



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 1.3.2012
COM(2012) 84 final

2012/0035 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

privind transparența măsurilor care reglementează prețurile medicamentelor de uz uman și includerea acestora în sfera de cuprindere a sistemelor publice de asigurări de sănătate

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2012) 29 final}
{SWD(2012) 30 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Contextul general

Legislația Uniunii prevede acordarea unei autorizații de introducere pe piață de către autoritățile naționale sau europene competente înainte ca un medicament să poată fi introdus pe piață¹. Normele în vigoare vizează protecția sănătății publice prin asigurarea unei evaluări adecvate a calității, siguranței și eficacității medicamentelor înainte ca acestea să poată fi puse la dispoziția pacienților din Uniunea Europeană. Acest cadru legislativ vizează, de asemenea, facilitarea comerțului cu medicamente dintre statele membre, în conformitate cu principiul liberei circulații a mărfurilor.

În același timp, în temeiul articolului 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, statelor membre le revine sarcina să își organizeze sistemele proprii de sănătate și să presteze servicii de sănătate și de îngrijire medicală, inclusiv să repartizeze resursele alocate acestora. În acest cadru, fiecare stat membru poate să adopte măsuri de gestionare a consumului de medicamente, să reglementeze prețurile acestora sau să stabilească condițiile de finanțare publică a acestora. Un medicament autorizat în conformitate cu legislația UE pe baza profilului calității, siguranței și eficacității sale poate face, așadar, obiectul unor cerințe de reglementare suplimentare la nivel de stat membru, înainte de a fi introdus pe piață sau eliberat pacienților în cadrul sistemului public de asigurări de sănătate. De exemplu, statele membre evaluează în mod curent eficacitatea medicamentelor autorizate din punct de vedere al costurilor sau eficacitatea relativă a acestora, atât pe termen scurt, cât și pe termen lung, în comparație cu alte produse din aceeași clasă terapeutică, pentru a stabili prețul, finanțarea și utilizarea lor în cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

Măsurile naționale de control privind finanțarea medicamentelor și de gestionare a consumului acestora în cadrul sistemelor de sănătate pot crea obstacole în calea comerțului, întrucât afectează capacitatea companiilor farmaceutice de a-și vinde produsele pe piețele naționale. Jurisprudența constantă a Curții de Justiție a Uniunii Europene recunoaște dreptul statelor membre de a adopta astfel de măsuri pentru a promova stabilitatea financiară a sistemelor lor de asigurări de sănătate². Cu toate acestea, trebuie să se respecte condițiile minime de transparență procedurală pentru a se asigura compatibilitatea acestora cu normele privind piața unică din tratat. În special, măsurile privind stabilirea prețurilor și rambursarea nu trebuie să discrimineze medicamentele importate, ci să se bazeze pe criterii obiective și verificabile, independente de originea medicamentelor.

¹ A se vedea Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), astfel cum a fost modificată, precum și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

² A se vedea, de exemplu, cauza 181/82, Roussel Laboratoria, Culegere 1983, p. 3849; cauza 238/82, Duphar și alții, Culegere 1984, p. 523; cauza C-249/88, Comisia/Belgia, Culegere 1991, p. I-1275.

Directiva 89/105/CEE³ codifică cerințele minime stabilite de Curtea de Justiție. Aceasta a fost adoptată pentru a permite operatorilor de pe piață să verifice dacă măsurile naționale de reglementare a procesului de stabilire a prețurilor și de rambursare a medicamentelor respectă principiul liberei circulații a mărfurilor. În acest scop, directiva stabilește o serie de cerințe procedurale care să asigure transparența măsurilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea adoptate de statele membre. Aceste obligații includ termene specifice pentru deciziile privind stabilirea prețurilor și rambursarea (90 de zile pentru stabilirea prețurilor, 90 de zile pentru rambursare sau 180 de zile în cazul deciziilor combinate privind stabilirea prețurilor și rambursarea). De asemenea, directiva solicită ca autoritățile naționale competente să își motiveze fiecare decizie pe baza unor criterii obiective și verificabile, precum și să pună la dispoziția companiilor reclamante căi de atac legale adecvate.

- **Motivele și obiectivele propunerii**

Directiva 89/105/CEE nu a fost niciodată modificată de la adoptare. Dispozițiile sale reflectă condițiile care au predominat pe piața farmaceutică în urmă cu peste douăzeci de ani. Totuși, aceste condiții s-au schimbat în mod fundamental, de exemplu odată cu apariția medicamentelor generice, care oferă versiuni mai ieftine ale medicamentelor existente, sau cu realizarea unor medicamente tot mai inovatoare (însă adesea costisitoare) în urma cercetărilor. Concomitent, creșterea constantă a cheltuielilor publice pentru produse farmaceutice în ultimele decenii a încurajat statele membre să conceapă, în timp, sisteme mai complexe și mai inovatoare în materie de stabilire a prețurilor și de rambursare.

În pofida impactului pozitiv al Directivei 89/105/CEE asupra pieței interne a medicamentelor, există dovezi potrivit cărora ea nu își îndeplinește în totalitate obiectivele în contextul actual:

- în primul rând, s-a creat o discrepanță între dispozițiile directivei, care descriu principalele tipuri de proceduri de stabilire a prețurilor și de rambursare stabilite în anii 1980 și gama mult mai largă de măsuri de limitare a costurilor pe care statele membre le adoptă în prezent. În pofida interpretării extinse a directivei de către Curtea de Justiție⁴, punerea în aplicare a dispozițiilor ei în dreptul intern și aplicarea eficientă a măsurilor de respectare a principiilor sale, în special de către Comisie, au devenit deosebit de dificile. Această situație generează nu numai incertitudine juridică, ci și un nivel redus de transparență a măsurilor naționale privind stabilirea prețurilor și rambursarea, ceea ce afectează negativ funcționarea corespunzătoare a pieței interne, în detrimentul pacienților și al companiilor farmaceutice din Europa;
- în al doilea rând, statele membre depășesc cu regularitate termenele de adoptare a deciziilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea prevăzute în Directiva 89/105/CEE. Acest fapt conduce la întârzieri în introducerea pe piață a medicamentelor, ceea ce, în schimb, reduce gradul de disponibilitate a unor

³ Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO L 40, 11.2.1989, p. 8).

