnis

Vaistų įtraukimas į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį

1. 2–**8** ~~9~~ dalys taikomos, jei vaistas pagal valstybinę sveikatos draudimo sistemą kompensuojamas tik kompetentingoms institucijoms nusprendus įtraukti šį vaistą į tos sistemos taikymo sritį.

2. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką įtraukti vaistą į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį. **Kompetentingos institucijos per 10 dienų nuo paraiškos gavimo pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.**

   Valstybės narės pareiškėjams dėl rinkodaros leidimo gali suteikti galimybę pateikti prašymą pradėti neoficialias derybas dėl vaisto įtraukimo į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį gavus teigiamą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsniu įsteigto Žmonėms skirtų vaistų komiteto arba už rinkodaros leidimų procedūrą atsakingos nacionalinės kompetentingos institucijos nuomonę dėl rinkodaros leidimo atitinkamam vaistui suteikimo.

3. Jeigu valstybinė sveikatos draudimo sistema sudaryta iš kelių kompensavimo sistemų arba kategorijų, rinkodaros leidimo turėtojas turi teisę teikti paraišką įtraukti vaistą į pasirinktos sistemos ar kategorijos taikymo sritį. Valstybės narės išsamiai nurodo informaciją ir dokumentus, kuriuos turi pateikti pareiškėjas.

4. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl rinkodaros leidimo turėtojo pagal atitinkamos valstybės narės nustatytus reikalavimus pateiktos paraiškos vaistui įtraukti į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį būtų priimamas ir pareiškėjui pranešamas per **90** ~~60~~ dienų po paraiškos gavimo. ~~Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 dienų.~~ Jei tai generiniai vaistai – terminas yra ~~15~~ **30** dienų, jeigu referencinis vaistas jau yra įtrauktas į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį.

   Jeigu valstybės narės, priimdamos sprendimą dėl vaistų kainų nustatymo, nusprendžia taikyti sveikatos technologijų vertinimą, tokį vertinimą jos atlieka per pirmoje pastraipoje nustatytus terminus.

5. Jei paraišką pagrindžianti informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos nedelsdamos praneša pareiškėjui apie reikalaujamą išsamią papildomą informaciją ir per **90** ~~60~~ dienų po papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. ~~Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 dienų.~~ Jei tai generiniai vaistai – terminas yra ~~15~~ **30** dienų, jeigu referencinis vaistas jau yra įtrauktas į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį. Valstybės narės nereikalauja jokios papildomos informacijos, kurios nėra konkrečiai reikalaujama nacionaliniuose teisės aktuose arba administracinėse gairėse.

6. Valstybės narės, nepaisydamos savo vidaus procedūrų, užtikrina, kad bendras laikotarpis, per kurį atliekama šio straipsnio 5 dalyje nustatyta įtraukimo procedūra ir 3 straipsnyje nustatyta kainos patvirtinimo procedūra, neviršytų ~~120~~ **180** dienų. ~~Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas neviršija 180 dienų.~~ Jei tai generiniai vaistai – terminas neviršija ~~30~~ **60** dienų, jeigu referencinis vaistas jau yra įtrauktas į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį. Pagal šio straipsnio 5 dalį arba 3 straipsnio 5 dalį šiuos terminus galima pratęsti.

7. Sprendime neįtraukti vaisto į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį nurodomi objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįsti motyvai. Sprendime įtraukti vaistą į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį nurodomi objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįsti motyvai, įskaitant vaisto kompensavimo dydį ir sąlygas.

   Šioje dalyje nurodytuose sprendimuose taip pat pateikiami ekspertų vertinimas, ekspertų nuomonė arba rekomendacijos, kuriomis jie pagrįsti. Pareiškėjas informuojamas apie visas galimas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones, 8 straipsnyje nustatytą teisių gynimo procedūrą ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.

8. Valstybės narės atitinkamame leidinyje skelbia kriterijus, į kuriuos privalo atsižvelgti kompetentingos institucijos, priimdamos sprendimą dėl vaistų įtraukimo ar neįtraukimo į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį, ir praneša juos Komisijai. **Tuos kriterijus ir informaciją apie sprendimus priimančias nacionalinio ar regioninio lygmens įstaigas valstybės narės skelbia viešai.**

8 straipsnis

Teisių gynimo procedūra tais atvejais, kai buvo viršyti terminai, susiję su vaistų įtraukimu į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį

1. Valstybės narės užtikrina, kad tais atvejais, kai buvo viršyti 7 straipsnyje nustatyti terminai, pareiškėjas galėtų pasinaudoti veiksmingomis ir greitomis teisių gynimo procedūromis, laikantis nacionalinių teisės aktų.

2. Valstybės narės 1 dalyje nurodytoms teisių gynimo procedūroms gali skirti administracinę įstaigą ir suteikti jai įgaliojimus kuo anksčiau, taikant tarpines preliminarias procedūras, imtis laikinųjų priemonių, kuriomis siekiama atitaisyti tariamą susijusių interesų pažeidimą arba užkirsti kelią jų tolesniam pažeidimui.

