



EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 28.6.2012.
COM(2012) 49 final/2

2008/0255 (COD)

Grozīts priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

**ar ko groza Regulu (EK) Nr. 726/2004/EK attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai
par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

Komisija iesniedz grozītu priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte. Grozītajā priekšlikumā ir iestrādāti grozījumi, ko Eiropas Parlaments ierosinājis pirmajā lasījumā un kas Komisijai ir pieņemami. Lai nodrošinātu tiesisko skaidrību un atvieglotu parasto likumdošanas procedūru, šis teksts aizstāj un ar to attiecīgi atsauc COM(2011) 632 galīgo redakciju.

1. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Komisija 2008. gada 10. decembrī pieņēma priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte. Šis priekšlikums 2008. gada 10. decembrī tika nosūtīts Eiropas Parlamentam un Padomei.

Ekonomikas un sociālo lietu komiteja savu atzinumu sniedza 2009. gada 10. jūnijā, un Reģionu komiteja — 2009. gada 7. oktobrī.

Eiropas Parlaments 2010. gada 24. novembrī pirmajā lasījumā pieņēma normatīvo rezolūciju.

2. KOMISIJAS PRIEKŠLIKUMA MĒRĶIS

Direktīvas 2001/83/EK un Regulas (EK) Nr. 726/2004 grozījumu priekšlikumu vispārīgie politikas mērķi ir saskaņā ar ES farmācijas jomas tiesību aktu vispārīgajiem mērķiem. Tie paredzēti, lai nodrošinātu iekšējā tirgus pareizu darbību attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un lai labāk aizsargātu ES iedzīvotāju veselību. Saskaņā ar šo priekšlikumu mērķis jo īpaši ir:

- paredzēt skaidru pamatu tirdzniecības atļauju turētājiem informācijas sniegšanai plašai sabiedrībai par tādām zālēm, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti, lai šo zāļu lietošana kļūtu racionālāka, vienlaikus nodrošinot, ka juridiskajā regulējumā saglabājas aizliegums attiecībā uz tādu zāļu tiešu reklamēšanu patērētājam, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti.

Šo mērķi var sasniegt šādi:

- nodrošinot kvalitatīvu informāciju, konsekventi piemērojot precīzi noteiktus standartus visā ES;
- ļaujot sniegt informāciju, izmantojot līdzekļus, kas ņem vērā dažādu tipu pacientu vajadzības un spējas;
- ļaujot tirdzniecības atļauju turētājiem saprotamā veidā sniegt objektīvu un nekomerciālu informāciju par zāļu priekšrocībām un risku;
- nodrošinot, ka ir ieviesti uzraudzības un izpildes pasākumi, lai nodrošinātu, ka informācijas sniedzēji ievēro kvalitātes kritērijus, vienlaikus izvairoties no nevajadzīgas birokrātijas.

Šis grozītais priekšlikums atbilst minētajiem mērķiem iekļaut pasākumus, kas paredz augstus zāļu drošuma standartus. Tādēļ, ņemot vērā, ka pēc Komisijas priekšlikuma pieņemšanas ir stājies spēkā Lisabonas Līgums, grozītā priekšlikuma juridiskajā pamatā iekļauj Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. panta 4. punktu.

Visbeidzot, grozītais priekšlikums vēl vairāk nostiprina pacientu tiesības. Jo īpaši konkrētas informācijas sniegšana, piemēram, marķējumos un lietošanas pamācībā, tirdzniecības atļauju turētājiem tagad būs pienākums un ne vairs tikai iespēja.

3. KOMISIJAS ATZINUMS PAR EIROPAS PARLAMENTA PIEŅEMTAJEM GROZĪJUMIEM

Eiropas Parlaments 2010. gada 24. novembrī pieņēma 12 grozījumus priekšlikumā regulai attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte. Komisija uzskata, ka lielākā daļa Eiropas Parlamenta grozījumu ir pieņemami pilnībā, principā vai daļēji, jo saglabā priekšlikuma mērķus un vispārējo sistēmu.

Tāpēc Komisija pilnīgi vai daļēji piekrīt šādiem Eiropas Parlamenta grozījumiem.

Regulas 1. apsvēruma tiek grozīts saskaņā ar 1. grozījumu, kurā īpaši norādīts, ka Komisijas 2007. gada 20. decembrī nosūtītajā paziņojumā “Ziņojums par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm” ir uzsvērtā vajadzība precīzāk noteikt atšķirību starp reklāmu un informāciju.

Ar 2. grozījumu 2. apsvērumā tiek precizēts, ka jaunā sadaļa, kas ieviesta Direktīvā 2001/83/EK, ir paredzēta, lai akcentētu pacientu tiesības un intereses.

Saskaņā ar 6. grozījumu 20.b panta 1. punktā ir precizēts, ka, lai gan informācijas iepriekšēju kontroli attiecībā uz centralizēti apstiprinātām zālēm veic Aģentūra, informācijas satura uzraudzība ir dalībvalstu pienākums. Ir lietderīgi pastāvīgi nodrošināt, ka Aģentūra ir atbildīga arī par tās informācijas kontroli, kas tiek darīta pieejama ar dalībvalstīs reģistrētu interneta vietņu starpniecību. Tiek ieviesti īpaši noteikumi, lai precizētu šā kontroles mehānisma darbību gadījumā, ja informācija tiek darīta pieejama ar dalībvalstīs reģistrētu interneta vietņu starpniecību. Komisija atzīst, ka vairākas dalībvalstis ir paidušas bažas par atbilstību to konstitūcijai. Komisija ir gatava uzsākt dialogu ar attiecīgajām personām, lai rastu piemērotus risinājumus, vienlaikus pilnībā ievērojot šīs regulas mērķus.

Ieviešot 7. grozījumu, vārds “izplatīt” 20.b panta 2. punktā ir aizstāts ar frāzi “darīt pieejamu”.