⁴ A se vedea cauza C-424/99, Comisia Comunităților Europene/Republica Austria, Culegere 2011, p. 9285; cauza C-229/00, Comisia Comunităților Europene/Republica Finlanda, Culegere 2003, p. 5727; cauza C-317/05, Pohl-Boskamp, Culegere 2006, p. I-10611; Cauzele conexate C 352/07 – C 356/07, C 365/07 – C 367/07 și C 400/07 Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite și alții, nepublicate încă; cauza C 62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, nepublicată încă.

tratamente importante pentru pacienți. În anul 2009, investigația Comisiei privind concurența în sectorul farmaceutic⁵ a reamintit faptul că statele membre ar trebui să respecte aceste termene. Investigația a demonstrat, de asemenea, că întârzierile inutile la nivelul stabilirii prețurilor și al rambursării medicamentelor generice întârzie accesul pacienților la medicamente mai ieftine și sporesc sarcina financiară a statelor membre. Prin urmare, Comisia a considerat că procedurile de stabilire a prețurilor și de rambursare ar trebui scurtate în cazul medicamentelor generice. În plus, investigația la nivelul sectorului a arătat că interferența aspectelor legate de brevete sau de siguranță în procesele de stabilire a prețurilor și de rambursare poate întârzia în mod semnificativ accesul la medicamente generice mai ieftine.

Principiile și obiectivele fundamentale ale Directivei 89/105/CEE își mențin pe deplin valabilitatea în contextul actual. Prin urmare, prezenta inițiativă vizează adaptarea directivei la mediul farmaceutic actual, menținând principiile sale fundamentale. Obiectivul general al propunerii este să clarifice obligațiile procedurale care revin statelor membre și să asigure eficacitatea directivei, atât în ceea ce privește evitarea întârzierilor la nivelul deciziilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea, cât și prevenirea apariției unor obstacole în calea comercializării produselor farmaceutice. Acest fapt se va realiza fără să afecteze politicile naționale în domeniul securității sociale, decât în măsura în care va fi necesar pentru asigurarea transparenței procedurilor naționale și eficiența legislației privind piața internă.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR PĂRȚILOR INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI

• Consultarea părților interesate

În perioada 28 martie – 30 mai 2011 a avut loc o consultare publică privind posibila revizuire a Directivei 89/105/CEE. Ca răspuns la această consultare, Comisia a primit 102 contribuții din partea unei game largi de părți interesate incluzând autorități naționale, societăți publice de asigurări de sănătate, companii și organizații individuale reprezentând industria farmaceutică bazată pe cercetare, industria medicamentelor generice, industria dispozitivelor medicale și alte părți interesate, cum ar fi reprezentanți ai lanțului de distribuție, organizații profesionale care activează în domeniul sănătății, pacienți și cetățeni. Întreprinderile mici și mijlocii au fost, de asemenea, consultate prin intermediul Rețelei întreprinderilor europene.

Marea majoritate a respondenților au recunoscut impactul pozitiv al directivei asupra transparenței procedurilor naționale și a funcționării pieței interne. Cu toate acestea, mulți dintre ei au subliniat și punerea deficitară în aplicare a acesteia de către statele membre, indicând deficiențele sale din punctul de vedere al clarității juridice și al aplicării măsurilor de asigurare a respectării dispozițiilor sale. Opiniile au fost diferite în ceea ce privește acțiunile pertinente pe care ar trebui să le propună Comisia. De exemplu, industria medicamentelor generice a susținut în unanimitate revizuirea directivei, în timp ce companiile bazate pe cercetare și organizațiile reprezentative ale acestora au preferat o abordare implicând instrumente juridice neobligatorii, bazată pe o comunicare interpretativă a Comisiei.

⁵ Investigația Comisiei privind sectorul farmaceutic, realizată în temeiul articolului 17 din Regulamentul 1/2003. Rezultatele investigației sunt publicate în Comunicarea Comisiei: „Rezumatul raportului privind investigația în sectorul farmaceutic” [COM(2009) 351 final], precum și în documentul de lucru al serviciilor Comisiei: „Raport privind investigația în sectorul farmaceutic”. <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

Rezultatele consultării publice sunt disponibile la adresa:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_en.htm.

Evaluarea impactului

Răspunsurile la consultarea publică au fost atent luate în considerare în timpul evaluării impactului realizată de serviciile Comisiei. Raportul de evaluare a impactului identifică și evaluează opțiunile cu și fără caracter normativ, având ca obiectiv general asigurarea faptului că măsurile privind stabilirea prețurilor și rambursarea adoptate de statele membre fac obiectul unor norme adecvate și eficiente în ceea ce privește transparența. Propunerea de revizuire a directivei se bazează pe o combinație de opțiuni recomandate în cadrul evaluării impactului și anume:

- asigurarea adoptării la termen a deciziilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea: opțiunile A.3/c (rapoarte periodice privind duratele de aprobare a cererilor de stabilire a prețurilor și de rambursare), A.4/a (termene mai scurte pentru deciziile privind stabilirea prețurilor și rambursarea medicamentelor generice) și A.4/b (interzicerea recurgerii la brevete și reevaluarea caracteristicilor de siguranță);
- asigurarea caracterului adecvat și a eficienței directivei în contextul actual: opțiunile B.3/b (revizuire de amploare a directivei pentru a clarifica domeniul de aplicare și formularea acesteia) și B.4 (notificarea proiectelor de măsuri naționale menite să faciliteze aplicarea măsurilor de asigurare a respectării dispozițiilor ei).

Posibila extindere a directivei pentru includerea dispozitivelor medicale a fost analizată în cadrul evaluării impactului, dar a fost respinsă din cauza specificităților acestei piețe.

În plus, în pofida dificultății de a formula o concluzie cu privire la bilanțul final al raportului cost-beneficiu în ceea ce privește reducerea termenelor în raport cu medicamentele originale, se propune o reducere a termenelor actuale de la 90/180 zile la 60/120 zile ținând cont de impactul pozitiv pe care l-ar avea asupra punerii rapide la dispoziția pacienților a unor medicamente inovatoare și asupra recompensării inovării în domeniul farmaceutic atunci când rambursarea medicamentelor este aprobată. Totuși, dată fiind complexitatea procedurilor de evaluare a tehnologiei medicale (*health technology assessment* – HTA), s-a considerat a fi necesar de a se găsi o abordare mai diferențiată pentru termene; prin urmare, sunt propuse termene diferite, în funcție de faptul că medicamentele fac obiectul evaluării tehnologiei medicale (90/180 de zile) sau nu (60/120 de zile).

Raportul de evaluare a impactului și rezumatul acestuia sunt disponibile la adresa:

http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

• Temeiul juridic și subsidiaritatea

Obiectivul principal al Directivei 89/105/CEE este facilitarea funcționării pieței interne a medicamentelor. Prin urmare, temeiul său juridic este articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Directiva existentă are ca principiu de bază ideea unei interferențe minime în organizarea politicilor naționale privind securitatea socială de către statele membre⁶. Acest principiu

⁶ Cauza C-245/03 Merck, Sharp & Dohme, Culegere 2005, I-637, punctul 27.

fundamental este respectat în propunerea de față. Cerințele propuse pentru asigurarea unor decizii transparente și la termen pun cu atenție în balanță obligația de a menține competențele statelor membre în domeniul sănătății publice și necesitatea garantării eficienței directivei în ceea ce privește îndeplinirea obiectivelor sale referitoare la piața internă. Pentru a respecta responsabilitățile care revin statelor membre în temeiul tratatului, propunerea nu prevede apropierea măsurilor naționale privind stabilirea prețurilor și rambursarea, nici nu limitează abilitatea statelor membre de a stabili în mod liber prețurile medicamentelor și condițiile de finanțare publică a acestora, pe baza criteriilor alese de ele. Raportul de evaluare a impactului explică în detaliu modul în care principiile subsidiarității și proporționalității au fost luate în considerare în propunere.