3. Už teisių gynimo procedūras atsakinga įstaiga yra nepriklausoma nuo kompetentingų institucijų, atsakingų už vaistų kainų kontrolę arba į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį įtraukiamų vaistų asortimento nustatymą.

4. ~~Valstybės narės užtikrina, kad tais atvejais, kai buvo viršyti 7 straipsnyje nustatyti terminai, pareiškėjas galėtų pasinaudoti veiksmingomis ir greitomis teisių gynimo priemonėmis.~~

5. ~~Valstybės narės teisių gynimo procedūrai skiria instituciją ir paveda jai tokius įgaliojimus:~~

(a) kuo anksčiau, taikant tarpines preliminarias procedūras, imtis laikinųjų priemonių, kuriomis siekiama atitaisyti tariamą susijusių interesų pažeidimą arba užkirsti kelią jų tolesniam pažeidimui;

(b) tais atvejais, kai buvo viršyti 7 straipsnyje nustatyti terminai, nuspręsti atlyginti pareiškėjui padarytą žalą (jeigu reikalaujama ją atlyginti), nebent kompetentinga institucija galėtų įrodyti, kad vėluota ne dėl jos kaltės;

(c) nustatyti baudą, apskaičiuotą pagal kiekvieną vėlavimo dieną.

Bauda, numatyta c punkte, apskaičiuojama atsižvelgiant į pažeidimo sunkumą, jo trukmę ir į būtinybę užtikrinti, kad pati bauda turėtų nuo tolesnių pažeidimų atgrasantį poveikį.

Valstybės narės gali nustatyti, kad pirmoje pastraipoje nurodyta institucija gali atsižvelgti į galimas laikinųjų priemonių taikymo pasekmes visiems interesams, kurie galėtų būti pažeisti, taip pat į visuomenės interesus, bei gali nuspręsti netaikyti tokių priemonių, jei jų neigiamos pasekmės galėtų viršyti jų teikiamą naudą.

6. Sprendimas netaikyti laikinųjų priemonių neturi prejudicinės reikšmės jokiam kitam asmens, prašančio taikyti tokias priemones, reikalavimui.

7. Valstybės narės užtikrina, kad už teisių gynimo procedūrą atsakingų institucijų priimtų sprendimų vykdymas būtų veiksmingai užtikrinamas.

8. 2 dalyje nurodyta institucija yra nepriklausoma nuo kompetentingų institucijų, atsakingų už žmonėms skirtų vaistų kontrolę arba į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį įtraukiamų vaistų asortimento nustatymą.

9. 2 dalyje nurodyta institucija pateikia savo sprendimo motyvus. Be to, jeigu institucija yra neteisminė, turi būti numatytos atitinkamos nuostatos, garantuojančios procedūras, pagal kurias visos tariamai neteisėtos priemonės, kurių ėmėsi nepriklausoma institucija, arba visi tariami jai suteiktų įgaliojimų panaudojimo trūkumai galėtų būti peržiūrėti teisme arba kitoje institucijoje, kuri laikoma teismu ar tribunolu, kaip apibrėžta Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 267 straipsnyje, ir kuri nepriklauso nei nuo kompetentingos institucijos, nei nuo 2 dalyje nurodytos institucijos.

Tokios 2 dalyje nurodytos institucijos nariai skiriami ir atleidžiami iš pareigų tokiomis pačiomis sąlygomis kaip teisėjai, kiek tai susiję su institucija, atsakinga už jų skyrimą, jų kadenciją ir jų atleidimą. Bent nepriklausomos institucijos pirmininkas turi turėti tokią pačią juridinę ir profesinę kvalifikaciją, kaip teisėjai. Ši institucija priima sprendimus laikydamasi tvarkos, pagal kurią išklausomos abi pusės, o šie sprendimai kiekvienos valstybės narės nustatytu būdu turi būti teisiškai įpareigojantys.

9 straipsnis

Vaistų pašalinimas iš sveikatos draudimo sistemų

1. Sprendime pašalinti vaistą iš valstybinės sveikatos draudimo sistemos arba pakeisti atitinkamo vaisto kompensavimo dydį ar sąlygas yra nurodomi objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįsti motyvai. Kartu su tokiais sprendimais pateikiami visi vertinimai, ekspertų nuomonės arba rekomendacijos, kuriomis jie pagrįsti. Pareiškėjas informuojamas apie visas galimas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.

2. Sprendime pašalinti vaistų kategoriją iš valstybinės sveikatos draudimo sistemos arba pakeisti atitinkamos kategorijos kompensavimo dydį ar sąlygas yra nurodomi objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįsti motyvai~~, ir toks sprendimas skelbiamas atitinkamame leidinyje~~.

3. **Sprendimas pašalinti vaistą ar vaistų kategoriją iš valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo srities skelbiamas viešai ir sykiu pateikiama motyvų pareiškimo santrauka, išbraukus bet kokią konfidencialią komercinio pobūdžio informaciją.**

10 straipsnis

Vaistų klasifikavimas jų įtraukimo į sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį tikslais

1. Kai vaistai skirstomi į grupes arba klasifikuojami pagal terapinius ar kitokius kriterijus siekiant juos įtraukti į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį, taikomos 2, 3 ir 4 dalys.

