



**СЪВЕТ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

**Брюксел, 19 декември 2008 г. (09.01)
(OR. en)**

17504/08

**Междуинституционално досие:
2008/0261 (COD)**

**MI 566
SAN 355
ECO 198
ENT 334
CODEC 1889**

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

от: Европейската комисия

дата: 17 декември 2008 г.

Относно: Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО във връзка с предотвратяване навлизането в законната мрежа за доставки на лекарствени продукти, които са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник

Приложение: COM(2008) 668 окончателен



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 10.12.2008
COM(2008) 668 окончателен

2008/0261 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 2001/83/ЕО във връзка с предотвратяване навлизането
в законната мрежа за доставки на лекарствени продукти, които са с
фалшифицирана идентичност, хронология или източник**

{SEC(2008) 2674}

{SEC(2008) 2675}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

В ЕС се наблюдава тревожно нарастване на лекарствените продукти, които са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник. От гледна точка на фармацевтичното законодателство на ЕС тези продукти са незаконни, тъй като не отговарят на правилата на Общността по отношение на лекарствените продукти. Следователно в контекста на настоящото предложение за изменение на фармацевтичното законодателство тези продукти се означават като „фалшифицирани лекарствени продукти“.

Фалшифицираните лекарствени продукти могат да съдържат съставки, които са с качество, по-ниско от стандартното, или фалшифицирани съставки, да не съдържат съответните съставки или тези съставки да бъдат грешно дозирани, включително и активните съставки. Те представляват огромна заплаха за европейските пациенти и европейската промишленост; налице са и сериозни опасения сред обществеността и сред създателите на политики във връзка с постоянното увеличаване на тези продукти, откривани в ЕС през последните години.

Потенциалната заплаха за общественото здраве се потвърждава и от Световната здравна организация (СЗО), която създаде Работната група за борба срещу фалшифицирането на лекарствени продукти (ИМРАСТ). С активното участие на Общността ИМРАСТ разработи принципите и компонентите, които да бъдат взети предвид в националното законодателство в борбата срещу фалшифицирането на лекарствени продукти, одобрени на общото събрание на ИМРАСТ в Лисабон на 12 декември 2007 г. Усилията на ИМРАСТ бяха приветствани в декларацията от срещата на върха на Г-8, проведена на 7 юни 2008 г.

Към това може да се добави фактът, че рисковият профил се промени. Нараства броят на фалшифицираните иновативни и животоспасяващи лекарства. Нещо повече, за да се увеличи обема, тези продукти стигат до пациентите по законната мрежа за доставки. Така през 2007 г. до пациентите в ЕС са достигнали хиляди опаковки с фалшифицирани животоспасяващи лекарства.

И докато точният брой на настоящите или бъдещите случаи е неустановен, е налице ясно изразена тенденция, която представлява заплаха за високата степен на защита на общественото здраве в ЕС. Тази тенденция може да доведе до опустошаващи последици за доверието на обществото в сектора и в създателите на политики, като упоменатите последици съвсем уместно могат да се сравнят с „кризата с храните и фуражите“ от 90-те години.

Основните причини, които обуславят факта, че фалшифицираните лекарствени продукти остават неоткриваеми в законната мрежа за доставки, са разнообразни, но могат да бъдат сведени до следните четири аспекта:

- Фалшифицираните лекарствени продукти невинаги могат да се разграничат лесно от оригиналите;

- Дистрибуторската мрежа стана много сложна, а нейната стабилност се изразява единствено в „стабилността на най-слабата ѝ брънка“;
- Съществува правна несигурност по отношение на реда, приложим за въвежданите в ЕС продукти, за които се предполага, че не са пуснати на пазара; и
- Възможно е още активните фармацевтични съставки (АФС), участващи в производствения процес, да са фалшифицирани оригинални АФС.

Съществуващите разпоредби на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба¹ са в някои отношения недостатъчни, за да се справят с изброените конкретни причини. Предвид времевата разлика между предложението за внасяне на изменения в Директива 2001/83/ЕО и ефективното им прилагане е налице явна необходимост Комисията да предприеме действия в настоящия момент.

2. ОБЩЕСТВЕНО ДОПИТВАНЕ

За да подготви оценката на въздействието за настоящото предложение, от 11 март 2008 г. до 9 май 2008 г. Комисията проведе обществено допитване под надслов „Ключови идеи за по-добра защита на пациентите от рисковете от фалшифицирани лекарства“. В резултат от това допитване Комисията получи 128 отговора от заинтересованите страни. 103 от тях бяха от сектора (фармацевтична промишленост, дистрибутори, доставчици на активни съставки, консултанти), 15 — от граждани и пациенти (групи на пациентите) и от академичните среди и 10 — от здравни работници, фармацевти и застрахователи в областта на здравното застраховане.

Що се отнася до регионите, от 128-те отговора на заинтересованите страни бяха получени 20 от асоциации на територията на ЕС, 30 от Италия, 14 от Обединеното кралство, 9 от Германия, по 4 от Франция и Швейцария, по 3 от Полша, Ирландия и Нидерландия, по 2 от Малта и Дания и по 1 от Австрия, Швеция и Испания, както и 18 от трети страни, които не са европейски. 13 от отговорите на заинтересованите страни бяха от световни асоциации или не беше възможно да бъдат причислени към даден регион.

За да информират Комисията за становището си по този въпрос, от консултациите със заинтересованите страни се възползваха 30 национални и регионални органа.

Респондентите приветстваха единодушно инициативата, като подчертаха необходимостта от спешни и решителни действия, както и факта, че проблемът с фалшифицираните лекарствени продукти нараства експоненциално. Освен това беше приветстван и „многопластовият“ подход на Комисията, който се основава на идентифицирането на различните места, през които е възможно

¹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

навлизането на фалшифицирани лекарства. На уебсайта на Комисията е публикувано обобщение на отговорите².

3. ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Комисията направи оценка на въздействието в съответствие с ръководството за оценка на въздействието на Комисията и публикува резултатите в доклад за оценка на въздействието.

В доклада за оценка на въздействието се установяват и оценяват вариантите за политика с оглед постигане на целта, определена като елиминиране с всякакви практически средства на риска от навлизане на фалшифицирани лекарства в законната мрежа за доставки.

Оценката на вариантите за политика е направена въз основа на вариант „неосъществяване на действие“. По отношение на този основен вариант са разработени различни сценарии за бъдещото положение с фалшифицираните лекарства за периода до 2020 г. Тъй като самото естество на посочените сценарии (както и свързаните с тях разходи) се състои в прогнози, които се изготвят чрез оптимално използване на наличните данни (сами по себе си ограничени), от тях става ясно, че преките и непреките разходи за обществото в случай на неосъществяване на действие до 2020 г. могат да достигнат в зависимост от сценария между 9,5 и 116 млрд. EUR.

Тези разходи в случай на неосъществяване на действие са сравнени с разходите при избор на варианти на политика. Прогнозите за тези разходи до 2020 г. са следните:

- За производителите и вносителите на лекарствени продукти: между 6,8 и 11 млрд. EUR, в зависимост от избраната техника за безопасност. Разходите за дистрибуторите, които премахват/заменят показателите за безопасна употреба зависят от обхвата на дейността им. Освен това в зависимост от избрания подход разходите за аптеките ще бъдат около 157 млн. EUR;
- За дистрибуторите на лекарствени продукти на едро: около 280 млн. EUR;
- За дистрибуторите на едро, които се занимават само с експортна дейност: около 403 млн. EUR;
- За другите търговци, които са част от дистрибуторската мрежа: около 5 млн. EUR;
- За производителите на АФС: около 320 млн. EUR. Размерът на разходите ще бъде понесен от производителите от трети страни.

² http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_key.htm.

4. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ И СУБСИДИАРНОСТ

Целта на Директива 2001/83/ЕО, както и на настоящото предложение за изменение, е да се създаде възможност за функциониране на вътрешния пазар на лекарствени продукти, като същевременно се гарантира висока степен на защита на общественото здраве в ЕС. Правното основание е член 95 от Договора.

Тъй като с Директива 2001/83/ЕО се установяват изчерпателни правила, държавите-членки нямат право да „допълват“ тези правила. Освен това поставената цел за справяне с фалшифицираните лекарствени продукти в законната мрежа за доставки, без да се възпрепятства функционирането на вътрешния пазар на лекарствени продукти, не може да бъде постигната в задоволителна степен от държавите-членки и може да бъде постигната по-добре от Общността.

5. ИЗМЕНЕНИЯ

По отношение на риска от навлизане на фалшифицирани лекарствени продукти в законната мрежа за доставки Комисията предлага редица изменения на Директива 2001/83/ЕО. Те включват:

- Някои задължения за участниците в дистрибуторската мрежа, които не са дистрибутори на едро. Обикновено те участват в сделката, без действително да боравят с продуктите (напр. чрез аукцион или търговско посредничество — вж. член 1, параграф 14 от предложената директива за изменение).
- Правно основание за налагане от страна на Комисията на задължителни специални показатели за безопасна употреба (като сериен номер или печат) върху опаковката на лекарства, отпускани по лекарско предписание (член 1, параграф 8 от предложената директива за изменение).
- Принципна забрана за подправяне (т.е. премахване, промяна или етикетиране върху предишен етикет) на показателите за безопасна употреба при пакетиране от лица, които „се намират между“ първоначалния производител и последния участник в мрежата (който обикновено е фармацевтът) или крайния потребител (лекар/пациент).
- Задължителен одит на дистрибуторите на едро, доставящи лекарствени продукти, за да се гарантира надеждността на бизнес партньорите (член 1, параграф 13 от предложената директива за изменение).
- По-строги изисквания за внос на АФС от трети страни, в случай че е невъзможно да се потвърди, че регулаторната рамка в съответната трета страна гарантира достатъчна степен на защита на човешкото здраве по отношение на продуктите, които се изнасят за ЕС (член 1, параграф 4 от предложената директива за изменение).

- Одит на производителите на АФС (член 1, параграф 3, буква а) от предложената директива за изменение).
- По-строги правила по отношение на проверките, включително по-голяма прозрачност на резултатите от тях чрез публикуване в базата данни EudraGMP на ЕМЕА (член 1, параграф 15 от предложената директива за изменение).

По отношение на въздействието върху икономическите оператори при избора на варианти на политика Комисията се постара да:

- задържи увеличаването на разходите за привеждане в съответствие (вкл. административни разходи) до необходимия минимум за постигане на поставената цел;
- позволи гъвкавост, в случаите, в които това е възможно, за да може регулаторната рамка да бъде адаптирана към променящия се рисков профил; и
- разпредели отговорностите между *всички* участници, т.е. не само на фармацевтичната промишленост като такава, но и на търговците на едро, доставчиците на АФС и вносителите.

В доклада за оценка на въздействието е включено подробно разискване на предложените изменения, включително оценка на социално-икономическото им въздействие.

6. СЪГЛАСУВАНОСТ С ДРУГИ ПОЛИТИКИ НА ОБЩНОСТТА

Предложението е част от стратегията на Общността за безопасни, иновативни и достъпни лекарства, представена в съобщението на Комисията до Съвета, Европейския парламент и Европейския икономически и социален комитет, озаглавено „Безопасни, иновативни и достъпни лекарства: обновена визия за фармацевтичния сектор“³. Предложението съответства също така на стратегическата цел на Комисията да защити гражданите от опасностите, застрашаващи здравето, посочени в бялата книга на Комисията „Заедно за здраве: стратегически подход за ЕС 2008-2013 г.“⁴.

7. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предлага се обхватът на базата данни на Общността за дружествата, прилагачи ДПП⁵, да се разшири с включването на дистрибуторите на едро, прилагачи ДДП⁶ (вж. точка 5, седма подточка по-горе). Както е посочено в законодателната финансова обосновка, приложена към предложението, не се

³ COM(2008) .

⁴ COM(2007) 630.

⁵ Добри производствени практики.

⁶ Добри дистрибуторски практики.

очаква тези мерки, свързани с компютърните технологии, да се отразят върху бюджета.

8. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Предложението засяга въпрос от значение за ЕИП и следователно е от значение и за Европейското икономическо пространство.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 2001/83/ЕО във връзка с предотвратяване навлизането в законната мрежа за доставки на лекарствени продукти, които са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията⁷,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁸,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите⁹,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора¹⁰,

като имат предвид, че:

- (1) В Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба се определят *inter alia* правилата за производство, внос, пускане на пазара и дистрибуция на едро на лекарствени продукти в Общността, както и правила във връзка с активните фармацевтични съставки, използвани като изходна суровина.
- (2) В Общността се наблюдава тревожно увеличаване на лекарствените продукти, за които е било установено, че са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник. Тези продукти обикновено съдържат съставки, които са с качество, по-ниско от стандартното, или фалшифицирани съставки, не съдържат съответните съставки или тези съставки са грешно дозирани, включително и активните съставки, и по този начин силно застрашават общественото здраве.
- (3) Натрупаният опит показва, че тези лекарствени продукти не само се пускат на пазара по законната мрежа за доставки, но и достигат до пациентите по нея. Това застрашава по-специално човешкото здраве и може да доведе до липса на

⁷ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁸ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

¹⁰ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

доверие у пациента към законната мрежа за доставки. Правилата на Директива 2001/83/ЕО следва да бъдат изменени в отговор на нарастващата заплаха.

- (4) Потенциалната заплаха за общественото здраве се потвърждава и от Световната здравна организация (СЗО), която създаде Работната група за борба срещу фалшифицирането на лекарствени продукти (ИМРАСТ). С активното участие на Общността ИМРАСТ разработи принципите и компонентите, които да бъдат взети предвид в националното законодателство във връзка с борбата срещу фалшифицирането на лекарствени продукти, одобрени на общото събрание на ИМРАСТ в Лисабон на 12 декември 2007 г.
- (5) Днешната дистрибуторска мрежа за лекарствени продукти е все по-сложна и в нея се включват много участници, които не са задължително дистрибутори на едро съгласно посоченото в Директива 2001/83/ЕО определение. За да се гарантира надеждността на дистрибуторската мрежа, фармацевтичното законодателство следва да обхваща всички участници в дистрибуторската мрежа: това включва не само дистрибуторите, които осигуряват, притежават, складираат и доставят продукти, но и лицата, участващи в сделките, без да боравят с продуктите. Те следва да подлежат на пропорционални правила, за да може чрез всякакви практически средства да се изключи възможността лекарствените продукти, които са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник да навлизат в законната мрежа за доставки в Общността.
- (6) Директива 2001/83/ЕО се прилага също по отношение на дистрибуторите на едро, които не пускат лекарствени продукти на пазара, а ги изнасят. Следва да бъдат разяснени правилата, приложими за посочените дистрибутори на едро, които се прилагат независимо от това дали изнасяният продукт е предназначен за внос, т.е. пускан на пазара, или само въвеждан, без да бъде внасян.
- (7) За да се вземат предвид новите рискови профили, като същевременно се гарантира функционирането на вътрешния пазар на лекарствени продукти, следва да се установят показатели за безопасна употреба, предназначени за гарантиране на идентификацията, автентичността и проследимостта на лекарствените продукти по лекарско предписание, на равнище Общност. При въвеждане на задължителни показатели за безопасна употреба по отношение на лекарствени продукти по лекарско предписание следва да се обърне специално внимание на особеностите, характерни за някои продукти или категории от продукти, като генеричните лекарства. Това включва риска от фалшификации с оглед на тяхната цена и предходно разпространение на територията на Общността и извън нея, както и последиците от фалшификациите за общественото здраве във връзка с конкретните характеристики на съответните продукти или тежестта на заболяванията, чието лечение предстои.
- (8) Всеки участник във веригата за доставки, който пакетира лекарствени продукти, трябва да притежава разрешение за производство. С оглед на ефективността на показателите за безопасна употреба на титуляря на разрешение за производство следва да бъде позволено да премахва, заменя или закрива посочените показатели само при стриктни условия.

- (9) Тези титуляри на разрешения за производство следва да носят стриктна отговорност за вреди, причинени на пациенти от продуктите, които те пускат на пазара, чиято идентичност е фалшифицирана.
- (10) За да се увеличи надеждността на дистрибуторската мрежа, дистрибуторите на едро следва да проверяват самостоятелно или чрез акредитирана за тази цел структура дали доставчиците се придържат към добрите дистрибуторски практики.
- (11) За да се гарантира прозрачността, в базата данни на Общността следва да се публикува списък на дистрибуторите на едро, за които е било установено, че спазват приложимите правила на Общността, след провеждане на проверка от компетентен орган на държава-членка.
- (12) Фалшифицираните активни фармацевтични съставки създават риск от наличие на активни фармацевтични съставки с качество, по-ниско от стандартното. Следва да се предприемат действия по отношение на този риск. По-специално производителите на лекарствени продукти следва да гарантират самостоятелно или чрез акредитирана за тази цел структура, че производителят доставчик на активни фармацевтични съставки се придържа към добрите производствени практики.
- (13) Производителят на активни фармацевтични съставки следва да подлежи на изискването за придържане към добрите производствени практики, независимо от това дали тези съставки са произведени в Общността или са вносни. По отношение на производството на активни фармацевтични съставки в трети страни, следва да се гарантира, че правилата за производство на активни фармацевтични съставки, предназначени за износ в Общността, включително инспектирането и правоприлагането, осигуряват степен на защита на общественото здраве, която е равностойна на предвидената в законодателството на Общността.
- (14) За да се улеснят прилагането и контролът на правилата на Общността относно активните вещества, използвани като изходен материал, производителите или вносителите на тези вещества следва да уведомяват за дейността си.
- (15) За да се гарантира сходна степен на защита на човешкото здраве на цялата територия на Общността и да се избегнат нарушенията на вътрешния пазар, следва да бъдат укрепени хармонизираните принципи и насоките за провеждането на проверки на титулярите на разрешителни за производство и за продажба на едро на лекарствени продукти, както и на производителите на активни вещества. Това следва да спомогне също така да се гарантира функционирането на действащите споразумения за взаимно признаване, които се основават на ефикасна и сравнима инспекция и правоприлагане на цялата територия на Общността.
- (16) Мерките, необходими за прилагането на настоящата директива, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за

установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията¹¹.