- **Prezentare generală a elementelor juridice principale**

Propunerea menține principiile esențiale ale directivei existente, dar aduce în discuție și o adaptare cuprinzătoare a dispozițiilor sale juridice, pe baza următoarelor elemente-cheie:

- clarificarea domeniului de aplicare al directivei: cerințele privind transparența se aplică tuturor măsurilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea, înțelese în sens larg, inclusiv măsurilor care vizează „cererea” și care sunt menite să limiteze sau să promoveze prescrierea anumitor medicamente. Cu toate acestea, măsurile care vizează achiziții publice și acorduri contractuale voluntare cu companii individuale sunt excluse din domeniul de aplicare al directivei, pentru a se evita interferența cu alte acte legislative;
- abordarea cuprinzătoare a măsurilor naționale și claritatea juridică: dispozițiile directivei sunt reformulate în conformitate cu principiile generale (și nu pe baza procedurilor naționale specifice) și încorporează jurisprudența Curții de Justiție. Se clarifică și se actualizează mai multe dispoziții-cheie, pentru a se evita controversele legate de interpretare. În special, se clarifică faptul că termenele aferente deciziilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea includ toate etapele procedurale care conduc la adoptarea deciziei, inclusiv evaluările tehnologice medicale, dacă este cazul;
- adaptarea termenelor de adoptare a deciziilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea: termenele aplicabile medicamentelor generice se reduc la 15/30 de zile atunci când produsului de referință i-a fost deja stabilit prețul și a fost inclus în sistemul de asigurări de sănătate. Termenele aplicabile tuturor celorlalte medicamente sunt reduse la 60/120 de zile. Totuși, în cazurile în care autoritățile naționale supun medicamentele unor proceduri de evaluare a tehnologiei medicale pentru a evalua eficacitatea relativă sau eficacitatea pe termen scurt și lung, ca parte integrantă a procesului prin care iau deciziile, termenele sunt de 90/180 de zile.
- separarea aspectelor legate de brevetare și siguranță de procedurile de stabilire a prețurilor și de rambursare: propunerea clarifică faptul că drepturile de proprietate intelectuală nu ar trebui să interfereze cu procedurile de stabilire a prețurilor și de rambursare, astfel cum se întâmplă deja în cazul procedurilor de autorizare a introducerii pe piață. În plus, elementele care au fost deja evaluate în cadrul procesului de autorizare a introducerii pe piață (calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv bioechivalență) nu pot fi reevaluate în cadrul procedurilor de stabilire a prețurilor și de rambursare;

- instrumente de dialog și de aplicare a măsurilor de asigurare a respectării legislației: se instituie diferite instrumente care să faciliteze dialogul privind punerea în aplicare a directivei și să asigure aplicarea efectivă a măsurilor de asigurare a respectării dispozițiilor ei (consultare cu privire la proiectele de măsuri la nivel național și notificare prealabilă a Comisiei, crearea unei proceduri de recurgere la căi de atac în caz de nerespectare a termenelor aferente includerii medicamentelor în sistemele de asigurări de sănătate).

- **Abrogarea Directivei 89/105/CEE**

Modificările propuse cu privire la Directiva 89/105/CEE sunt substanțiale și vizează toate dispozițiile principale aflate în vigoare în prezent. Din motive de claritate juridică și în conformitate cu principiul unei mai bune legiferări, adoptarea propunerii va conduce la abrogarea legislației existente. Totuși, efectele articolului 10 din Directiva 89/105/CEE se mențin.

Nu se prevede niciun tabel de corespondență, întrucât legislația UE existentă referitoare la Directiva 89/105/CEE face referire la aceasta într-un mod general, fără să indice dispozițiile specifice ale directivei.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Propunerea Comisiei nu are niciun impact asupra bugetului Uniunii Europene care să fie suplimentar față de ceea ce este deja prevăzut pentru anii următori în cadrul financiar multianual. Detalii privind resursele financiare sunt indicate în fișa financiară legislativă.

5. TRANSPUNERE

Notificarea măsurilor de transpunere ale statelor membre trebuie să fie însoțite de tabele de corespondență care să explice relația între componentele unei directive și părțile corespondente din instrumentele naționale de transpunere. Acest fapt este necesar ca urmare a:

- complexității directivei, care nu aduce atingere conținutului, ci doar stabilește cerințe procedurale minime pentru a asigura transparența măsurilor de reglementare a prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în cadrul sistemelor publice de asigurări de sănătate.
- complexității procesului de transpunere datorate dificultăților referitoare la interpretarea directivei. Aplicarea unui set de norme procedurale la complicata arhitectură a sistemelor de stabilire a prețurilor și de rambursare nu este întotdeauna ușoară și clară.
- evoluției constante a măsurilor naționale privind stabilirea prețurilor și rambursarea menite să țină limiteze cheltuielile farmaceutice, ceea ce face dificilă monitorizarea procesului de punere în aplicare.

Prin urmare, obligația de a comunica tabele de corespondență va facilita procesul de punere în aplicare.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Actul propus se referă la un subiect de interes pentru Spațiul Economic European și ar trebui, prin urmare, extins la acesta.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

privind transparența măsurilor care reglementează prețurile medicamentelor de uz uman și includerea acestora în sfera de cuprindere a sistemelor publice de asigurări de sănătate

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,
având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,
având în vedere propunerea Comisiei Europene,
după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,
având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁷,
hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,
întrucât:

- (1) Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate⁸ a fost adoptată în vederea eliminării denaturărilor la nivelul comerțului cu medicamente din interiorul Uniunii.
- (2) Pentru a ține seama de evoluția pieței farmaceutice și a politicilor naționale de limitare a cheltuielilor publice cu medicamentele, sunt necesare modificări substanțiale ale tuturor dispozițiilor principale ale Directivei 89/105/CEE. Prin urmare, din motive de claritate, ar trebui ca Directiva 89/105/CEE să fie înlocuită.
- (3) Legislația Uniunii prevede un cadru armonizat de autorizare a medicamentelor de uz uman. În conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman⁹,

⁷ JO C , , p. .