2. Valstybės narės atitinkamame leidinyje skelbia objektyvius ir patikrinamus kriterijus, kuriais remiantis vaistai klasifikuojami siekiant juos įtraukti į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį, ir praneša juos Komisijai.

3. Valstybės narės atitinkamame leidinyje skelbia metodus, naudojamus tokių į grupes skirstomų arba klasifikuojamų vaistų įtraukimo į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį sąlygoms arba jų kompensavimo pagal tą sistemą dydžiui nustatyti.

4. Rinkodaros leidimo turėtojo prašymu kompetentingos institucijos nurodo objektyvius duomenis, kuriais, taikydamos 2 ir 3 dalyse nurodytus kriterijus ir metodus, jos rėmėsi atitinkamo vaisto kompensavimo tvarkai nustatyti. Tokiais atvejais kompetentingos institucijos informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie visas įmanomas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.

11 straipsnis

Priemonės tam tikrų vaistų išrašymui kontroliuoti arba skatinti

1. Kai valstybės narės priima priemones, skirtas konkrečiai nurodytų vaistų išrašymui kontroliuoti arba skatinti, taikomos 2, 3 ir 4 dalys.

2. 1 dalyje nurodytos priemonės pagrindžiamos objektyviais ir patikrinamais kriterijais.

3. 1 dalyje nurodytos priemonės ir visi vertinimai, ekspertų nuomonės arba rekomendacijos, kuriomis jos pagrįstos, skelbiamos atitinkamame leidinyje **ir skelbiamos viešai**.

4. Jeigu 1 dalyje nurodytos priemonės daro poveikį rinkodaros leidimo turėtojo interesams arba teisinei padėčiai, jo prašymu kompetentingos institucijos nurodo objektyvius duomenis ir kriterijus, kuriais remiantis atitinkamam vaistui buvo nustatytos minėtos priemonės. Tokiais atvejais kompetentingos institucijos informuoja rinkodaros leidimo turėtoją apie visas galimas teisių gynimo (įskaitant teismines) priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis terminus.

IV skyrius

Specialūs reikalavimai

12 straipsnis

Terminai

1. 3, 4, 5 ir 7 straipsniuose nustatyti terminai – tai laikotarpiai nuo paraiškos arba, tam tikrais atvejais, papildomos informacijos gavimo iki atitinkamo sprendimo faktinio įsigaliojimo dienos. Visi sprendimui priimti ir įsigalioti būtini ekspertų vertinimai ir administraciniai veiksmai atliekami laikantis nustatytų terminų.

2. Jei reikalingas sprendimų priėmimo procesas, kurio metu būtų vykdomos rinkodaros leidimo turėtojo ir kompetentingos institucijos derybos, jeigu dėl to susitarė abi šalys, 3, 4, 5 ir 7 straipsniuose nurodyti terminai sustabdomi nuo momento, kai kompetentinga institucija pateikia savo pasiūlymus rinkos leidimo turėtojui, iki tol, kol rinkodaros leidimo turėtojas jai pateikia atsakymą į šiuos pasiūlymus. Valstybės narės viešai skelbia tokio terminų sustabdymo praktines sąlygas.

13 straipsnis

Papildomi kokybės, saugos, veiksmingumo arba biologinio lygiavertiškumo įrodymai

1. Valstybės narės, priimdamos sprendimus dėl kainų nustatymo ir kompensavimo, nevertina iš naujo ~~aspektų, kuriais buvo remiamasi suteikiant rinkodaros leidimą, įskaitant~~ vaisto kokybė**s**, saug**os**, veiksmingum**o**~~, arba~~ biologin**io** lygiavertiškum**o**, **biologinio panašumo arba priskyrimo prie retųjų vaistų kategorijos kriterijų, t. y. aspektų, kurie jau buvo nagrinėti suteikiant rinkodaros leidimą.**

2. 1 dalis taikoma nepažeidžiant kompetentingų institucijų teisės prašyti pateikti duomenis, kurie buvo gauti vykdant rinkodaros leidimo suteikimo procedūrą sveikatos technologijų vertinimo tikslais, ir jais naudotis, kad institucijos prireikus galėtų įvertinti vaisto santykinį veiksmingumą ir trumpalaikį bei ilgalaikį efektyvumą.

3. Kompetentingoms institucijoms taip pat suteikiama galimybė naudoti turimus duomenis ar rinkti papildomų tinkamų duomenų sveikatos technologijų vertinimo tikslais.

14 straipsnis

Nesikirtimas su intelektinės nuosavybės teisėmis

1. Paraiškų teikimo, sprendimų priėmimo ir sprendimų dėl vaistų kainų reguliavimo pagal 3 straipsnį ar jų įtraukimo į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį pagal 7 ir 9 straipsnius priėmimo procedūras valstybės narės laiko administracinėmis procedūromis, kurios nepriklauso nuo intelektinės nuosavybės teisių užtikrinimo.