- (17) По-специално Комисията следва да бъде оправомощена да приема мерки относно показателите за безопасна употреба, които трябва да бъдат указани върху опаковката на лекарствените продукти, отпускани по медицинско предписание, и подробни правила за лекарствените продукти, въвеждани, без да се пускат на пазара. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи, като ги допълват, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (18) Тъй като поставената цел да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на лекарствени продукти, като същевременно се осигури висока степен на защита на общественото здраве от лекарствените продукти, които са незаконни поради фалшифицирана идентичност, хронология или източник, не може да бъде постигната в задоволителна степен от държавите-членки, защото не е възможно да приемат индивидуално хармонизирани мерки, приложими в Общността, и може да бъде постигната по-добре чрез действия на равнище Общност, Общността може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, установен в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, установен в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (19) Директива 2001/83/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

1. В член 1, след точка 17 се вмъква следната точка 17а:

„17а. Търговия с лекарствени продукти:

Всички дейности, които включват водене на независими преговори от името на друго лице за продажба или закупуване на лекарствени продукти, или за фактуриране или търговско посредничество в областта на лекарствените продукти, с изключение на доставяне на лекарствени продукти на обществеността, и които не попадат в обхвата на определението за дистрибуция на едро.“

2. В член 2 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Независимо от параграф 1 и член 3, параграф 4, дял IV от настоящата директива се прилага за лекарствените продукти, предназначени единствено за

¹¹ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

износ и за междинни продукти, както и за активни вещества, използвани като изходни материали.“

3. Член 46 се изменя, както следва:

а) Първата алинея от буква е) се заменя със следното:

„е) да се придържа към принципите и ръководството за добра производствена практика на лекарствени продукти и да използва като изходни материали само активните вещества, които са били произведени в съответствие с подробното ръководство за добра производствена практика за изходни материали. За тази цел титулярят на разрешението за производство проверява самостоятелно или чрез структура, акредитирана за тази цел от компетентния орган на държавата-членка, дали производителят на активни вещества се придържа към добрите производствени практики.“

б) Добавя се следната буква ж):

„ж) да информира компетентния орган за продуктите, за които му е известно, че са фалшифицирани или се предполага, че са такива, във връзка с идентичността, хронологията или източника на произвежданите от него продукти.“

4. След член 46а се вмъква следният член 46б:

„Член 46б

1. Държавите-членки предприемат съответните мерки, за да гарантират, че намиращият се на тяхна територия производител на активни вещества, използвани като изходни материали, включително активни вещества, предназначени за износ, се придържа към добрите производствени практики за активни вещества.

2. Активни вещества, използвани като изходни материали, се внасят само ако:

а) са били произведени при прилагане на стандарти за добра производствена практика, които са най-малкото равностойни на определените от Общността; и

б) са придружени от писмено потвърждение от третата страна износителка, че стандартите за добра производствена практика, приложими към предприятието, произвеждащо изнесените активни вещества, са най-малкото равностойни на определените от Общността, както и че предприятието подлежи на контрол и правоприлагане, гарантиращи невъзможността добрите производствени практики да бъдат заобиколени.

3. Изискването, определено в параграф 2, буква б), не се прилага, ако страната износителка е включена в списъка съгласно член 111б.“

5. В член 47 третата алинея се заменя със следното:

„Посочените в член 46, буква е) и член 46б принципи за добра производствена практика за активни вещества, използвани като изходни материали, се приемат под формата на подробно ръководство.“

6. В член 51, параграф 1 след буква б) се добавя следната буква в):

„в) за продукти, предназначени за пускане на пазара в Общността, че показателите за безопасна употреба, посочени в член 54, буква о), са посочени върху опаковката.“

7. След член 52 се вмъкват следните членове 52а и 52б:

„Член 52а

Вносителите и производителите на активни вещества, използвани в Общността като изходни материали, съобщават адресите си на компетентния орган на държавата-членка, в която са установени.

Член 52б

1. Независимо от член 2, параграф 1 и без да се засяга дял VII, държавите-членки гарантират, че лекарствените продукти, които не са предназначени за пускане на пазара, не се въвеждат в Общността, в случай че има основания да се смята, че продуктите са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник.

2. Комисията приема мерките, необходими за изпълнението на параграф 1. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, като я допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф 2а.“

8. В член 54 се добавя следната буква о):

„о) показатели за безопасна употреба, които дават възможност да се гарантират идентификацията, автентичността и проследимостта на лекарствените продукти, различни от радиофармацевтици, отпускани по лекарско предписание, както е определено в дял VI.“

9. Добавя се следният член 54а:

„Член 54а

1. Показателите за безопасна употреба, посочени в член 54, буква о), дават възможност на дистрибуторите на едро, фармацевтите, оторизираните лица или лицата, оправомощени да доставят лекарствени продукти на обществеността, да извършват следните дейности:

а) проверка на автентичността чрез контрол на явните, скритите и съдебните способности;

б) идентифициране на индивидуалните опаковки;

в) проверка на това дали са внесени промени върху външната опаковка.