⁸ JO L 40, 11.2.1989, p. 8.

⁹ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

medicamentele pot fi introduse pe piața Uniunii numai după ce au obținut o autorizație de introducere pe piață pe baza evaluării calității, siguranței și eficacității lor.

- (4) Statele membre s-au confruntat cu o creștere constantă a cheltuielilor farmaceutice în ultimele decenii, ceea ce a condus la adoptarea unor politici tot mai complexe și mai inovatoare de gestionare a consumului de medicamente, în cadrul sistemelor publice ale asigurărilor de sănătate. În special, autoritățile din statele membre au pus în aplicare o serie amplă de măsuri prin care să limiteze prescrierea de medicamente, să reglementeze prețurile acestora sau să stabilească condițiile de finanțare publică a acestora. Aceste măsuri vizează, în principal, promovarea sănătății publice prin asigurarea disponibilității unor stocuri adecvate de medicamente la costuri rezonabile, garantând în același timp stabilitatea financiară a sistemelor publice de asigurări de sănătate.
- (5) Discrepanțele existente la nivelul măsurilor naționale pot să împiedice sau să denatureze comerțul cu medicamente în interiorul Uniunii și, prin urmare, să denatureze concurența, afectând astfel în mod direct funcționarea pieței interne a medicamentelor.
- (6) Pentru a reduce efectele discrepanțelor pe piața internă, măsurile naționale ar trebui să respecte cerințele procedurale minime care permit părților în cauză să verifice faptul că măsurile respective nu constituie restricții cantitative ale importurilor sau ale exporturilor sau măsuri cu efect echivalent. Cu toate acestea, cerințele respective nu ar trebui să afecteze politicile acelor state membre care se bazează în primul rând pe libera concurență în procesul de stabilire a prețului medicamentelor. De asemenea, ele nu ar trebui să afecteze politicile naționale privind stabilirea prețurilor și privind determinarea sistemelor de asigurări sociale, decât în măsura necesară realizării transparenței în sensul prezentei directive și a asigurării funcționării pieței interne.
- (7) Pentru a asigura eficiența pieței interne a medicamentelor, prezenta directivă ar trebui să se aplice tuturor medicamentelor de uz uman în sensul Directivei 2001/83/CE.
- (8) Datorită diversității măsurilor naționale care vizează consumul de medicamente, reglementarea prețurilor acestora sau stabilirea condițiilor pentru a fi finanțate din fonduri publice este necesar să se clarifice dispozițiile Directivei 89/105/CEE. În particular, prezenta directivă ar trebui să cuprindă toate tipurile de măsuri elaborate de statele membre care ar putea avea impact asupra pieței interne. De la adoptarea Directivei 89/105/CEE, procedurile de stabilire a prețurilor și de rambursare au evoluat și au devenit mai complexe. În timp ce unele state membre au interpretat domeniul de aplicare al Directivei 89/105/CEE în mod restrictiv, Curtea de Justiție a hotărât că respectivele proceduri de stabilire a prețurilor și de rambursare se încadrează în domeniul de aplicare al Directivei 89/105/CEE, ținând cont de obiectivele respectivei directive și de necesitatea de a-i asigura eficacitatea. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să reflecte evoluțiile politicilor naționale referitoare la stabilirea prețurilor și la rambursare. Ținând cont că în domeniul achizițiilor publice și al acordurilor contractuale voluntare există norme și proceduri specifice, măsurile naționale care implică achiziții publice și acorduri contractuale voluntare ar trebui excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive.
- (9) Orice măsuri de reglementare directă sau indirectă a prețurilor medicamentelor, precum și orice măsuri prin care se stabilește compensarea acestora în cadrul sistemelor publice de asigurări de

sănătate, ar trebui să se întemeieze pe criterii obiective și verificabile, independente de originea medicamentului și ar trebui să ofere companiilor afectate căi de atac legale adecvate, inclusiv de natură judiciară. Aceste cerințe ar trebui să se aplice în mod egal măsurilor naționale, regionale sau locale de limitare sau de promovare a prescrierii unor medicamente specifice, întrucât aceste măsuri determină, de asemenea, compensarea efectivă a respectivelor medicamente în cadrul sistemelor de asigurări de sănătate.

- (10) Cererile de aprobare a prețului unui medicament sau de compensare a acestuia în cadrul sistemului de asigurări de sănătate nu ar trebui să întârzie introducerea pe piață a medicamentului respectiv mai mult decât este necesar. Prin urmare, se recomandă ca prezenta directivă să stabilească termene obligatorii de adoptare a deciziilor naționale. Pentru a fi eficiente, perioadele de timp stabilite ar trebui să înceapă cu primirea cererii și să se încheie cu intrarea în vigoare a deciziei corespunzătoare. Acestea ar trebui să includă toate evaluările experților, inclusiv evaluările tehnologiilor medicale, după caz, precum și toate etapele administrative necesare pentru ca decizia să fie adoptată și să intre în vigoare.
- (11) Termenele de includere a medicamentelor în sistemele de asigurări de sănătate, menționate în Directiva 89/105/CEE, sunt obligatorii, astfel cum reiese în mod clar din jurisprudența Curții de Justiție. Experiența a arătat că termenele respective nu sunt întotdeauna respectate și că există necesitatea de a asigura certitudinea juridică și de a îmbunătăți normele procedurale referitoare la includerea medicamentelor în cadrul sistemelor de asigurări de sănătate. Prin urmare, ar trebui pusă în aplicare o procedură de recurgere la căi de atac efectivă și rapidă.
- (12) În comunicarea sa „Rezumatul raportului privind investigația sectorului farmaceutic”¹⁰, Comisia a demonstrat că procedurile de stabilire a prețurilor și de rambursare întârzie, adesea inutil, lansarea de medicamente generice pe piețele Uniunii. Aprobarea prețului medicamentelor generice, precum și compensare acestora, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate nu ar trebui să necesite nicio evaluare nouă sau detaliată dacă produsului de referință i-a fost deja stabilit prețul și a fost inclus în sistemul de asigurări de sănătate. Prin urmare, este adecvat să se stabilească termene mai scurte pentru medicamentele generice în cazurile respective.
- (13) Căile de atac judiciare disponibile în statele membre au jucat un rol limitat în asigurarea respectării termenelor, din cauza procedurilor adesea îndelungate din jurisdicțiile naționale, care descurajează companiile afectate să inițieze acțiuni în justiție. Prin urmare, sunt necesare mecanisme eficiente de control și de asigurare a respectării termenelor aferente deciziilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea.
- (14) Calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, inclusiv bioechivalența medicamentelor generice cu medicamentul de referință, sunt certificate în cadrul procedurilor de autorizare pentru introducerea pe piață. Prin urmare, în cadrul procedurilor de stabilire a prețurilor și de rambursare, statele membre ar trebui să nu reevalueze elementele pe care se bazează autorizația de introducere pe piață, incluzând calitatea, siguranța, eficacitatea sau bioechivalența medicamentului.