Regulas 9. grozījums paredz procedūru attiecībā uz gadījumiem, kad Aģentūra pieprasa izmaiņas kontroles mērķiem iesniegtajā informācijā, un piemērojamo maksu, kam jābūt samērīgai ar papildu darbu. Ņemot vērā, ka parastais nokavējums ir 60 dienas, nākamajam nokavējumam jābūt 30 dienas.

Ar 10. grozījumu tiek mainīts 57. panta 1. punkts attiecībā uz tā dēvēto *EudraPharm* datubāzi un paredzēts, ka tai jābūt pieejamai visās ES valodās. Šādas izmaiņas ir ieviestas attiecībā uz datubāzes noformējumu, tomēr datubāzē ietvertā informācija būs pieejama dalībvalstu valodās gadījumā, ja konkrētās zāles ir apstiprinātas. No citāda viedokļa nav vajadzības vēl papildus precizēt, ka sniegtā informācija ir

paredzēta nespeciālistiem, jo ir jau paredzēts, ka tai jābūt formulētai atbilstīgā un saprotamā veidā saskaņā ar 57. pantu.

Regulas 12. grozījums paredz, ka par *EudraPharm* ir aktīvi jāinformē ES iedzīvotāji. To nodrošina, izstrādājot Eiropas zāļu tīmekļa portālu, ko izveido ar Regulu (EK) Nr. 1235/2010 un izmanto kā galveno ar zālēm saistītas informācijas iegūšanas vietu. Tomēr nav lietderīgi informāciju, kas pieejama tirdzniecības atļauju turētāju tīmekļa vietnēs, reproducēt *EudraPharm*, kas ir publiska datubāze.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Priekšlikums neietekmē Savienības budžetu.

5. SECINĀJUMS

Ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 293. pantu, Komisija savu priekšlikumu groza šādi.

Grozīts priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

**ar ko groza Regulu (EK) Nr. 726/2004/EK attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai
par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 95.~~114.~~ **pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu**,

ņemot vērā **Eiropas** Komisijas priekšlikumu¹,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu²,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu³,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto **parasto likumdošanas** procedūru⁴,

- (1) Komisija 2007. gada 20. decembrī Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedza paziņojumu “Ziņojums par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm”⁵. Ziņojumā secināts, ka dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus noteikumus un praksi attiecībā uz informācijas sniegšanu, tādējādi radot situāciju, ka pacientiem un plašai sabiedrībai nav vienlīdzīgas pieejas informācijai par zālēm. Turklāt pieredze, kas gūta, piemērojot spēkā esošo tiesisko pamatu, liecina, ka pastāv atšķirības Kopienas **Savienības** noteikumu interpretācijā par reklāmu un valstu noteikumos par informācijas sniegšanu, **uzverot vajadzību precīzāk noteikt atšķirību starp reklāmu un informāciju.**
- (2) Ieviešot jaunu VIIIa sadaļu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁶, tiek risināti šie jautājumi, izmantojot dažādus noteikumus, kas paredzēti, lai nodrošinātu labas kvalitātes, objektīvu, ticamu un nekomerciālu informāciju par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, **un lai akcentētu pacientu tiesības un intereses.**

¹ OV C , , . lpp.

² OV C , , . lpp.

³ OV C , , . lpp.

⁴ OV C , , . lpp.

⁵ COM(2007) 862.

⁶ OV L 311, 28.11.2001., 87. lpp.

- (3) Atšķirības, sniedzot informāciju par cilvēkiem paredzētām zālēm, nav pamatotas attiecībā uz zālēm, kuras atļautas saskaņā ar II sadaļu Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulā (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru⁷, un kurām zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir apstiprināta attiecībā uz visu ~~Kopienas~~**Savienību**. Tādēļ Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļai jāattiecas arī uz minētajiem ražojumiem.
- (4) Direktīvā 2001/83/EK paredzēts, ka ~~— ar dažiem izņēmumiem —~~ **konkrēta veida informāciju, pirms tās izplatīšanas tiek darīta pieejama,** pārbauda dalībvalstu kompetentās iestādes. ~~Tas attiecas uz informāciju par bezintervences zinātniskajiem pētījumiem vai papildu pasākumiem profilaksei vai ārstēšanai, vai informāciju par zālēm saistībā ar stāvokli, kam veic profilaksi vai ko ārstē. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļu, jānosaka, ka konkrēti šīs informācijas veidi, kuru iepriekšēju pārbaudi veic Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk “Aģentūra”), un jāprecizē kontroles mehānisma darbība gadījumā, ja informācija tiek darīta pieejama ar dalībvalstīs reģistrētu interneta vietņu starpniecību saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK.~~
- (5) Lai nodrošinātu atbilstošu finansējumu šīm darbībām, kas saistītas ar informāciju, būtu jāparedz nodevu iekasēšana, ko Aģentūra nosaka tirdzniecības atļauju turētājiem.
- (6) **Informāciju par zālēm, kas cita starpā attiecas uz zālēm un klīniskiem izmēģinājumiem, Savienības līmenī jau sniedz vairākas Aģentūras vai Komisijas pārvaldības datubāzes un portāli, piemēram, portāls Orphanet, kas attiecas uz retām slimībām un zālēm to ārstēšanai⁸. Šos dažādos informācijas avotus ir lietderīgi saistīt, lai tie būtu labāk pieklūstami sabiedrībai. Eiropas zāļu tīmekļa portālam, kas izveidots ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, kura grozīta ar Regulu (ES) Nr. 1235/2010⁹, vajadzētu būt vienīgajam orientierim attiecībā uz piekļuvi minētajai informācijai.**
- (7) **Tā kā Aģentūras veiktu informācijas iepriekšēju pārbaudi finansēs no pieteikumu iesniedzēju maksājumiem, kas jākorrigē, ir lietderīgi paredzēt, ka Aģentūras veiktajai informācijas iepriekšējai pārbaudei atliek noteikumu piemērošanu.**
- (8) Tā kā šīs regulas mērķi, proti, paredzēt īpašus noteikumus attiecībā uz informāciju par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte un kuras atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, dalībvalstis nevar pienācīgi sasniegt un to labāk var sasniegt ~~Kopienas~~**Savienības** līmenī, ~~Kopienas~~**Savienība** var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar proporcionalitātes principu, kā noteikts minētajā pantā, šī regula nosaka tikai to, kas ir vajadzīgs šā mērķa sasniegšanai.
- (9) **Tāpēc Attiecīgi būtu jāgroza Regula (EK) Nr. 726/2004,**

⁷ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

⁸ COM(2008) 679 galīgā redakcija.