2. Intelektinės nuosavybės teisių apsauga negali būti priežastis atsisakyti priimti sprendimą, susijusį su vaisto kaina arba jo įtraukimu į valstybinę sveikatos draudimo sistemą, jį panaikinti arba atšaukti.

3. 1 ir 2 dalys taikomos nepažeidžiant Sąjungos ir nacionalinių teisės aktų , susijusių su intelektinės nuosavybės apsauga.

V skyrius

Skaidrumo priemonės

15 straipsnis

Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

Kai valstybė narė ketina priimti arba pakeisti bet kurią **teisėkūros** priemonę, kuri patenka į šios direktyvos taikymo sritį, ji suteikia **pilietinės visuomenės organizacijoms, įskaitant pacientų ir vartotojų grupes, ir kitoms** suinteresuotosioms šalims galimybę per pagrįstą laikotarpį pateikti pastabas dėl priemonės projekto. Kompetentingos institucijos skelbia konsultacijų taisykles. Konsultacijų rezultatai, išskyrus konfidencialią informaciją, vadovaujantis Sąjungos ir nacionaliniais teisės aktais dėl verslo informacijos konfidencialumo, skelbiami viešai.

16 straipsnis

Sprendimus priimančių institucijų ir kainų skaidrumas

1. **Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingos institucijos, kontroliuojančios vaistų kainas ar nustatančios vaistų kompensavimo pagal valstybines sveikatos draudimo sistemas tvarką, viešai skelbtų nuolatos atnaujinamą savo sprendimus priimančių institucijų narių sąrašą ir šių narių interesų deklaracijas.**

2. **1 dalis taip pat taikoma 8 straipsnio 2 dalyje nurodytai administracinei įstaigai.**

~~*16 straipsnis*~~

~~*Pranešimai apie nacionalinių priemonių projektus*~~

~~1. Kai valstybės narės ketina priimti arba pakeisti bet kurią priemonę, kuri patenka į šios direktyvos taikymo sritį, jos nedelsdamos pateikia Komisijai numatytos priemonės projektą ir priemonę pagrindžiančias priežastis.~~

~~2. Jei reikia, valstybės narės tuo pačiu metu pateikia tiesiogiai ir iš esmės susijusių pagrindinių įstatymų arba kitų teisės aktų nuostatų tekstą, jei jo reikia pasiūlytos priemonės poveikiui įvertinti.~~

~~3. Jei valstybės narės pakeičia projektą taip, kad stipriai pasikeičia priemonės taikymo sritis arba esmė, arba sutrumpėja iš pradžių numatytas įgyvendinimo tvarkaraštis, jos iš naujo pateikia 1 dalyje nurodytą priemonės projektą.~~

~~4. Komisija gali per tris mėnesius pateikti savo pastabas priemonės projektą pateikusiai valstybei narei.~~

~~Atitinkama valstybė narė kuo išsamiau atsižvelgia į Komisijos pastabas, visų pirma jeigu nurodoma, kad priemonė gali būti nesuderinama su Sąjungos teise.~~

~~5. Jei atitinkama valstybė narė galutinai priima priemonės projektą, ji nedelsdama pateikia Komisijai galutinį tekstą. Jei Komisija pateikė pastabas pagal 4 dalį, su šiuo tekstu pateikiama ataskaita, kurioje nurodoma, kokių priemonių imtasi gavus Komisijos pastabas.~~

17 straipsnis

Terminų laikymosi ataskaita

1. Valstybės narės iki […] [*įrašyti datą – kiti metai po 18 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytos datos*] sausio 31 d. ir po to iki kiekvienų metų sausio 31 d. ~~bei liepos 1 d.~~ atitinkame leidinyje paskelbia ir Komisijai pateikia išsamią ataskaitą, nurodydamos tokią informaciją:

   (a) per ankstesnius metus pagal 3, 4 ir 7 straipsnius gautų paraiškų skaičių;

   (b) laiką, kurio prireikė sprendimui dėl kiekvienos pagal 3, 4 ir 7 straipsnius gautos paraiškos priimti;

   (c) pagrindinių vėlavimo (jei būta) priežasčių analizę ir rekomendacijas, kaip sprendimų priėmimo procesą užbaigti per šioje direktyvoje nustatytus terminus.

   Taikant pirmos pastraipos a punktą atskiriami generiniai vaistai, kuriems pagal 3, 4 ir 7 straipsnius taikomi trumpesni terminai, ir kiti vaistai.

   Taikant pirmos pastraipos b punkto nuostatas pranešama apie bet kokį procedūros sustabdymą prašant, kad pareiškėjas pateiktų papildomos informacijos, aiškiai nurodant sustabdymo trukmę ir išsamias priežastis.

2. Komisija **kasmet** ~~kas šešis mėnesius~~ skelbia ataskaitą, kurioje pateikia valstybių narių pagal 1 dalį pateiktą informaciją.

VI skyrius

Baigiamosios nuostatos

18 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip [*paskutinę 12-ojo mėnesio dieną po šios direktyvos paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje dienos*] priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

   Tas nuostatas jos taiko nuo [diena po pirmoje pastraipoje nustatytos datos].