¹⁰

COM(2009) 351 final.

- (15) În conformitate cu Directiva 2001/83/CE, drepturile de proprietate intelectuală nu oferă un motiv valabil pentru a refuza, suspenda sau revoca autorizația de introducere pe piață. În mod similar, cererile, procedurile decizionale și deciziile de reglementare a prețurilor medicamentelor sau de compensare acestora în cadrul sistemelor de asigurări de sănătate ar trebui să fie considerate proceduri administrative care, prin ele însele, sunt independente de aplicarea măsurilor de asigurare a respectării drepturilor de proprietate intelectuală. Autoritățile naționale responsabile de respectivele proceduri, atunci când examinează o cerere cu privire la un medicament generic, nu ar trebui să solicite informații privind statutul brevetului medicamentului de referință și nu ar trebui să analizeze veridicitatea unei presupuse încălcări a drepturilor de proprietate intelectuală dacă medicamentul generic ar fi fabricat sau introdus pe piață ca urmare a deciziei lor. În consecință, aspectele legate de proprietatea intelectuală nu ar trebui nici să interfereze și nici să întârzie procedurile de stabilire a prețurilor sau de rambursare din statele membre.
- (16) Statele membre au modificat în mod frecvent sistemele lor de asigurări de sănătate sau au adoptat măsuri noi, care intră sub incidența Directivei 89/105/CEE. Prin urmare, este necesar să se stabilească mecanisme de informare destinate, pe de o parte, asigurării consultării părților interesate și, pe de altă parte, facilitării dialogului preventiv cu Comisia în ceea ce privește aplicarea prezentei directivei.
- (17) Deoarece obiectivul acțiunii de întreprins, și anume punerea la dispoziție a unor norme de transparență minime pentru a asigura buna funcționare a pieței interne, nu poate fi realizat în mod suficient de către statele membre întrucât noțiunea de transparență a măsurilor naționale se interpretează și se aplică în mod diferit în fiecare stat membru, putând fi astfel mai bine realizat, având în vedere dimensiunile acțiunii, la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea respectivului obiectiv.
- (18) În conformitate cu declarația politică comună a statelor membre și a Comisiei cu privire la documentele explicative din 28 septembrie 2011, statele membre s-au angajat să anexeze, în cazuri justificate, la notificarea măsurilor lor de transpunere, unul sau mai multe documente care explică relația dintre componentele unei directive și părțile corespondente din instrumentele naționale de transpunere. Cu privire la prezenta directivă, organul legislativ consideră că transmiterea unor astfel de documente este justificată,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Capitolul I

Domeniu de aplicare și definiții

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

1. Statele membre se asigură că orice măsură națională, regională sau locală, stabilită prin acte cu putere de lege sau acte administrative, menită să limiteze prețul medicamentelor de uz uman sau să stabilească gama de medicamente compensate în cadrul sistemelor publice de asigurări de sănătate, incluzând gradul și condițiile de compensare, este conformă cu cerințele prezentei directive.
 2. Prezenta directivă nu se aplică următoarelor:
 - (a) acordurile contractuale voluntare încheiate între autoritățile publice și titularul unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament, care au ca obiect posibilitatea punerii efective la dispoziția pacientului a respectivului medicament în condiții specifice;
 - (b) măsurile naționale destinate stabilirii prețurilor sau compensării medicamentelor în cadrul sistemelor publice de asigurări de sănătate care fac obiectul legislației naționale sau a legislației Uniunii privind achizițiile publice, în special Directiva 89/665/CEE a Consiliului¹¹, Directiva 92/13/CEE a Consiliului¹² și Directiva 2004/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹³.
- Dispozițiile prezentei directive se aplică măsurilor destinate a determina care medicamente pot fi incluse în acorduri contractuale sau proceduri de achiziții publice.
3. Nicio dispoziție a prezentei directive nu permite introducerea pe piață a unui medicament care nu a primit autorizație de introducere pe piață, astfel cum este prevăzut la articolul 6 din Directiva 2001/83/CE.

¹¹ JO L 395, 30.12.1989, p. 33.

¹² JO L 76, 23.3.1992, p. 14.

¹³ JO L 134, 30.4.2004, p. 114.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

- (1) „medicament” înseamnă un medicament astfel cum este definit la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE;
- (2) „medicament de referință” înseamnă un medicament de referință astfel cum este definit la articolul 10 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83/CE;
- (3) „medicament generic” înseamnă un medicament generic astfel cum este definit la articolul 10 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE;
- (4) „tehnologie medicală” reprezintă o tehnologie medicală astfel cum este definită la articolul 3 litera (l) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁴;
- (5) „evaluare a tehnologiei medicale” înseamnă o evaluare a eficacității relative sau a eficacității pe termen scurt și lung a medicamentului în comparație cu alte tehnologii medicale utilizate pentru tratarea bolii corespunzătoare.

Capitolul II

Stabilirea prețurilor medicamentelor

Articolul 3

Aprobarea prețurilor

1. Alineatele (2) – (9) se aplică dacă comercializarea unui medicament este permisă numai după ce autoritățile competente ale statului membru în cauză au aprobat prețul produsului.
2. Statele membre se asigură că titularul unei autorizații de introducere pe piață poate, în orice moment, să depună o cerere de aprobare a prețului unui medicament. Autoritățile competente transmit solicitantului o confirmare de primire oficială.
3. Statele membre se asigură că decizia privind prețul perceput pentru medicamentul în cauză este adoptată și comunicată solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea unei cereri depuse în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză de către titularul unei autorizații de introducere pe piață. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care

¹⁴ JO L 88, 4.4.2011, p. 45.

statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul este de 90 de zile. În privința medicamentelor generice, termenul respectiv este de 15 zile, cu condiția ca prețul medicamentului de referință să fi fost aprobat de către autoritățile competente.