⁹ OV L 348, 31.12.2010, 1. lpp.

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 726/2004 groza šādi:

(1) iekļauj šādu 20.a. ~~un~~ 20.b **un 20.c** pantu:

“20.a pants

1. Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļu piemēro zālēm, kuras atļautas saskaņā ar šo sadaļu un kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte.

20.b pants

1. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 100.g panta 1. punkta, pirms **pieejamības nodrošināšanas publicēšanas** Aģentūra novērtē ar zālēm saistītu informāciju, kas norādīta minētās direktīvas 100.b panta ~~d) apakšpunktā~~, **attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas saskaņā ar šo regulu.**

Minētais neskar Direktīvas 2001/83/EK 100.i pantu par to, kā dalībvalstis uzrauga informāciju, kas darīta pieejama.

2. Saskaņā ar 1. punktu tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai tās izplatāmās informācijas paraugu, **kas ir jādara pieejama.**

3. Aģentūra 60 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas var iebilst pret iesniegto informāciju vai tās daļu, pamatojoties uz neatbilstību Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļas noteikumiem. Ja Aģentūra nesniedz iebildumus 60 dienu laikā, uzskata, ka informācija ir pieņemta un to var publicēt.

4. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs atkārtoti iesniedz Aģentūrai tās informācijas paraugu, kas ir jādara pieejama pēc tam, kad Aģentūra izteikusi iebildumus, piemērojot 3. punktu, un ja Aģentūra nesniedz iebildumus 30 dienu laikā, uzskata, ka pārskatītā informācija ir pieņemta un to var publicēt.

5. Pildot šajā pantā izklāstītos uzdevumus, Aģentūra attiecīgā gadījumā var sadarboties ar dalībvalstīm.

6. Iesniedzot informāciju Aģentūrai saskaņā ar 1. ~~4.~~, 2. ~~un~~ 3. punktu, piemēro maksu, kas maksājama saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 297/95.

20.c pants

1. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 100.h panta 3. punkta, Aģentūra ir atbildīga par to, lai saskaņā ar šīs regulas 20.b pantu tiktu iepriekš pārbaudīta informācija, kas attiecas uz zālēm, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu, un kas ietverta tīmekļa vietnēs, kuras reģistrējušas dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 100.h pantu.

2. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs ir iecerējis informāciju par zālēm, kas atļautas saskaņā ar šo regulu, iekļaut interneta vietnē, kas reģistrēta saskaņā ar

Direktīvas 2001/83/EK 100.h pantu, tas, pirms šo informāciju dara pieejamu, to iesniedz Aģentūrai šīs regulas 20.b panta piemērošanas nolūkiem un informē Aģentūru par to, kurā dalībvalstī interneta vietni iecerēts reģistrēt vai tā ir reģistrēta. Aģentūra informē attiecīgo dalībvalsti par 20.b panta procedūras rezultātu.

3. Atkāpioties no Direktīvas 2001/83/EK 100.h panta 4. punkta c) apakšpunkta, ja dalībvalstij ir iemesls apšaubīt, vai saskaņā ar šīs regulas 20.b pantu apstiprinātā informācija, kas darīta pieejama reģistrētā interneta vietnē, atbilst Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļai, tā informē Aģentūru par savu šaubu iemesliem. Attiecīgā dalībvalsts un Aģentūra dara visu iespējamo, lai panāktu vienošanos par veicamajiem pasākumiem. Ja divu mēnešu laikā vienošanās nav panākta, lietu nodod ar Padomes Lēmumu 75/320/EEK*) izveidotajai Farmācijas komitejai. Visus vajadzīgos pasākumus var pieņemt tikai pēc minētās komitejas atzinuma saņemšanas. Dalībvalstis un Aģentūra nem vērā Farmācijas komitejas atzinumu un informē Komiteju par to, kā šo atzinumu ievēro.”;

*) OV L 147, 9.6.1975., 23. lpp.”

(2) regulas 26. pantā pievieno šādu 3. punktu:

“3. Eiropas zāļu tīmekļa portālā iekļauj vismaz saites uz:

a) šīs regulas 57. panta 1. punkta l) apakšpunktā minēto zāļu datubāzi;

b) šīs regulas 24. panta 1. punktā un 57. panta 1. punkta d) apakšpunktā minēto datubāzi *Eudravigilance*;

c) Direktīvas 2001/83/EK 111. panta 6) punktā minēto datubāzi;

d) portālu *Orphanet*, kas attiecas uz reti sastopamām slimībām un zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai;

e) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā 1350/2007/EK*) minēto Veselības portālu.”;

*) OV L 301, 20.11.2007., 3. lpp.”