2. Показателите за безопасна употреба, посочени в член 54, буква о), не се премахват, нито закриват частично или изцяло, освен ако не са изпълнени следните условия:

а) Титулярят на разрешение за производство проверява автентичността на продукта, преди да премахне или закрие частично или изцяло показателя за безопасна употреба;

б) Титулярят на разрешение за производство спазва разпоредбите на член 54, буква о), като заменя показател за безопасна употреба с показател за безопасна употреба, който е равносителен на него по отношение на възможността за гарантиране на идентификацията, автентичността и непрекъснатата проследимост на лекарствения продукт, и без да отваря първичната опаковка съгласно определението в член 1, параграф 23;

в) Замяната на показател за безопасна употреба подлежи на контрол от страна на компетентния орган.

3. Титулярите на разрешение за производство носят отговорност за вредите, причинени от лекарствени продукти с фалшифицирана идентичност в съответствие с Директива 85/374/ЕИО на Съвета.

4. Комисията приема мерките, необходими за прилагането на член 54, буква о) и на параграфи 1 и 2 от същия член.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, като я допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф 2а.

При приемането на тези мерки Комисията разглежда риска, свързан с продуктите или категориите продукти и най-малкото следните елементи:

- а) цената и обема на продажбите на продукта;
- б) броя на случаите на фалшификация в трети страни и в рамките на Общността;
- в) развоя на тези случаи в миналото;
- г) характерните за съответните продукти особености;
- д) тежестта на заболяванията, чието лечение предстои.

Въз основа на посочените критерии за някои продукти или категории продукти е възможно да бъдат отменени изискванията на параграф 1, букви а) и б) от настоящия член.

По отношение на посочените в настоящия параграф мерки се обръща специално внимание на законовия интерес да се защитят поверителната търговска информация и правата на индустриална и търговска собственост.“

10. В член 57 алинея първа, четвърто тире се заменя със следното:

„- идентификацията и автентичността на продукта, без да се засягат разпоредбите на член 54, буква о).“

11. Заглавието на дял VII се заменя със следното:

„Дистрибуция и търговия на едро с лекарствени продукти“;

12. В член 77 параграф 4 се заменя със следното:

„4. Държавите-членки изпращат на агенцията екземпляр от разрешението, посочено в параграф 1. Агенцията въвежда тази информация в базата данни на Общността, посочена в член 111, параграф 6. По искане на Комисията или на някоя държава-членка, държавите-членки предоставят цялата необходима информация във връзка с индивидуалните разрешения, предоставени съгласно параграф 1.“

13. Член 80 се изменя, както следва:

а) буква д) се заменя със следното:

„д) трябва да водят документация под формата на фактури за покупко-продажба или в електронен вид, или под някаква друга форма, представяща следната минимална информация за всяка сделка с получени, експедирани или изтъргувани лекарствени продукти:

- дата,
- наименование на лекарствения продукт,
- получено, доставено или изтъргувано количество,
- име и адрес съответно на доставчика или получателя, според случая;“;

б) Добавят се следните букви з) и и):

„з) трябва да поддържат система за качество, определяща отговорностите, процесите и управлението на риска;

и) трябва да съобщават на компетентния орган за получаваните от тях продукти, които определят като незаконни или за които имат подозрения, че са незаконни, като дават някоя от следните информации:

– член 6, параграф 1 от настоящата директива;

–правата на притежателя на търговската марка по силата на законодателството на Общността съгласно Регламент (ЕО) № 40/92 на Съвета от 20 декември 1993 г. относно марката на Общността¹² или по силата на законодателството на държавата-членка, в която е бил получен продуктът.“

Освен това когато тези нарушения или предполагаеми нарушения са свързани с фалшифициран лекарствен продукт, се информира титулярят на разрешението за производство или притежателят на фалшифицираната търговска марка.“

в) Добавят се следните алинеи:

„За целите на буква б) когато продуктът е получен от друг дистрибутор на едро, титулярите на разрешението за дистрибуция на едро трябва да проверяват самостоятелно или чрез структура, акредитирана за тази цел от компетентния орган на държава-членка, дали доставящият го дистрибутор на едро се придържа към добрите дистрибуторски практики.

Когато продуктът се получава от производителя или вносителя, титулярите на разрешение за дистрибуция на едро трябва да проверяват дали производителят или вносителят притежава разрешение за производство.“

14. Следните членове 85а и 85б се вмъкват след член 85:

„Член 85а

В случай на дистрибуция на едро в трети страни член 76, член 80, букви в) и и) и членове 81 и 82 не се прилагат. Освен това член 80, буква б) не се прилага, когато даден продукт се получава директно от трета страна.

Член 85б

Лицата, търгуващи с лекарствени продукти, гарантират, че търгуваните лекарствени продукти влизат в обхвата на разрешение за пускане на пазара, дадено съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 или от компетентен орган на държава-членка в съответствие с настоящата директива. Освен това се прилагат изискванията, посочени в член 80, букви г)–з).

Те уведомяват за дейността си компетентния орган на държавата-членка, в която са установени.“

15. Член 111 се изменя, както следва:

а) В параграф 1 се добавя следната алинея:

„Проверките се провеждат в съответствие с ръководството, посочено в член 111а.“

¹² ОВ L 11, 14.1.1994 г., стр. 1.

б) Параграф 3 се заменя със следното:

„3. След всяка проверка съгласно параграф 1 компетентният орган докладва за това дали производителят, вносителят или дистрибуторът на едро се придържа към принципите и ръководствата за добра производствена практика и добри дистрибуторски практики, посочени в членове 47 и 84, или за това дали титулярят на разрешение за пускане на пазара спазва изискванията, определени в дял IX.

Провелият проверката компетентен орган предава съдържанието на тези доклади на производителя, вносителя, титуляря на разрешение за пускане на пазара или дистрибутора на едро, подложен на проверка.