4. Statele membre stabilesc în detaliu informațiile și documentele care urmează a fi furnizate de către solicitant.
5. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul este de 90 de zile. În privința medicamentelor generice, termenul respectiv este în toate cazurile 15 zile, cu condiția ca prețul medicamentului de referință să fi fost aprobat de către autoritățile competente. Statele membre nu solicită informații suplimentare care nu sunt explicit prevăzute în legislația națională sau în ghidurile administrative.
6. În absența unei decizii în termenul stabilit la alineatele (3) și (5), solicitantul este îndreptățit să comercializeze produsul la prețul propus.
7. Dacă autoritățile competente decid să nu permită comercializarea medicamentului în cauză la prețul propus de solicitant, această decizie conține o expunere de motive bazată pe criterii obiective și verificabile, incluzând orice evaluare, opinie sau recomandare ale unor experți pe care este bazată. Solicitantul este informat despre toate căile de atac disponibile, incluzând cele de natură judiciară, precum și despre termenele de recurgere la acestea.
8. Statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei criteriile pe care autoritățile competente trebuie să le ia în considerare când aprobă prețurile medicamentelor.
9. Dacă autoritățile competente decid să reducă din proprie inițiativă prețul unui anumit medicament, această decizie conține o expunere de motive bazată pe criterii obiective și verificabile, incluzând orice evaluare, opinie sau recomandare ale unor experți pe care este bazată. Decizia este comunicată titularului autorizației de introducere pe piață, care este informat despre toate căile de atac disponibile, incluzând cele de natură judiciară, precum și despre termenele de recurgere la acestea.

Articolul 4

Creșterea prețurilor

1. Fără a aduce atingere articolului 5, alineatele (2) – (6) se aplică în cazul în care o creștere a prețului unui medicament este permisă numai după obținerea în prealabil a aprobării din partea autorităților competente.

2. Statele membre se asigură că o cerere de creștere a prețului unui medicament poate fi transmisă oricând de către titularul autorizației de introducere pe piață. Autoritățile competente transmit solicitantului o confirmare de primire oficială.
3. Statele membre se asigură că o decizie cu privire la o cerere depusă de către titularul unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză, privind creșterea prețului unui medicament este adoptată și comunicată solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea cererii.

În cazul unui număr excepțional de cereri, termenul menționat în prezentul paragraf poate fi prelungit doar o singură dată, cu 60 de zile. Solicitantul este notificat cu privire la o astfel de prelungire înainte de expirarea termenului menționat în prezentul paragraf.

4. Statele membre stabilesc în detaliu informațiile și documentele care urmează a fi furnizate de către solicitant.

Solicitantul furnizează autorităților competente informațiile adecvate, inclusiv detalii privind evenimentele care au intervenit de la ultima stabilire a prețului medicamentului și care, în opinia sa, justifică solicitarea creșterii prețului. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Statele membre nu solicită informații suplimentare care nu sunt explicit prevăzute în legislația națională sau în ghidurile administrative.

5. În absența unei decizii în termenul relevant menționat în alineatele (3) și (4), solicitantul este îndreptățit să aplice majorarea de preț solicitată.
6. Dacă autoritățile competente decid să nu permită, în totalitate sau parțial, creșterea solicitată a prețului, decizia conține o expunere de motive bazată pe criterii obiective și verificabile, iar solicitantul este informat despre toate căile de atac disponibile, incluzând cele de natură judiciară, precum și despre termenele de recurgere la acestea.

Articolul 5

Înghețarea și reducerea prețurilor

1. În cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru impun înghețarea sau reducerea prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, statul membru respectiv publică o expunere de motive privind decizia sa, bazată pe criterii obiective și verificabile, incluzând, dacă este cazul, o justificare a categoriilor de produse care fac obiectul înghețării sau reducerii prețurilor.
2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață pot solicita o derogare de la înghețarea sau reducerea prețurilor dacă acest fapt se justifică din motive speciale. Cererea conține o expunere de motive adecvată. Statele membre se asigură că titularul unei autorizații de introducere pe piață poate, în orice moment, să depună o cerere de derogare. Autoritățile competente transmit solicitantului o confirmare de primire oficială.

3. Statele membre se asigură că se adoptă și se comunică solicitantului o decizie motivată privind cererea menționată la alineatul (2) în termen de 60 de zile de la primirea cererii. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Dacă derogarea se acordă, autoritățile competente publică imediat un anunț privind creșterea prețului permisă.

În cazul unui număr excepțional de cereri, termenul relevant menționat la alineatul 3 poate fi prelungit doar o singură dată, cu încă 60 de zile. Solicitantul este notificat cu privire la o astfel de prelungire înainte de expirarea termenului menționat la alineatul 3.

Articolul 6

Controlul profiturilor

În cazul în care un stat membru adoptă un sistem de controale directe sau indirecte ale profitabilității celor responsabili pentru punerea pe piață a medicamentelor, statul membru în cauză publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei următoarele informații:

- (a) metoda sau metodele utilizate în statul membru în cauză pentru a defini profitabilitatea: rentabilitatea în raport cu vânzările și/sau rentabilitatea în raport cu capitalul;
- (b) intervalul profitului țintă autorizat în perioada respectivă pentru cei responsabili pentru punerea pe piață a medicamentelor în statul membru în cauză;
- (c) criteriile conform cărora ratele de profit țintă sunt acordate celor responsabili pentru punerea pe piață a medicamentelor, împreună cu criteriile conform cărora li se permite să păstreze profiturile peste țintele stabilite în statul membru în cauză;
- (d) profitul maxim în procente pe care orice responsabil pentru introducerea medicamentelor pe piață îl poate reține peste ținta care i-a fost stabilită în statul membru în cauză.

Informațiile la care se face referire în primul paragraf se actualizează o dată pe an sau în cazul în care se realizează schimbări semnificative.

În cazul în care, pe lângă utilizarea unui sistem de controale directe sau indirecte ale profiturilor, un stat membru folosește un sistem de controale ale prețurilor anumitor tipuri de medicamente care sunt excluse din domeniul de aplicare al sistemului de control al profitului, articolele 3, 4 și 5 se aplică, după caz, acestor controale ale prețului. Cu toate acestea, articolele respective nu se aplică în cazul în care funcționarea normală a unui sistem de controale directe sau indirecte ale profiturilor are ca rezultat, în mod excepțional, stabilirea unui preț pentru un anumit medicament.

Capitolul III

Compensarea medicamentelor în cadrul sistemelor publice de asigurări de sănătate

Articolul 7

Includerea medicamentelor în sistemele de asigurări de sănătate

1. Alineatele (2) – (9) se aplică în cazul în care un medicament este compensat în cadrul sistemului public de asigurări de sănătate numai după ce autoritățile competente au decis să includă medicamentul în cauză în sfera de cuprindere a sistemului respectiv.
2. Statele membre se asigură că titularul unei autorizații de introducere pe piață poate depune oricând o cerere de includere a unui medicament în sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate. În cazul în care sistemul public de asigurări de sănătate cuprinde mai multe scheme sau categorii de compensare, titularul autorizației de introducere pe piață este îndreptățit să solicite includerea medicamentului său în schema sau categoria pentru care optează. Autoritățile competente transmit solicitantului o confirmare de primire oficială.
3. Statele membre stabilesc în detaliu informațiile și documentele care urmează a fi furnizate de către solicitant.
4. Statele membre se asigură că o decizie cu privire la o cerere de includere a unui medicament în sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate, transmisă de către titularul autorizației de introducere pe piață în conformitate cu cerințele aplicabile în țările membre în cauză, este adoptată și comunicată solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea ei. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul este de 90 de zile. În cazul medicamentelor generice, termenul respectiv este de 15 zile, cu condiția ca medicamentul de referință să fi fost deja inclus în sistemul public de asigurări de sănătate.
5. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 60 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul este de 90 de zile. În cazul medicamentelor generice, termenul respectiv este de 15 zile, cu condiția ca medicamentul de referință să fi fost deja inclus în sistemul public de asigurări de sănătate. Statele membre nu solicită informații suplimentare care nu sunt explicit prevăzute în legislația națională sau în ghidurile administrative.