(3) regulas 57. panta 1. punkta l) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“l) rada zāļu datubāzi, kam jābūt pieejamai plašai sabiedrībai **un jāļauj veikt meklējumus visās Savienības oficiālajās valodās**, un nodrošina tās atjaunināšanu un no farmācijas uzņēmumiem **komerciālajām interesēm** neatkarīgu pārvaldību. Datubāze atvieglo tās informācijas meklēšanu, kas jau atļauta izmantošanai lietošanas pamācībās; tajā iekļauj iedaļu par bērnu ārstēšanai atļautajām zālēm un sabiedrībai sniedzamo informāciju izklāsta atbilstīgā un visaptverošā veidā.”;

(4) regulas 57. panta 1. punktā pievieno šādu u) apakšpunktu:

“u) ~~sniedz atzinumus par~~ **pārskata** informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte.”;

(5) regulas 57. panta 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“2. Šā panta 1. punkta l) apakšpunktā paredzētajā datubāzē iekļauj produkta apraksta kopsavilkumu, pacientam vai lietotājam paredzēto lietošanas pamācību un marķējumā norādīto informāciju. Datubāzi veido pa posmiem, prioritāti piešķirot zālēm, kas atļautas saskaņā ar šo regulu, un zālēm, kas attiecīgi atļautas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļu un Direktīvas 2001/82/EK III sadaļas 4. nodaļu. Datubāzi turpmāk paplašina, lai iekļautu zāles, ko laiž tirgū ~~ES~~**Savienībā**.
Par šo datubāzi aktīvi informē ES iedzīvotājus.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no [OV: ierakstīt spēkā stāšanās datumu], izņemot 1. panta 1. un 4. punktu, ko piemēro no [OV: ierakstīt publicēšanas datumu + četri gadi].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

- 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums:
- 1.2. Attiecīgā politikas joma *ABM/ABB* struktūrā
- 1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība
- 1.4. Mērķi
- 1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums
- 1.6. Ilgums un finansiālā ietekme
- 1.7. Paredzētie pārvaldības veidi

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

- 2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi
- 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma
- 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu apkarošanas pasākumi

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

- 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas
- 3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem
 - 3.2.1. *Paredzamās ietekmes uz izdevumiem kopsavilkums*
 - 3.2.2. *Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām*
 - 3.2.3. *Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām*
 - 3.2.4. *Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu*
 - 3.2.5. *Trešo personu iemaksas*
- 3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

TIESĪBU AKTU PRIEKŠLIKUMU FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Grozīts priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte

Grozīts priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 726/2004 attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte

Šis tiesību aktu finanšu pārskats attiecas uz abiem minētajiem tiesību aktu priekšlikumiem.

1.2. Attiecīgā politikas joma ABM/ABB struktūrā¹⁰

Sabiedrības veselība

1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība

x Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību**

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību**¹¹

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **esošas darbības pagarināšanu**

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **darbību, kas pārveidota jaunā darbībā**

1.4. Mērķi

1.4.1. Komisijas daudzgadu stratēģiskie mērķi, ko plānots sasniegt ar priekšlikumu/iniciatīvu

1.A izdevumu kategorijā “Konkurētspēja izaugsmei un nodarbinātībai” priekšlikuma mērķis ir uzlabot sabiedrības veselību visā ES, paredzot saskaņotus noteikumus attiecībā uz informāciju par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte,

atbalstot iekšējā tirgus izveidi farmācijas nozarē.

1.4.2. Konkrētie mērķi un attiecīgās ABM/ABB darbības

Konkrētais mērķis Nr..

Informācijas iepriekšēja kontrole attiecībā uz centralizēti apstiprinātām zālēm.

¹⁰

ABM — darbībās balstīta pārvaldība; ABB — darbībās balstīta budžeta izstrāde.

¹¹

Kā paredzēts Finanšu regulas 49. panta 6. punkta a) vai b) apakšpunktā.

1.4.3. Paredzamie rezultāti un ietekme

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz finansējuma saņēmējiem/mērķgrupām.

Svarīgs šā priekšlikuma mērķis ir uzlabot ES iedzīvotāju veselības aizsardzību un nodrošināt cilvēkiem paredzēto zāļu iekšējā tirgus pareizu darbību. Saskaņā ar šo priekšlikumu mērķis jo īpaši ir:

paredzēt skaidru pamatu, lai tirdzniecības atļauju turētāji sniegtu plašai sabiedrībai informāciju par zālēm, kuras ir pieejamas tikai ar ārsta recepti, lai uzlabotu šo zāļu racionālu lietošanu, vienlaikus nodrošinot, ka tiesiskais pamats aizvien aizliedz tādu zāļu tiešu reklamēšanu patērētājam, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti.

Šo mērķi var sasniegt šādi:

- nodrošinot kvalitatīvu informāciju, konsekventi piemērojot precīzi noteiktus standartus visā ES;
- ļaujot sniegt informāciju, izmantojot līdzekļus, kas ņem vērā dažādu tipu pacientu vajadzības un spējas;
- nevajadzīgi neierobežojot tirdzniecības atļauju turētāju spēju saprotamā veidā sniegt objektīvu un nekomerciālu informāciju par to zāļu priekšrocībām un risku;
- nodrošinot, ka ir ieviesti uzraudzības un piemērošanas pasākumi, lai nodrošinātu, ka informācijas sniedzēji ievēro kvalitātes kritērijus, vienlaikus izvairoties no nevajadzīgas birokrātijas.

1.4.4. Rezultātu un ietekmes rādītāji

Norādīt priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzraudzībā izmantojamus rādītājus

Komisija ir izveidojusi mehānismus sadarbībai ar dalībvalstīm, lai uzraudzītu transponēšanu, un farmācijas nozarē Komisijas Farmācijas komiteja ir galvenais informācijas apmaiņas forums.

EMA jāpiedalās īstenošanā, kaut arī nebūs vajadzīgs informācijas zinātnisks novērtējums.

Ievērojot darbības mērķu retrospektīvo novērtējumu, tos var vērtēt pēc šādiem kritērijiem:

- atbilstība noteikumiem;
- nozares sniegtā informācija;
- šīs informācijas izmantošanas rādītāji;
- pacientu informētība par šo informāciju;
- informācijas efektivitātes novērtēšana pēc pacientu uzvedības un veselības rezultātiem.

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Vajadzības, kas jāizpilda īstermiņā vai ilgtermiņā

Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts.

Veselības aprūpē pacienti ir ieguvuši lielākas tiesības un kļuvuši aktīvāki, un tie meklē arvien plašāku informāciju par zālēm un ārstēšanas iespējām. Direktīva 2001/83/EK paredz saskaņotu noteikumu sistēmu par zāļu reklāmu ES līmenī, par kuru piemērošanu atbildīgas paliek dalībvalstis, bet ne Direktīva 2001/83/EK, ne Regula (EK) Nr. 726/2004 neparedz detalizētus noteikumus attiecībā uz informāciju par zālēm. Tāpēc ES tiesību akti neaizliedz dalībvalstīm izveidot savu pieeju.