Преди приемането на доклада компетентният орган предоставя възможност на съответния производител, вносител, титуляр на разрешително за пускане на пазара или дистрибутор на едро да представи коментарите си.“

в) параграфи 5, 6 и 7 се заменят със следното:

„5. В срок до 90 дни от посочената в параграф 1 проверка на производителя, вносителя или дистрибутора на едро се издава сертификат за добра производствена практика или добра дистрибуторска практика, ако резултатът от проверката показва, че съответното лице се придържа към предвидените в законодателството на Общността принципи и ръководства за добра производствена практика или добра дистрибуторска практика.

Сертификат се издава, ако проверките се извършват като част от процедурата за сертифициране за монографиите на Европейската фармакопея.

6. Държавите-членки въвеждат издаваните от тях сертификати за добра производствена практика и добра дистрибуторска практика в база данни на Общността, управлявана от агенцията от името на Общността.

7. Ако от резултатите от посочената в параграф 1 проверка следва, че съответното лице не се придържа към предвидените в законодателството на Общността принципи и ръководства за добри производствени практики или добри дистрибуторски практики, информацията се въвежда в базата данни на Общността, посочена в параграф 6.“

16. След член 111 се вмъкват следните членове 111а и 111б:

„Член 111а

Комисията приема подробно ръководство за определяне на принципите за провеждане на проверките, посочени в член 111.

Член 111б

1. Вследствие на искане, отправено от трета страна, Комисията включва посочената страна в списък посредством решение, ако нейната регулаторна рамка относно активните вещества, изнасяни в Общността, съответният ѝ контрол и правоприлагане гарантират защита на общественото здраве, равностойна на тази в Общността. Вземат се предвид по-специално:

- а) правилата на държавата за добри производствени практики;
- б) редовността на проверките на добрите производствени практики;
- в) ефикасността на прилагането на добрите производствени практики;
- г) редовността и бързината на предоставяната от третата страна информация относно производителите на активни съставки, които не отговарят на изискванията.

2. В съответствие с процедурата, посочена в член 121, параграф 2, Комисията приема ръководства, които определят подробно изискванията, указани в параграф 1, букви а)–г).

3. В сътрудничество с агенцията и компетентните органи на държавите-членки Комисията проверява редовно дали са спазени определените в параграф 1 условия. Първата проверка се провежда не по-късно от 3 години след включването на държавата в списък в съответствие с параграф 1.“

17. Следните членове 118а, 118б и 118в се вмъкват след член 118:

„Член 118а

Компетентните органи издават акредитацията, посочена в член 46, буква е) и член 80, буква б), ако кандидатът може да покаже, че е компетентен за провеждането на проверка за придържането към добрите производствени практики или към добрите дистрибуторски практики, когато става дума за дистрибутори на едро.

Член 118б

Държавите-членки определят правилата за санкциите, приложими при нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното изпълнение. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите-членки уведомяват Комисията за тези разпоредби най-късно до [вмъква се конкретната дата 18 месеца след публикуването] и незабавно съобщават за всяко допълнително изменение, което ги засяга.

Член 118в

При прилагането на настоящата директивата държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да се гарантира сътрудничество между компетентните органи по лекарствените продукти и митническите органи.“

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до [вмъква се конкретна дата 18 месеца след публикуването]. Те незабавно съобщават на Комисията текстовете на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между същите разпоредби и настоящата директива.

Държавите-членки прилагат посочените разпоредби считано от [вмъква се конкретна дата 18 месеца след публикуването + един ден].

Въпреки това държавите-членки прилагат:

а) разпоредбите, необходими за спазването на член 1, параграф 4, доколкото това се отнася до член 46, параграф 2, буква б) и член 46б, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, изменена с настоящата директива, считано от [вмъква се конкретна дата 24 месеца след публикуването];

б) разпоредбите, необходими за спазването на член 1, параграфи 6, 8 и 9, считано от [вмъква се конкретна дата 48 месеца след публикуването].

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на основните разпоредби на националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател
[...]

За Съвета
Председател
[...]

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО:**

Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО във връзка с предотвратяване навлизането в законната мрежа за доставки на лекарствени продукти, които са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник

2. **РАМКА ЗА УД/БД (УПРАВЛЕНИЕ/БЮДЖЕТИРАНЕ ПО ДЕЙНОСТИ)**

Засегната(и) област(и) на политика и свързана(и) с нея(тях) дейност(и):
Предприятия - Вътрешен пазар, безопасност на продуктите

3. **БЮДЖЕТНИ РЕДОВЕ**

3.1. **Бюджетни редове (оперативни редове и свързаните с тях редове за техническа и административна помощ (ex- редове ВА), включително следните редове:**

02.0302

3.2. **Продължителност на дейността и на финансовото отражение:**

Дейността ще започне през 2012 г. и ще бъде с продължителност 2 години.

3.3. **Бюджетни характеристики:**

Бюджетен ред	Вид разход	Нов	Участие на ЕАСТ	Участие на страни кандидатки	Функция във финансова перспектива	
02.0302	Незадължителен	МБК ¹³	НЕ	ДА	НЕ	№ 1.а

¹³ Многогодишни бюджетни кредити.

4. ОБОБЩЕНИЕ НА СРЕДСТВАТА

4.1. Финансови средства

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

в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

Вид разход	Раздел №	Годи на 2012	2013 г.	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5	Общо
							и след това	
Оперативни разходи¹⁴								
Бюджетни кредити за поети задължения (БКПЗ)	8.1.	a						
Бюджетни кредити за плащания (БКП)		b						
Административни разходи, включени в референтната сума¹⁵								
Техническа и административна помощ (ЕБК)	8.2.4.	c						
ОБЩО РЕФЕРЕНТНА СУМА								
Бюджетни кредити за поети задължения		a+c						
Бюджетни кредити за плащания		b+c						
Административни разходи, които <u>не</u> са включени в референтната сума¹⁶								
Човешки ресурси и свързани с тях разходи (ЕБК)	8.2.5.	d						
Административни разходи, различни от човешки ресурси и свързани с тях разходи, които не са включени в референтната сума (ЕБК)	8.2.6.	e						
Обща индикативна стойност на интервенцията								
ОБЩО БКЗП, включително разходи за човешки ресурси		a+c +d+ e	0.25	0.25				0.5
ОБЩО БКП,		b+c	0.25	0.25				0.5

¹⁴ Разходи, които не попадат в глава xx 01 от съответния дял xx.