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

19 straipsnis

Šios direktyvos įgyvendinimo ataskaita

1. Valstybės narės teikia Komisijai šios direktyvos įgyvendinimo ataskaitą – pirmąją [*įrašyti datą – per dvejus metus nuo 18 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodytos datos*], ir vėliau – kas trejus metus.

2. Komisija iki [*įrašyti datą – per trejus metus nuo 18 straipsnio 1 dalie antroje pastraipoje nurodytos datos*] pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šios direktyvos įgyvendinimo ataskaitą. Kartu su ataskaita gali būti teikiami atitinkami pasiūlymai.

20 straipsnis

Panaikinimas

Direktyva 89/105/EEB panaikinama nuo [18 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatyta data].

Direktyvos 89/105/EEB 10 straipsnis tebetaikomas.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą.

21 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

~~16 straipsnis taikomas nuo [įrašyti datą – 18 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatyta data].~~

22 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas	*Pirmininkas*

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV ir VGB sistemoje

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

1.4. Tikslas (-ai)

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

1.7. Numatomas (-i) valdymo metodas (-ai)

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė

3.2.2. Numatomas poveikis veiklos asignavimams

3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

3.2.5. Trečiųjų šalių finansinis įnašas

3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, susijusios su priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumu, (kuria panaikinama Direktyva 89/105/EEB) pasiūlymas

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV ir VGB sistemoje[17]

02 antraštinė dalis – Įmonės

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

☒ Pasiūlymas/iniciatyva susijęs (-usi) su **esamos priemonės galiojimo pratęsimu**

1.4. Tikslai

1.4.1. Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)

1a. Konkurencingumas augimui ir užimtumui skatinti

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ir atitinkama VGV / VGB veikla

1 konkretus tikslas

Nuolat plėsti galiojantį vidaus rinkos teisyną ir prireikus siūlyti naujus norminius ar nenorminius veiksmus

Atitinkama VGV / VGB veikla

02 03 skyrius Prekių vidaus rinka ir sektorių politika

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų turėti tiksliniams naudos gavėjams (tikslinėms grupėms).

Pasiūlyme numatyta visapusiškai atnaujinti Direktyvą 89/105/EEB, siekiant užtikrinti nacionalinių priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir jų įtraukimą į socialinės apsaugos sistemų taikymo sritį, skaidrumą. Galiojanti direktyva yra nebeaktuali ir dėl farmacijos produktų rinkos raidos pastaraisiais dvidešimt metų bei dėl labai išaugusio nacionalinių priemonių, skirtų išlaidų farmacijos srityje augimui sustabdyti, skaičiaus tapo sunku užtikrinti jos vykdymą. Pasiūlymo tikslas – vengti kliūčių laisvam prekių judėjimui (tokios kliūtys draudžiamos ES Sutartimi) ir atsižvelgti į valstybių narių kompetenciją organizuojant sveikatos draudimo sistemas. Tikimasi, kad iniciatyva padės:
– pagerinti teisinį aiškumą ir tikrumą visoms suinteresuotosioms šalims;
– sudaryti vienodas sąlygas Europoje veiklą vykdančioms farmacijos bendrovėms;
– palengvinti valstybių narių procedūrinių įsipareigojimų vykdymo užtikrinimą.

1.4.4. Rezultatų ir poveikio rodikliai

Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.

[17] VGV: veikla grindžiamas valdymas, VGBS – veikla grindžiamas biudžeto sudarymas.

Pasiūlymas – tai direktyva, kurią valstybės narės turi perkelti į nacionalinę teisę. Todėl pirmasis rodiklis bus faktinis perkėlimo į nacionalinę teisę lygis pasibaigus perkėlimo terminui. Kad būtų galima patikrinti, kaip valstybės narės perkelia direktyvą į nacionalinę teisę, yra numatyta biudžeto lėšų.

Antruoju etapu bus stebimas veiksmingas įgyvendinimas. Pagrindiniai pasiūlymo tikslai: a) užtikrinti, kad nacionaliniai sprendimai dėl kainų nustatymo ir kompensavimo būtų priimami per nustatytus terminus, ir b) užtikrinti nacionalinių kainų nustatymo ir kompensavimo priemonių minimalių skaidrumo taisyklių veiksmingumą. Rezultatai bus vertinami atsižvelgiant į tokius rodiklius:

1/ Faktinis laikas, per kurį valstybės narės priima sprendimus dėl kainų nustatymo ir kompensavimo (stebėsenos priemonė – privalomosios valstybių narių metinės ataskaitos).