ES noteikumu dažāda interpretācija un dažādi valstu noteikumi un prakse attiecībā uz informāciju rada šķēršļus pacientiem piekļūt kvalitatīvai informācijai un iekšējā tirgus darbībai.

1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība

Nemot vērā spēkā esošos saskaņotos ES tiesību aktus par zāļu apstiprināšanu un uzraudzību, jāpieņem vienota attieksme pret informācijas sniegšanu. Saskaņoti noteikumi visu dalībvalstu iedzīvotājiem ļautu piekļūt vienāda tipa informācijai. Ja šo jautājumu atstās valstu noteikumu ziņā, gandrīz neizbēgami tiks pieņemti valstu noteikumi, kas būs pretrunā farmācijas nozarē spēkā esošajiem tiesību aktiem.

Valstu noteikumi un prakse attiecībā uz informāciju var ierobežot preču brīvu apriti, pārkāpjot LESD 34. pantu un negatīvi ietekmējot farmaceitisko līdzekļu vienotā tirgus izveidi, ko mēģina panākt ar saskaņotiem tiesību aktiem par zālēm.

1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas

Nepiemēro

1.5.4. Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem attiecīgajiem instrumentiem

Nepiemēro

1.6. Ilgums un finansiālā ietekme

☐ Ierobežota ilguma priekšlikums/iniciatīva

- ☐ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.
- ☐ Finansiālā ietekme: GGGG.– GGGG.

X **Beztermiņa** priekšlikums/iniciatīva

- Īstenošana ar uzsākšanas periodu no 2016. līdz 2021. gadam,
- pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. Paredzētie pārvaldības veidi¹²

☐ Komisijas īstenota **centralizēta tieša pārvaldība**

X Centralizēta netieša pārvaldība, izpildes uzdevumus deleģējot:

- ☐ izpildaģentūrām
- **X** Kopienas izveidotām struktūrām¹³: Eiropas Zāļu aģentūra
- ☐ valsts publiskā sektora struktūrām vai struktūrām, kas veic valsts pārvaldes uzdevumus
- ☐ personām, kurām ir uzticēts veikt īpašas darbības saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu un kuras ir noteiktas attiecīgā pamataktā Finanšu regulas 49. panta nozīmē
- ☐ **Dalīta pārvaldība** kopā ar dalībvalstīm
- ☐ **Decentralizēta pārvaldība** kopā ar trešām valstīm
- ☐ **Pārvaldība kopā** ar starptautiskām organizācijām (*precizēt*)

Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, sniedziet papildu informāciju iedaļā "Piezīmes".

Piezīmes

ES zāļu regulatīvā sistēma darbojas kā tīkls starp Komisijas, Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) un dalībvalstu par zālēm atbildīgajām kompetentajām iestādēm. Pienākumus bieži sadala, un dalījums ir atkarīgs no tā, vai zāles ir centralizēti apstiprinātas (Komisija ir kompetentā iestāde) vai apstiprinātas valsts līmenī (dalībvalstis norāda kompetentās iestādes).

Ņemot vērā spēkā esošos saskaņotos ES tiesību aktus par zāļu apstiprināšanu un uzraudzību, jāpieņem vienota attieksme pret informācijas sniegšanu. Saskaņoti noteikumi visu dalībvalstu iedzīvotājiem ļautu piekļūt vienāda tipa informācijai. Ja šo jautājumu atstās valsts noteikumu ziņā, gandrīz neizbēgami tiks pieņemti valsts noteikumi, kas būs pretrunā farmācijas nozarē spēkā esošajiem tiesību aktiem.

Valsts noteikumi un prakse attiecībā uz informāciju var ierobežot preču brīvu apriti, pārkāpjot LESD 34. pantu un negatīvi ietekmējot farmaceitisko līdzekļu vienotā tirgus izveidi, ko mēģina panākt ar saskaņotiem tiesību aktiem par zālēm.

¹² Skaidrojumus par pārvaldības veidiem un atsaucies uz Finanšu regulu skatīt *BudgWeb* tīmekļa vietnē: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹³ Kā minēts Finanšu regulas 185. pantā.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt periodiskumu un nosacījumus.

Komisija ir izveidojusi mehānismus sadarbībai ar dalībvalstīm, lai uzraudzītu transponēšanu, un farmācijas nozarē Komisijas Farmācijas komiteja ir galvenais informācijas apmaiņas forums.

EMA jāpiedalās īstenošanā, kaut arī nebūs vajadzīgs informācijas zinātnisks novērtējums.

Ievērojot darbības mērķu retrospektīvo novērtējumu, tos var vērtēt pēc šādiem kritērijiem:

- atbilstība noteikumiem;
- nozares sniegtā informācija;
- šīs informācijas izmantošanas rādītāji;
- pacientu informētība par šo informāciju;
- informācijas efektivitātes novērtēšana pēc pacientu uzvedības un veselības rezultātiem.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Apzinātie riski

Galvenais risks ir ES tiesību aktu nepareiza vai nepilnīga transponēšana dalībvalstīs.

2.2.2. Paredzētās kontroles metodes

Komisija ir izveidojusi Farmācijas komiteju, tādējādi nodrošinot iespēju veikt informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un Komisiju par faktisko situāciju ES tiesību aktu īstenošanā.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu apkarošanas pasākumi

Norādīt esošos vai plānotos novēršanas un aizsardzības pasākumus.

Eiropas Zāļu aģentūrai ir īpaši budžeta kontroles mehānismi un procedūras. Valde, kuras sastāvā ir dalībvalstu, Komisijas un Eiropas Parlamenta pārstāvji, pieņem budžetu, kā arī iekšējos finanšu noteikumus. Eiropas Revīzijas palāta katru gadu pārbauda budžeta izpildi.