¹⁵ Разходи в рамките на статия xx 01 04 от дял xx.

¹⁶ Разходи в рамките на глава xx 01, различни от статии xx 01 04 или xx 01 05.

включително разходи за човешки ресурси +d+
e

Подробности за съфинансирането

Ако в предложението е предвидено съфинансиране от държави-членки или други структури (да се посочат), в таблицата по-долу следва да се посочи очакваният размер на това съфинансиране (могат да се добавят допълнителни редове, ако се предвижда съфинансирането да се осигури от различни структури):

в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

Съфинансираща структура		Годи на n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 и след това	Общо
.....	f							
ОБЩО	БКПЗ, a+c							
включително	+d+							
съфинансиране	e+f							

4.1.2. Съвместимост с финансовото планиране

- Предложението е съвместимо със съществуващото финансово планиране (приложено обяснение).
- Предложението ще доведе до повторно планиране на съответните функции във финансовата перспектива.
- Във връзка с предложението може да е необходимо прилагане на разпоредбите на Междуинституционалното споразумение¹⁷ (т.е. инструмент за гъвкавост или преразглеждане на финансовата перспектива).

4.1.3. Финансово отражение върху приходите

- Предложението няма финансови отражения върху приходите
- Предложението има финансово въздействие – отражението му върху приходите е следното:

в млн. евро (до един знак след десетичната запетая)

Бюджетен ред	Приход	Преди действието [Год ина n-1]	Състояние след дейността					
			[Год ина n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]

a) Абсолютна стойност на приходите

¹⁷ Вж. точки 19 и 24 от Междуинституционалното споразумение.

4.2. Човешки ресурси на ПРВ (пълно работно време) (включително длъжностни лица, временно нает и външен персонал) – вж. за повече информация точка 8.2.1.

Годишни потребности

Годин	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 и
а n					след
					това

Общо човешки ресурси

5. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЦЕЛИ

5.1. Потребности, които трябва да бъдат задоволени в краткосрочен или дългосрочен план

Базата данни EudraGMP се изменя с глава за лицата, въвеждащи лекарствени продукти, и с глава за дистрибуторите на едро.

Това представлява относително лесна задача от гледна точка на информационните технологии, тъй като сегашната база данни (съдържаща списък с всички производители и вносители) вече е на разположение. Ето защо това представлява преди всичко разширяване на съществуващата база данни с включването на повече участници, които се занимават с лекарствени продукти.

5.2. Добавена стойност от участието на Общността, съответствие на предложението с други финансови инструменти и възможна полезна синергия

Добавена стойност представлява улеснената проверка на дистрибуторите на едро и на лицата, въвеждащи лекарствени продукти. Това способства за гарантирането на цялостно прилагане на съответните изисквания за посочените действащи лица в ЕС.

5.3. Цели, очаквани резултати и свързани с тях показатели на предложението в контекста на рамката за УД

Добавяне на допълнителна глава относно въвеждането и дистрибуцията на едро към съществуващата база данни за производителите и вносителите на лекарствени продукти.

5.4. Метод за изпълнение (индикативен)

Посочете по-долу избрания(ите) метод(и) за изпълнение на действието:

Централизирано управление

пряко от Комисията

- непряко чрез делегиране на: ЕМЕА (Европейска агенция по лекарствата)
- изпълнителни агенции
- X органи, създадени от Общностите в съответствие с член 185 от Финансовия регламент
- национални структури в публичния сектор/структури в сферата на обществените услуги
 - Поделено или децентрализирано управление*
 - с държавите-членки
 - с трети страни
 - Съвместно управление с международни организации (да се уточни)*

Забележки:

6. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

6.1. Система за мониторинг

Мониторинг върху ефективността на базата данни може да се извършва чрез оценка на нейната практичност при използване. Съществуват различни работни групи, които биха могли да оценят ефективността, като работната група на правоприлагащите служители.

6.2. Оценка

6.2.1. Оценка ex ante

Заедно с предложението на Комисията за консултация между службите на Комисията е предоставена оценка на въздействието, която съдържа *ex ante* оценка на въздействието на мерките и възможните алтернативи. В оценката на въздействието се заключава, че прозрачността на резултатите от проверките допринася за ефикасния надзор от страна на компетентните органи в държавите-членки, както и за надеждността на участващите търговски субекти.

Комитетът по оценка на въздействието подкрепи оценката на въздействието. Крайното становище е достъпно на следния адрес: http://ec.europa.eu/governance/impact/cia_2008_en.htm.

6.2.2. Предприети мерки след междинната/ex-post оценка (поуки от подобен предишен опит)

6.2.3. Условия и честота на бъдещите оценки

Текущи предвид продължителната употреба на електронния портал от икономическите участници.