2/ Valstybėse narėse nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų skaičius (stebėsenos priemonė – ~~privalomieji nacionalinių institucijų pranešimai apie nacionalinių priemonių projektus ir~~ statistiniai duomenys apie pažeidimų procedūras)

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai

Pasiūlymo tekste iš esmės reikalaujama, kad valstybės narės užtikrintų, jog:

1/ sprendimai dėl kainų nustatymo ir kompensavimo būtų priimami per ~~60~~ **90** arba ~~120~~ **180** dienų~~. Tačiau jei tai vaistai, su kuriais susijusio sprendimo procesu valstybės narės taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 arba 180 dienų~~. Be to, jei tai generiniai vaistai – terminas sutrumpinamas iki **30 arba 60** ~~15 arba 30~~ dienų;

2/ visos priemonės vaistų kainoms reguliuoti, jų vartojimui valdyti arba kompensuojamų vaistų statusui nustatyti būtų priimamos skaidriai, remiantis objektyviais ir patikrinamais kriterijais;

3/ susijusios farmacijos bendrovės galėtų pasinaudoti veiksmingomis teisių gynimo priemonėmis.

1.5.2. Papildoma ES dalyvavimo nauda

Nacionalinės kainų nustatymo ir kompensavimo priemonės akivaizdžiai turi tarpvalstybinį poveikį, t. y. dėl jų gali sutrikti vaistų vidaus rinkos veikimas. Todėl tam, kad vidaus rinka veiktų tinkamai, valstybių narių sprendimai turi būti priimami laiku ir skaidriai. ES procedūrinis skaidrumas suprantamas nevienodai, todėl atskirų valstybių narių veiksmais nebūtų galima užtikrinti pakankamo skaidrumo ūkinės veiklos vykdytojams.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Per pastaruosius dvidešimt metų Direktyvai 89/105/EEB teko pagrindinis vaidmuo skatinant nacionalinių kainų nustatymo ir kompensavimo priemonių skaidrumą. Tačiau darbo su šia direktyva patirtis parodė, kad:

1/ nacionalinė kainų nustatymo ir kompensavimo politika labai sparčiai vystosi, todėl direktyvos reikalavimai turėtų būti pagrįsti ne konkrečių priemonių rūšių apibūdinimu, o bendrais principais;

2/ norint veiksmingai stebėti nacionalinius šios srities, iš principo esančios valstybių narių kompetencija, teisės aktus reikia geresnių informavimo ir vykdymo užtikrinimo priemonių.

1.5.4. Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Pasiūlymą reikia vertinti atsižvelgiant į Komisijos pastangas sustiprinti vidaus rinką ir sudaryti palankias sąlygas konkurencingai farmacijos pramonei, kuri aprūpintų Europos piliečius saugiais, naujoviškais ir įperkamais vaistais. Jis susijęs su keletu neseniai inicijuotų arba tebevykdomų iniciatyvų, visų pirma:

1/ 2008 m. Komisijos komunikatu „Atnaujinta farmacijos sektoriaus vizija“, kuriame pranešta apie intensyvesnį Direktyvos 89/105/EEB taikymą ateityje, siekiant užtikrinti, kad sprendimai dėl kainų nustatymo ir kompensavimo būtų tikrai priimami skaidriai ir greitai;

2/ 2008–2009 m. Komisijos farmacijos sektoriaus tyrimu, kuriame padaryta išvada, kad Komisija gali išnagrinėti, ar reikia peržiūrėti Direktyvą 89/105/EEB, kad būtų sudarytos geresnės sąlygos generiniams vaistams greičiau patekti į rinką;

3/ politinėmis iniciatyvomis, kuriomis siekiama stiprinti valstybių narių bendradarbiavimą sprendžiant su kainų nustatymu ir kompensavimu susijusias problemas, visų pirma 2005–2008 m. aukšto lygio farmacijos forumu ir 2010 m. Europos Komisijos pradėtu procesu dėl įmonių atsakomybės farmacijos produktų srityje;

4/ savanorišku valstybių narių bendradarbiavimu sveikatos technologijų vertinimo srityje, kuris šiuo metu vyksta pagal EUNetHTA bendrąjį veiksmą ir kuris bus įformintas įgyvendinus Direktyvą 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo.

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

☒ Pasiūlymo (iniciatyvos**) trukmė neribota**

– Atsižvelgiant į teisėkūros proceso trukmę numatoma įgyvendinimo pradžia – 2014 m. (priima Taryba ir Parlamentas), o valstybių narių perkėlimo į nacionalinę teisę terminas – 2015 m.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)[18]

☒ Komisijos vykdomas **tiesioginis centralizuotas valdymas**

Pastabos

Valstybės narės bus atsakingos už direktyvos nuostatų įgyvendinimą. Komisijos užduotis visų pirma bus:

– padėti perkelti direktyvą į nacionalinę teisę ir tikrinti, kaip tai daroma. Poveikis biudžetui: administracinės išlaidos (komandiruotėms, konferencijoms ir kt.) ir ekspertų parama (perkėlimo tikrinimas);

– padėti įgyvendinti direktyvą su Konsultaciniu komitetu, kurį sudaro valstybių narių atstovai ir kuriam pirmininkauja Komisijos tarnybos. Poveikis biudžetui: administracinės išlaidos komiteto darbui organizuoti;

[18] Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“ http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

~~– tikrinti, ar nacionalinių priemonių projektai, apie kuriuos pranešta Komisijai, atitinka direktyvos nuostatas. Poveikis biudžetui: ši veikla – tai papildomų žmogiškųjų išteklių telkimas, išorės vertimas raštu ir specialios IT įrangos, skirtos ryšiams su valstybėmis narėmis, kūrimas;~~