Lai apkarotu krāpšanu, korupciju un citas nelikumīgas darbības, *EMA* ir bez ierobežojuma piemērojami noteikumi, ko paredz Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 25. maija Regula (EK) Nr. 1073/1999 par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*). Turklāt lēmums par sadarbību ar *OLAF* jau tika pieņemts 1999. gada 1. jūnijā (EMEA/D/15007/99).

Visbeidzot, ar Aģentūras izmantotās kvalitātes vadības sistēmas palīdzību nepārtraukti tiek veikta pārskatīšana. Katru gadu šā procesa ietvaros notiek vairākas iekšējās revīzijas.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta izdevumu pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Numurs [Apraksts.....]		no EBTA ¹⁵ valstīm	no kandidātvalstīm ¹⁶	no trešām valstīm	Finanšu regulas 18. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē
1.A	17.031001 — Eiropas Zāļu aģentūra — Subsīdija saskaņā ar 1. un 2. sadaļu	Dif.	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ
	17.031002 — Eiropas Zāļu aģentūra — Subsīdija saskaņā ar 3. sadaļu	Dif.	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ

- No jauna veidojamās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Numurs [Pozīcija.....]		no EBTA valstīm	no kandidātvalstīm	no trešām valstīm	Finanšu regulas 18. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē
	[XX.YY.YY.YY.]		JĀ/NĒ	JĀ/NĒ	JĀ/NĒ	JĀ/NĒ

¹⁴ Dif. — diferencētās apropriācijas, nedif. — nediferencētās apropriācijas

¹⁵ EBTA — Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

¹⁶ Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem

3.2.1. Paredzamās ietekmes uz izdevumiem kopsavilkums

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija:	Numurs	[.]
---	--------	-----

ĢD: <>			2016. gads ¹⁷	2017. gads	2018. gads	2019. gads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
• Darbības apropriācijas										
Budžeta pozīcijas numurs — 17.031001	Saistības	(1)								
	Maksājumi	(2)								
Budžeta pozīcijas numurs — 17.031002	Saistības	(1.a)								
	Maksājumi	(2.a)								
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem ¹⁸										
Budžeta pozīcijas numurs		(3)								
Apropriācijas KOPĀ — ĢD <>	Saistības	=1+1.a +3								
	Maksājumi	=2+2.a +3								

¹⁷ N gads ir gads, kurā sāk īstenot priekšlikumu/iniciatīvu.

¹⁸ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

• Darbības apropriācijas KOPĀ	Saistības	(4)								
	Maksājumi	(5)								
• Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem, — KOPĀ		(6)								
Apropriācijas KOPĀ — daudzgadu finanšu shēmas <1.A.> IZDEVUMU KATEGORIJA	Saistības	=4+ 6								
	Maksājumi	=5+ 6								

Gadījumā, ja priekšlikums/iniciatīva ietekmē vairākas izdevumu kategorijas:

• Darbības apropriācijas KOPĀ	Saistības	(4)								
	Maksājumi	(5)								
• Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem, — KOPĀ		(6)								
Apropriācijas KOPĀ — daudzgadu finanšu shēmas 1.–4. IZDEVUMU KATEGORIJA (Pamatsumma)	Saistības	=4+ 6								
	Maksājumi	=5+ 6								

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija:	5	“Administratīvie izdevumi”
---	----------	----------------------------

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

		2016. g ads	2017. g ads	2018. g ads	2019. g ads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
GD: <.....>									
• Cilvēkresursi									
• Pārējie administratīvie izdevumi									
KOPĀ — GD <.....>	Apropriācijas								

Apropriācijas KOPĀ — daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA	(Saistību summa = maksājumu summa)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

		2016. g ads ¹⁹	2017. g ads	2018. g ads	2019. g ads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
Apropriācijas KOPĀ — daudz gadu finanšu shēmas 1.–5. IZDEVUMU KATEGORIJA	Saistības								
	Maksājumi								

¹⁹ N gads ir gads, kurā sāk īstenot priekšlikumu/iniciatīvu.

3.2.2. Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz darbības apropriāciju izmantošanu
- x Priekšlikums/iniciatīva paredz darbības apropriāciju izmantošanu šādā veidā:

Saistību apropriācijas miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

Norādīt mērķus un rezultātus ↓			2016. gads		2017. gads		2018. gads		2019. gads		... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)						KOPĀ	
	REZULTĀTI																	
	Rezultāta veids ²⁰	Vidējās rezultātu izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Kopējais rezultātu skaits	Kopējās izmaksas
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1 ²¹ ...																		
- Rezultāts																		
- Rezultāts																		
- Rezultāts																		
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 1																		
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 2...																		
- Rezultāts																		
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 2																		

²⁰ Rezultāti ir attiecīgie produkti vai pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros utt.).

²¹ Kā norādīts 1.4.2. punktā “Konkrētie mērķi...”

KOPĒJĀS IZMAKSAS																
------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ietekme uz EMA budžetu

Tiesību akta finanšu pārskats ir ierosināts, pamatojoties uz to, ka tiesību akta priekšlikums ļaus Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*) iekasēt maksu no tirdzniecības atļauju turētājiem par īpašām informācijas darbībām attiecībā uz centralizēti apstiprinātām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte.

Tiesību akta finanšu pārskats un aprēķini pierāda, ka no tiesību akta priekšlikuma izrietošo pasākumu izmaksas tiks atgūtas, pateicoties iekasētajai maksai. Tādēļ veiktais aprēķins ļauj secināt, ka priekšlikumi par informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, būtiski neietekmēs Savienības budžetu.

EMA budžets 2011. gadā ir EUR 208,9 miljoni. ES ieguldījums palielinājies no EUR 15,3 miljoniem 2000. gadā līdz EUR 38,4 miljoniem 2011. gadā. Pārējo budžeta pieaugumu laika gaitā nosedza maksa, ko *EMA* iekasēja no farmācijas nozares (apmēram 85 % no 2011. gada kopējā ienākuma, un tā balstās uz Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas 2008. gada 3. aprīļa Regulu Nr. 312/2008). Paredzams, ka turpmākajos gados ieņēmumi no maksas palielināsies vēl vairāk. Jāņem vērā, ka pēdējos gados ienākumi no iekasētajām maksām *EMA* budžetā ir radījuši pārpalikumu un bija iespējama pārņemšana. Patiešām, 2010. gadā pārpalikums bija vairāk nekā EUR 10 miljoni.