6. Indiferent de organizarea procedurilor lor interne, statele membre se asigură că perioada totală necesară pentru procedura de includere menționată la alineatul 5 al prezentului articol și pentru procedura de aprobare a prețului menționată la articolul 3 nu depășește 120 de zile. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul nu depășește 180 de zile. În cazul medicamentelor generice, termenul respectiv nu depășește 30 de zile, cu condiția ca medicamentul de referință să fi fost deja inclus în sistemul public de asigurări de sănătate. Respectivele termene pot fi prelungite în conformitate cu alineatul (5) din prezentul articol sau cu articolul 3 alineatul (5).
7. Orice decizie de a nu include un medicament în sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile. Orice decizie de includere a unui medicament în sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate conține o expunere de motive prin care se justifică decizia, incluzând amploarea și condițiile compensării medicamentului, pe baza unor criterii obiective și verificabile.

Deciziile la care se face referire în prezentul alineat includ, de asemenea, orice evaluare, opinie sau recomandare ale unor experți pe care ele sunt bazate. Solicitantul este informat despre toate căile de atac disponibile, incluzând cele de natură judiciară, precum și despre procedura de recurgere la căile de atac menționată la articolul 8, cu privire la termenele de recurgere la aceste căi de atac.
8. Statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei criteriile pe care autoritățile competente trebuie să le ia în considerare atunci când decid dacă să includă sau nu medicamente în sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate.

Articolul 8

Proceduri de recurgere la căi de atac în cazul în care nu se respectă termenele referitoare la includerea medicamentelor în sistemele de asigurări de sănătate

1. Statele membre se asigură că solicitantul are la dispoziție căi de atac eficiente și rapide în caz de nerespectare a termenelor menționate la articolul 7.
2. În sensul procedurii de recurgere la căile de atac, statele membre desemnează un organism și îi încredințează următoarele competențe:
 - (a) adoptarea, în cel mai scurt timp și prin intermediul unor proceduri provizorii, unor măsuri provizorii care au drept scop corectarea presupusei încălcări sau prevenirea lezării în continuare a intereselor în cauză;
 - (b) acordarea de daune solicitantului în caz de nerespectare a termenelor menționate la articolul 7 în cazul în care se solicită daune, cu excepția cazului în care autoritatea competentă poate dovedi că întârzierea nu îi este imputabilă;

(c) impunerea unei plăți de penalizare, calculată pe zi de întârziere.

Referitor la dispoziția de la litera (c), plata de penalizare se calculează în funcție de gravitatea încălcării, de durata sa și de necesitatea ca penalizarea însăși să descurajeze alte încălcări.

Statele membre pot decide că organismul menționat la primul paragraf poate ține cont de consecințele probabile ale măsurilor potențiale luate în temeiul prezentului alineat pentru toate interesele pasibile de a fi prejudiciate, precum și de interesul public, și poate decide să nu ia astfel de măsuri, în cazul în care consecințele lor negative sunt mai mari decât beneficiile.

3. O decizie de a nu adopta măsuri provizorii nu aduce atingere niciunei alte cereri a solicitantului care solicită asemenea măsuri.
4. Statele membre se asigură că deciziile adoptate de organismele responsabile cu procedurile de recurgere la căile de atac pot fi aplicate efectiv.
5. Organismul menționat la alineatul (2) este independent de autoritățile competente responsabile de stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman sau de stabilirea gamei de medicamente compensate în cadrul sistemelor de asigurări de sănătate.
6. Organismul menționat la alineatul (2) își justifică deciziile. În plus, în cazul în care organismul respectiv nu este de natură judiciară, trebuie să existe dispoziții pentru a garanta proceduri prin care orice măsuri despre care se presupune că au fost ilegal adoptate de organismul independent sau orice presupusă deficiență în exercitarea competențelor care îi sunt conferite pot fi supuse controlului jurisdicțional sau revizuirii de către un alt organism care este o autoritate judiciară sau un tribunal în sensul articolul 267 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și care este independent atât în raport cu autoritatea competentă, cât și cu organismul menționat la alineatul 2.

Membrii organismului menționat la alineatul (2) sunt numiți și eliberați din funcție în aceleași condiții ca și membrii corpului judiciar în ceea ce privește autoritatea care răspunde de numirea lor, durata mandatului lor și revocarea lor. Cel puțin președintele respectivului organism are aceleași calificări juridice și profesionale ca și membrii corpului judiciar. Respectivul organism ia decizii în cadrul unei proceduri în care sunt audiate ambele părți, iar aceste decizii, prin mijloacele stabilite de fiecare stat membru, au caracter juridic obligatoriu.

Articolul 9

Excluderea medicamentelor din sistemele de asigurări de sănătate

1. Orice decizie de a exclude un medicament din sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate sau de a modifica gradul sau condițiile de compensare a medicamentului respectiv conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile. Astfel de decizii includ orice evaluare, opinie sau recomandare ale unor experți pe care ele sunt bazate. Solicitantul este informat despre toate căile de atac disponibile, incluzând cele de natură judiciară, precum și despre termenele de recurgere la acestea.

2. Orice decizie de a exclude o categorie de medicamente din sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate sau de a modifica gradul sau condițiile de compensare a categoriei respective conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, care este publicată într-o publicație adecvată.

Articolul 10

Clasificarea medicamentelor în vederea includerii acestora în sistemele de asigurări de sănătate

1. Alineatele (2), (3) și (4) se aplică în cazul în care medicamentele sunt grupate sau clasificate în funcție de criterii terapeutice sau de alt tip în vederea includerii lor în sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate.
2. Statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei criteriile obiective și verificabile în conformitate cu care medicamentele sunt clasificate în vederea includerii lor în sistemul public de asigurări de sănătate.
3. În ceea ce privește medicamentele care fac obiectul grupării sau al clasificării, statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei metodologiile folosite pentru a stabili gradul sau condițiile de includere a lor în sistemul public de asigurări de sănătate.
4. La cererea titularului unei autorizații de introducere pe piață, autoritățile competente specifică datele obiective pe baza cărora au stabilit regimurile de compensare a medicamentelor, prin aplicarea criteriilor și a metodologiilor menționate la alineatele (2) și (3). Într-un astfel de caz, autoritățile competente informează, de asemenea, titularul autorizației de introducere pe piață despre toate căile de atac disponibile, incluzând cele de natură judiciară, precum și despre termenele de recurgere la acestea.