– reikalingi finansiniai ištekliai bus skiriami iš esamų lėšų (vidaus rinkos eilutė), kurios jau yra skirtos veiksmams valdyti ir (arba) perskirstant generaliniuose direktoratuose.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės

Pasiūlyme reikalaujama, kad valstybės narės Komisijai pateiktų:

1/ kriterijus, kuriais jos vadovaujasi tvirtindamos vaistų kainas ir priimdamos sprendimą dėl vaistų įtraukimo ar neįtraukimo į valstybinę sveikatos draudimo sistemą. Jos taip pat turi pranešti apie bet kokį tų kriterijų pakeitimą;

2/ konkrečią informaciją apie tikslų sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimų laiką (**kasmet** ~~kartą per šešis mėnesius~~);

~~/ bet kokį į direktyvos taikymo sritį patenkančio pasiūlymo projektą (nuolat tikrinama atitiktis reikalavimams ir vyksta išankstinis dialogas);~~

3/ per du metus po direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę – direktyvos įgyvendinimo ataskaitą.

Komisija vertins pateiktą informaciją ir prireikus aptars su valstybėmis narėmis tolesnius veiksmus.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.2.1. Nustatyta rizika

Didžiausia su siūlomu teisės aktu susijusi rizika kyla trimis toliau aprašytais etapais:
– pradinis perkėlimas į nacionalinę teisę
– bet kurios naujos į šios direktyvos sritį patenkančios nacionalinės priemonės atitiktis reikalavimams;
– veiksmingas nacionaliniuose įstatymuose nustatytų procedūrinių reikalavimų įgyvendinimas.

2.2.2. Numatomas (-i) kontrolės metodas (-ai)

Numatomi kontrolės metodai išsamiai aprašyti Perkėlimo ir įgyvendinimo plane (PĮP). Tai yra:

– perkėlimo etapu Komisijos teikiamos techninės žinios;
– aiškinamosios gairės, kurias Komisija priima bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir kuriose aiškinami su įgyvendinimu susiję klausimai (jei tokių yra);
~~– Komisijos atliekamas tikrinimas, ar nacionalinių priemonių projektai atitinka reikalavimus;~~
– nacionalinių įgyvendinimo ataskaitų peržiūra, Komisijos įgyvendinimo ataskaitos projekto rengimas ir galimos tolesnės priemonės.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Su šia iniciatyva nėra susijusi jokia sukčiavimo rizika, nes ja tik nustatomi procedūriniai reikalavimai, kurių turi laikytis valstybės narės vykdydamos savo vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo politiką. Komisija užtikrins bendrą reguliavimo sistemos valdymą teikdama administracinę pagalbą, atitinkančią Komisijos vidaus kontrolės standartus.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto išlaidų eilutės*

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Aprašymas.....]	DA / NDA ([19])	ELPA šalių[20]	šalių kandidačių [21]	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą
1 Išlaidų kategorija	02.03.01 – Vidaus rinkos veikimas ir vystymas, ypač pranešimų, sertifikavimo ir sektorių suderinimo srityse	DA	TAIP	NE	NE	NE
1 Išlaidų kategorija	02.01.04.01 – Vidaus rinkos veikimas ir vystymas, ypač pranešimų, sertifikavimo ir sektorių suderinimo srityse – Administracinio valdymo išlaidos	NDA	TAIP	NE	NE	NE

* Finansinės išlaidų kategorijos ir biudžeto eilutės turės būti priderintos prie naujojo teisinio pagrindo, kuris turės būti priimtas pagal 2014–2020 m. finansines perspektyvas.

19 DA – diferencijuotieji asignavimai / NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

20 ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.

21 Šalių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių šalių kandidačių.

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:	**1**	1.a Konkurencingumas augimui ir užimtumui skatinti

ĮMONIŲ GD			**N metai = 2014**	**N+1= 2015 metai**	**N+2 metai = 2016**	**N+3 metai = 2017**	**N+4 = 2018 metai**	….. ….. Veiksmas tęsiamas		**IŠ VISO**
• Veiklos asignavimai										
02.03.01 – Vidaus rinkos veikimas ir vystymas, ypač pranešimų, sertifikavimo ir sektorių suderinimo srityse	Įsipareigojimai	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	…
	Mokėjimai	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami konkrečių programų rinkinio lėšomis[22]										
02.01.04.01 – Vidaus rinkos veikimas ir vystymas, ypač pranešimų, sertifikavimo ir sektorių suderinimo srityse – Administracinio valdymo išlaidos		(3)	0,050				0,200			
IŠ VISO asignavimų ĮMONIŲ GD	Įsipareigojimai	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...
	Mokėjimai	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

[22] Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Įsipareigojimai	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Mokėjimai	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis			0,050				0,200			
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos **1 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ**	Įsipareigojimai	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Mokėjimai	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:	**5**	„Administracinės išlaidos“