Tiesību akta priekšlikums paredz no *EMA* iekasēt maksu par informācijas iepriekšēju kontroli attiecībā uz centralizēti apstiprinātām zālēm.

Par iepriekšējas kontroles pieprasījumu maksā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 297/95. Iesniegtās informācijas novērtējumu pilnībā veic *EMA* personāls. Tā kā *EMA* darbība būs saistīta tikai ar informācijas iepriekšēju kontroli un turpmāko uzraudzību veiks dalībvalstis, administratīvās procedūras Aģentūrā nebūs slogs. Tomēr, ņemot vērā, ka tirdzniecības atļauju piešķiršanas procesā *EMA* vēl nebūs novērtējusi daļu informācijas, piemēram, informāciju par zāļu utilizācijas un savākšanas sistēmu un informāciju par cenām, kas ir dalībvalstu ekskluzīvā kompetencē, šādas iepriekšējas kontroles veikšanai būs vajadzīga koordinācija ar dalībvalstīm, un ir jāizvērtē šā darba ietekme.

Turklāt pieteikumus varētu iesniegt citās valodās, izņemot angļu valodu, kas ir Aģentūras parastā darba valoda. Tāpēc būs jāveic tulkojumi vai arī personāla locekļiem būs jāspēj strādāt vairākās ES valodās.

Vidējās izmaksas vienam *EMA AD* kategorijas darbiniekam (pilna darba laika ekvivalents) Londonā (2011. gada sākumā) aprēķināja šādi: alga EUR 161 708 gadā *AD* kategorijas darbiniekam un EUR 90 091 gadā *AST* kategorijas darbiniekam; šīs personāla izmaksas tika izmantotas turpmāk izklāstītajiem aprēķiniem.

Maksa, ko EMA ietur no farmācijas nozares

Attiecībā uz EMA maksām var veikt šādas aplēses.

Pašlaik ir apmēram 566 centralizēti apstiprinātas zāles. Saskaņā ar EMA 2009. gada ziņojumu bija 2577 izmaiņas, no kurām 708 bija II tipa klīniskās izmaiņas; tas nozīmēja būtiskas izmaiņas informācijā par zālēm. Šīs sākotnējās tirdzniecības atļaujas izmaiņu procedūras arī radīs pamatu jaunai informācijai par zālēm, kam jāpiemēro iepriekšēja kontrole. Sagaidāms, ka pirmajā gadā pēc ierosinātās regulas piemērošanas Aģentūrai iepriekšējas kontroles veikšanai iesniegs apmēram 700 pieteikumu par plašai sabiedrībai izplatāmo informāciju. Turpmākajos gados var sagaidīt, ka Aģentūrai iesniegto pieteikumu skaits palielināsies. Vidējā paredzamā no farmācijas nozares iekasējamā maksa ir EUR 3650.

EMA izmaksas

Kā iepriekš paskaidrots, sagaidāms, ka pirmajos gados (2016.–2021. gadā) Aģentūrai būs jāpārbauda 700 pieteikumu attiecībā uz pacientiem sniedzamo informāciju par centralizēti apstiprinātām zālēm. Paredzams, ka šis skaits pieaugs līdz 800 pieteikumiem, kad farmācijas uzņēmumi būs iepazinušies ar jauno procedūru (sākot no 2019. gada).

Lēšams, ka kopējās EMA izmaksas veidos:

1. gada alga personālam, ietverot šādus uzdevumus:

- informācijas pārbaude, pamatojoties uz farmācijas uzņēmuma iesniegto dokumentāciju un citu zinātnisko informāciju;
- saziņa ar farmācijas uzņēmumiem, ja vajadzīga papildu informācija;
- saziņa ar dalībvalstīm, lai iegūtu informāciju, kas ir to kompetencē, un nodrošinātu konsekveni, jo īpaši attiecībā uz informāciju par klīnisko izpēti;
- iekšēja apspriešana;
- pieteikuma administratīva apstrāde (ieskaitot atzinuma projektu).

EMA nebūs papildu izmaksu par literatūras izskatīšanu, jo informācija pacientiem pamatojas uz dokumentāciju, kuru farmācijas uzņēmumi iesniedz ar pieteikumu.

2. Tulkojumi: pieteikumus varētu iesniegt citās valodās, izņemot angļu valodu, kas ir Aģentūras parastā darba valoda. Tāpēc pieteikumu vajadzēs iztulkot angļu valodā, lai to varētu pārbaudīt *EMA*, un tad tā novērtējums būs jāattulko pieteikuma iesniedzēja valodā.

3. IT: farmācijas nozare sniegs informāciju, izmantojot līdzekļus, kas ņem vērā dažādu tipu pacientu vajadzības un spējas. Šādi līdzekļi būs video-, audio- un rakstisks materiāls. Lai varētu izskatīt, izsekot un uzglabāt šos daudzveidīgos paziņošanas līdzekļus, *EMA* vajadzēs ieviest atbilstošu infrastruktūru ar saderīgu IT programmatūru. *EMA* paredz izstrādāt IT rīku 12 mēnešu laikā ar kopējām izmaksām EUR 1,5 miljoni. IT rīka uzturēšana izmaksās EUR 225 000 tā pirmajā darbības gadā (n+1) un EUR 300 000 katrā nākamajā gadā.

Tiesību akta priekšlikuma kopējā ietekme uz *EMA* budžetu ir norādīta turpmāk tabulā.