7. МЕРКИ ЗА БОРБА С ИЗМАМИТЕ

8. ДАННИ ЗА РЕСУРСИТЕ

8.1. Цели на предложението, изразени като финансов разход

Не се прилага

8.2. Административни разходи

8.2.1. Брой и вид човешки ресурси

Не се прилага

8.2.2. *Описание на задачите, произтичащи от действието*

Започване на работа по разширяване на съществуващата база данни с включването на дистрибуторите на едро и лицата, въвеждащи лекарствени продукти

8.2.3. *Източници на човешки ресурси (регламентирани)*

Когато е посочен повече от един източник, се посочва броят на длъжностите, получени от всеки от източниците

- Длъжности, разпределени понастоящем за управление на програмата, които да бъдат заменени или чиято численост да бъде увеличена
- Длъжности, предварително разпределени в рамките на ГПС/ППБ за година n
- Длъжности, които ще бъдат поискани в рамките на следващата процедура за ГПС/ППБ
- Длъжности, които следва да бъдат преразпределени, като се използват налични ресурси в рамките на службата за управление (вътрешно преразпределение)
- Длъжности, необходими за година n, които не са предвидени в ГПС/ППБ за въпросната година

8.2.4. Други административни разходи, включени в референтната сума (XX 01 04/05 — Разходи за административно управление)

в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

Бюджетен ред (номер и наименование)	Годи на 2012	Годи на 2013	Годи на n+2	Годи на n+3	Годи на n+4	Годи на n+5	ОБЩО и след това
--	--------------------	--------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------------------

1 Техническа и административна помощ (включително разходи за съответния персонал)

Изпълнителни агенции¹⁸

Друга техническа и административна помощ

- *intra muros*

- *extra muros*

Общо техническа и административна помощ

8.2.5. Финансови разходи за човешки ресурси и свързани с тях разходи, които не са включени в референтната сума

в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

Вид човешки ресурси	Година n	Година n+1	Година n+2	Година n+3	Година n+4	Година n+5	и след това
---------------------	----------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

Длъжностни лица и временно наети лица (XX 01 01)

Персонал, финансиран по статия XX 01 02 (помощен персонал, външни национални експерти, договорно нает персонал и др.)

(посочете бюджетния ред)

¹⁸ Трябва да се посочи конкретната законодателна финансова обосновка за засегнатата(ите) изпълнителна(и) агенция(и).

Общо разходи за човешки ресурси и свързани с тях разходи (които НЕ СА включени в референтната сума)

Изчисление — *Длъжностни лица и временно нает персонал*

Прави се позоваване на точка 8.2.1, ако е приложимо

...

Изчисление – *Персонал, финансиран по статия XX 01 02*

Прави се позоваване на точка 8.2.1, ако е приложимо

...

8.2.6. *Други административни разходи, които не са включени в референтната сума*

в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

Годи на п	Годи на n+1	Годи на n+2	Годи на n+3	Годи на n+4	Годи на n+5	ОБЩО
--------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	------

и
след
това

XX 01 02 11 01 — Командировки

XX 01 02 11 02 — Заседания и конференции

XX 01 02 11 03 — Комитети¹⁹

XX 01 02 11 04 — Проучвания и консултации

XX 01 02 11 05 – Информационни системи

2 Общо други разходи за управление (XX 01 02 11)

3 Други разходи от административен характер

¹⁹ Посочва се видът на комитета и групата, към която принадлежи.

(посочва се включително
бюджетния ред)

**Общо административни разходи,
различни от човешки ресурси и
свързани с тях разходи (които НЕ
СА включени в референтната сума)**

Изчисление - *Други административни разходи, които не са включени в
референтната сума*

...

Приложение

Законодателната финансова обосновка се основава на факта, че, ако законодателното предложение бъде прието, ще бъде необходимо Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) да адаптира информационно-технологичните условия във връзка с базата данни EudraGMP, за да бъдат включени други участници в дистрибуторската мрежа, по-специално дистрибуторите на едро.

Не се очаква тази мярка да окаже допълнително финансово въздействие върху бюджета на Общността поради следните причини:

- Разходите за тази мярка, които възлизат на 500 000 EUR за две години, са относително ниски (вж. буква а) по-долу);
 - През последните години ЕМЕА разполага с висок бюджетен излишък (вж. буква б) по-долу); и
 - Съществува възможност бюджетът на ЕМЕА за телематика да бъде планиран отново за очакваното влизане в сила през 2012 г. (вж. буква в) по-долу).
- а) Необходимо е да се подчертае най-напред, че разходите за тази мярка са относително незначителни. Те възлизат на 500 000 EUR за период от две години (2012 г. и 2013 г.). Това представлява умерена прогноза за разходите. Тъй като тази мярка се отнася на практика за обикновена адаптация на информационно-технологичната система към разширения обхват на съществуващата база данни EudraGMP, разходите могат да бъдат дори по-ниски.
- б) През 2007 г. бюджетът на ЕМЕА възлизаше на 163 млн. EUR. Участието на Общността се увеличи от 15,3 млн. EUR през 2000 г. на 41 млн. EUR през 2007 г. Останалата част от увеличението на бюджета, отбелязана с течение на времето, бе покрита от таксите, които налага ЕМЕА (които се оценяват на 77 % от общите приходи през 2008 г. и са въз основа на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета, изменен с Регламент (ЕО) № 312/2008 на Комисията от 3 април 2008 г.). Правят се предварителни предвиждания за приходите от такси, за да се постигне допълнително увеличение през следващите години в съответствие с общото увеличение на броя на разрешените на централно равнище продукти. Трябва да се отбележи, че въз основа на приходите от такси през последните

години бюджетът на ЕМЕА отбеляза излишък и бе приложен механизмът за прехвърляне. Действително през 2006 г. излишъкът надхвърляше 8 млн. EUR.

- в) Планираните понастоящем от ЕМЕА „разходи за разработка“ във връзка с телематиката (съгласно включените такива в Основния план за телематиката на ЕМЕА) се състоят от следния бюджет:

Година	2008 г	2009 г	2010 г	2011 г	2012 г	2013 г	Общо за периода
Общо годишен бюджет за ИТ (в милиони EUR до първия знак след десетичната запетая)	12.6	11.9	13.1	13.1	12.8	10.4	74.1

Както бе отбелязано по-горе, разширяването на базата данни EudraGMP вероятно ще доведе до разходи, чиято максимална стойност възлиза на 500 000 EUR за период от 2 години. Тези разходи ще се възникнат през 2012 г., за да бъде възможно базата данни да просъществува след приемането, транспонирането и прилагането на предложението впоследствие.

Следователно е разумно от ЕМЕА да бъде поискано да планира отново тези еднократни разходи от сегашния си бюджет за телематика.