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		N metai = 2014	**N+1 metai = 2015**	**N+2 metai = 2016**	**N+3 metai = 2017**	**N+4 metai = 2018**	….. Veiksmas tęsiamas	**IŠ VISO**
ĮMONIŲ GD								
• Žmogiškieji ištekliai		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	…
• Kitos administracinės išlaidos		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
IŠ VISO ĮMONIŲ GD	Asignavimai	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	…

IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos **5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ**	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		N metai = 2014	**N+1 metai = 2015**	**N+2 metai = 2016**	**N+3 metai = 2017**	**N+4 metai = 2018**	….. Veiksmas tęsiamas		**IŠ VISO**
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos **1–5 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS**	Įsipareigojimai	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Mokėjimai	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Pastaba: Finansinių išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant turimus išteklius (vidaus rinkos eilutė), jau paskirtus priemonei valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate.

3.2.2. Numatomas poveikis veiklos asignavimams

– ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir rezultatus ⇩			**N metai=2014**		**N+1 metai=2015**		**N+2 metai=2016**		**N+3 metai=2017**		….. Veiksmas tęsiamas						**IŠ VISO**	
	REZULTATAI																	
	Rezultato rūšis[23]	Vidutinės rezultato išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Bendras rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų
KONKRETUS TIKSLAS: Nuolat plėsti galiojantį vidaus rinkos teisyną ir prireikus siūlyti naujus norminius ar nenorminius veiksmus																		
Vertimas raštu	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		…

[23] Rezultatai – tai būsimi produktai ir paslaugos (pvz., finansuota studentų mainų, nutiesta kelių kilometrų ir kt.). (A) = vertimas, (B) = IT priežiūra, (C)= Paslaugos – Perkėlimo į nacionalinę teisę tikrinimas.

IT duomenų bazė	(B)	0,15	1	0,15	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09		…
Perkėlimas į	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15
1 konkretaus tikslo tarpinė suma																		
IŠ VISO IŠLAIDŲ			2	0,645	2,6	0,735	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585		…

3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

3.2.3.1. Suvestinė

– ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	N = 2014 metai	**N+1= 2015 metai**	**N+2 = 2016 metai**	**N+3 = 2017 metai**	**N+4 = 2018 metai**	….. Veiksmas tęsiamas		**IŠ VISO**
Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJA								
Žmogiškieji ištekliai	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	…
Kitos administracinės išlaidos	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	…
Neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5[24] išlaidų kategoriją								
Žmogiškieji ištekliai								
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos	0,050				0,200			
Tarpinė suma, neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	0,050							
IŠ VISO	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558	…

[24] Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

3.2.3.2. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

– ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą nurodyti sveikaisiais skaičiais (arba ne smulkiau nei dešimtųjų tikslumu)

		N metai = **2014**	N+1 metai = **2015**	N+2 metai = 2016	N+3 metai = 2017	….. Veiksmas tęsiamas		
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)								
02 01 01 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	…
XX 01 01 02 (Delegacijos)								
XX 01 05 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)								
10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)								
• Išorės personalas (visos darbo dienos ekvivalento vienetais (FTE))[25]								
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE finansuojami iš bendrojo biudžeto)								
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ir SNE delegacijose)								
XX 01 04 ***yy*** [26]	- būstinėse[27]							
	- delegacijose							
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – netiesioginiai moksliniai tyrimai)								
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – tiesioginiai moksliniai tyrimai)								
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)								
IŠ VISO		**0,159**	**0,508**	**0,508**	**0,508**	**0,508**	**0,508**	**…**

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus priemonei valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	Visos su direktyva susijusios užduotys (koordinavimas su valstybėmis narėmis, konsultacinio komiteto darbo organizavimas, teisinė konsultacija, pažeidimo procedūros ir kt.), nacionalinių priemonių, apie kurias pranešta Komisijai, projektų vertinimas, sekretoriato ir administracinė parama.
Išorės personalas	--

[25] CA – sutartininkas („Contract Agent“); NT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („Intérimaire“); JED – jaunesnysis delegacijos ekspertas („Jeune Expert en Délégation“); LA – vietinis darbuotojas („Local Agent“); SNE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“).

[26] Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės personalui, finansuojamam iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

[27] Būtina struktūriniams fondams, Europos žemės ūkio fondui kaimo plėtrai (EŽŪFKP) ir Europos žuvininkystės fondui (EŽF).

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

– ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) atitinka dabartinę daugiametę finansinę programą

– Finansinės išlaidų kategorijos ir biudžeto eilutės turės būti priderintos prie naujojo teisinio pagrindo, kuris turės būti priimtas pagal 2014–2020 m. finansines perspektyvas

– ☐ Atsižvelgiant į pasiūlymą (iniciatyvą), reikės pakeisti daugiametės finansinės programos atitinkamos išlaidų kategorijos programavimą

Pastaba: Finansinės išlaidų kategorijos ir biudžeto eilutės turės būti priderintos prie naujojo teisinio pagrindo, kuris turės būti priimtas pagal 2014–2020 m. finansines perspektyvas

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

– ☒ Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo

3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

– ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio įplaukoms