Tabula. Ietekme uz *EMA* budžetu – štatu saraksts²²

	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	2021. gads
Pilna darba laika ekvivalents pamatdarbībai + pārvaldības virstēriņam (10 % no pamatdarbības)						
<i>AD</i> — EUR 161 708 gadā	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
<i>AST</i> — EUR 90 091 gadā	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Līgumdarbinieks	0	0	0	0	0	0
<i>SNE</i>	0	0	0	0	0	0
Darbinieku skaits KOPĀ	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

Tabula. Ietekme uz *EMA* budžetu — Ieņēmumu un izdevumu pārskats (EUR)

²² Pieņēmums — pieteikumu skaits palielināsies, bet *EMA* izmaksas netiks ietekmētas.

<i>EMA</i> izmaksas	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	2021. gads
Gada kopējās personāla izmaksas (= Gada alga)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Izmaksas saistībā ar tulkošanu angļu valodā ²³	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Izmaksas saistībā ar attulkojumu pieteikuma valodā ²³	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
IT izmaksas (izstrāde)	1 125 000	375 000				
IT izmaksas (uzturēšana)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Kopējās izmaksas²⁴	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Ieņēmumi no maksas ²⁵	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Balance</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Tabula liecina, ka *EMA* budžeta balance varētu būt negatīva pirmajā gadā (2016. gadā). Šis iztrūkums tiks segts no citiem *EMA* budžeta ieņēmumiem.

Iepriekš tabulā ietvertais aprēķins veikts, pamatojoties uz modeli, kurā *EMA* darba valoda ir angļu valoda, tāpēc tā pārtulko angļu valodā iesniegtos pieteikumus un attulko oriģinālvalodā *EMA* nostāju par iepriekšēju kontroli pirms tās nosūtīšanas pieteikuma iesniedzējam. Tomēr realitātē var izrādīties, ka jārīkojas saskaņā ar citu modeli, lai nodrošinātu lielāku efektivitāti, strādājot tieši oriģinālvalodās, izmantojot štata resursus

²³ Par 7. lappusēm.

²⁴ **Jāņem vērā inflācijas līmenis 2 %.**

²⁵ Maksa farmācijas uzņēmumam būs EUR 3650.

informācijas iepriekšējai kontrolei un tāpēc neveicot tulkošanu. Personāla sadalījums būs jāpielāgo līdz kopumā 15 *AD*, vienlaikus samazinot tulkošanas izmaksas.

3.2.3. Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām

3.2.3.1. Kopsavilkums

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva neparedz darbības apropriāciju izmantošanu
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva paredz administratīvo apropriāciju izmantošanu šādā veidā:

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

	N gads ²⁶	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)	KOPĀ
--	----------------------	----------	----------	----------	--	------

Daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA								
Cilvēkresursi								
Pārējie administratīvie izdevumi								
Daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA — Starpsumma								

Ārpus daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS²⁷								
Cilvēkresursi								
Citi administratīvie izdevumi								
Ārpus daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS — Starpsumma								

KOPĀ								
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--

²⁶ N gads ir gads, kurā sāk īstenot priekšlikumu/iniciatīvu.

²⁷ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

3.2.3.2. Paredzamās cilvēkresursu vajadzības

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādā veidā:

Paredzamais apjoms izsakāms veselos skaitļos (vai maksimāli ar vienu zīmi aiz komata)

	N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)								
XX 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)								
XX 01 01 02 (Delegācijas)								
XX 01 05 01 (Netiešā pētniecība)								
10 01 05 01 (Tiešā pētniecība)								
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilna darba laika ekvivalentu: FTE) ²⁸								
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)								
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA un SNE delegācijās)								
XX 01 04 yy ²⁹	- galvenajā mītnē ³⁰							
	- delegācijās							
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE — netiešā pētniecība)								
10 01 05 02 (CA, INT, SNE — tiešā pētniecība)								
Citas budžeta pozīcijas (precizēt)								
KOPĀ								

XX ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Cilvēkresursu vajadzības tiks nodrošinātas, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Veicamo uzdevumu apraksts:

²⁸ CA — līgumdarbinieks; INT — aģentūras personāls (*Intérimaire*); JED — *Jeune Expert en Délégation* (Jaunākie eksperti delegācijās); LA — vietējais darbinieks; SNE — norīkots valsts eksperts;

²⁹ Saskaņā ar robežlielumiem attiecībā uz ārštata darbiniekiem, ko finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām "BA" pozīcijām).

³⁰ Galvenokārt struktūrfondi, Eiropas Lauksaimniecības fonds lauku attīstībai (ELFLA) un Eiropas Zivsaimniecības fonds (EZF).

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	
Ārštata darbinieki	

3.2.4. Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva atbilst kārtējai daudzgadu finanšu shēmai, kuras īstenošana sākas 2014. gadā.
- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpārplāno attiecīgā izdevumu kategorija daudzgadu finanšu shēmā.

Aprakstīt, kas jāpārplāno, norādot attiecīgās budžeta pozīcijas un atbilstošās summas.

- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpiemēro elastības instruments vai jāpārskata daudzgadu finanšu shēma³¹.

Aprakstīt, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un atbilstošās summas.

3.2.5. Trešo personu iemaksas

- Priekšlikums/iniciatīva neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- Priekšlikums/iniciatīva paredz šādu līdzfinansējumu:

Apropriācijas miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

	N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			Kopā
Norādīt līdzfinansējuma struktūru								
Līdzfinansējuma apropriācijas KOPĀ								

³¹ Sk. Iestāžu nolīguma 19. un 24. punktu.

3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus.
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
 - ☐ pašu resursus
 - ☐ dažādus ieņēmumus

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

Budžeta pozīcija:	ieņēmumu	Kārtējā budžeta gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme ³²					... Iekļaut ietekmes ilguma norādīšanai vajadzīgo aiļu skaitu (sk. 1.6. punktu)
			N gads	N+1 gad s	N+2 gad s	N+3 gads		
Pants								

Attiecībā uz īpaši novirzāmiem dažādajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgo(-ās) izdevumu pozīciju(-as).

...

Norādīt ietekmes uz ieņēmumiem aprēķināšanai izmantoto metodi.

...

³²

Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 25 % apmērā.