Articolul 11

Măsuri de limitare sau de promovare a prescrierii unor medicamente specifice

1. Alineatele (2), (3) și (4) se aplică în cazul în care un stat membru adoptă măsuri menite să limiteze sau să promoveze prescrierea unor anumite medicamente.
2. Măsurile menționate la alineatul (1) sunt bazate pe criterii obiective și verificabile.
3. Măsurile menționate la alineatul (1), inclusiv orice evaluare, opinie sau recomandare ale unor experți pe care sunt bazate sunt publicate într-o publicație adecvată.
4. La solicitarea titularului unei autorizații de introducere pe piață ale cărui interese sau a cărui poziție juridică sunt afectate măsurile menționate la alineatul (1), autoritățile competente specifică datele și criteriile obiective pe baza cărora au fost adoptate măsurile respective cu privire la medicamentul său. Într-un astfel de caz, autoritățile competente informează, de

asemenea, titularul autorizației de introducere pe piață despre toate căile de atac disponibile, incluzând cele de natură judiciară, precum și despre termenele de recurgere la acestea.

Capitolul IV

Cerințe specifice

Articolul 12

Eficacitatea termenelor

Termenele prevăzute la articolele 3, 4, 5 și 7 se interpretează ca reprezentând perioada cuprinsă între momentul primirii cererii sau a informațiilor suplimentare, după caz, și momentul intrării efective în vigoare a deciziei corespunzătoare. Toate evaluările experților și etapele administrative necesare pentru luarea deciziei și aplicarea ei în practică sunt efectuate în termenele prevăzute.

Articolul 13

Dovezi suplimentare privind calitatea, siguranța, eficacitatea sau bioechivalența

În cadrul deciziilor de stabilire a prețurilor și de rambursare, statele membre nu realizează o reevaluare a elementelor pe care este bazată autorizația de introducere pe piață, incluzând calitatea, siguranța, eficacitatea sau bioechivalența medicamentului.

Articolul 14

Neinterferența drepturilor de proprietate intelectuală

1. Cererile, procedurile de luare a deciziilor și deciziile de reglementare a prețurilor medicamentelor în conformitate cu articolul 3 sau de includere a acestora în sfera de cuprindere a sistemelor publice de asigurări de sănătate în conformitate cu articolele 7 și 9 sunt considerate de statele membre ca fiind proceduri administrative care, în sine, sunt independente de aplicarea măsurilor de asigurare a respectării drepturilor de proprietate intelectuală.
2. Protecția drepturilor de proprietate intelectuală nu este un motiv întemeiat pentru a refuza, suspenda sau revoca deciziile privind prețul unui medicament sau includerea acestuia în sistemul public de asigurări de sănătate.
3. Alineatele (1) și (2) se aplică fără a aduce atingere legislației naționale și a Uniunii referitoare la protejarea proprietății intelectuale.

Capitolul V

Mecanisme de asigurare a transparenței

Articolul 15

Consultarea părților interesate

În cazul în care un stat membru intenționează să adopte sau să modifice orice măsură care intră sub incidența prezentei directive, el oferă părților interesate posibilitatea să formuleze observații cu privire la proiectul de măsură într-un termen rezonabil. Autoritățile competente publică normele aplicabile consultărilor. Rezultatele consultărilor sunt puse la dispoziția publicului, cu excepția informațiilor confidențiale, în conformitate cu legislația națională și a Uniunii privind confidențialitatea activităților comerciale.

Articolul 16

Notificarea proiectelor de măsuri naționale

1. În cazul în care statele membre intenționează să adopte sau să modifice orice măsură care intră sub incidența prezentei directive, ele comunică imediat Comisiei proiectul de măsură preconizat, împreună cu raționamentul pe care se întemeiază măsura.
2. Dacă este cazul, statele membre comunică simultan textele dispozițiilor de bază ale legislației sau ale normelor care sunt vizate în principal și în mod direct, în cazul în care cunoașterea acestor texte este necesară pentru evaluarea implicațiilor măsurii propuse.
3. Statele membre comunică din nou proiectul de măsură menționat la alineatul (1) în cazul în care îi aduc modificări care afectează în mod semnificativ sfera de cuprindere sau conținutul sau dacă scurtează termenul prevăzut inițial pentru punerea în aplicare.
4. Comisia poate trimite observațiile sale statului membru care a comunicat proiectul de măsură, în termen de trei luni.

Statul membru în cauză ia în considerare, în măsura posibilului, observațiile Comisiei, în special dacă acestea indică faptul că proiectul de măsură ar putea fi incompatibil cu legislația Uniunii.

5. În cazul în care statul membru în cauză adoptă în mod definitiv proiectul de măsură, el comunică textul final Comisiei fără întârziere. În cazul în care Comisia a formulat observații în conformitate cu alineatul (4), comunicarea respectivă este însoțită de un raport privind acțiunile întreprinse ca răspuns la observațiile Comisiei.

Articolul 17

Raportul privind aplicarea termenelor

1. Până la data de 31 ianuarie a anului [...] [*a se insera data – anul care urmează datei menționate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf*], iar ulterior până la data de 31 ianuarie și 1 iulie a fiecărui an, statele membre comunică Comisiei și publică într-o publicație adecvată un raport detaliat în care se furnizează următoarele informații:
 - (a) numărul de cereri primite în conformitate cu articolele 3, 4 și 7 în cursul anului precedent;
 - (b) timpul necesar pentru a lua o decizie pentru fiecare dintre cererile primite în conformitate cu articolele 3, 4 și 7;
 - (c) o analiză a motivelor principale ale eventualelor întârzieri, împreună cu recomandări pentru determina ca procesele decizionale să respecte termenele prevăzute în prezenta directivă.

În sensul literei (a) a primului paragraf, se face o distincție între medicamentele generice supuse unor termene mai scurte în conformitate cu articolele 3, 4 și 7 și alte medicamente.

În sensul literei (b) a primului paragraf, se raportează orice suspendare a procedurii de solicitare de informații suplimentare solicitantului, indicându-se clar durata suspendării și motivele detaliate ale acesteia.

2. Comisia publică un raport semestrial privind informațiile transmise de statele membre în conformitate cu alineatul (1).

Capitolul VI

Dispoziții finale

Articolul 18

Transpunerea

1. Statele membre adoptă și publică cel târziu până la [*ultima zi a celei de-a douăsprezecea luni de la publicarea prezentei directive în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*] actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Ele comunică de îndată Comisiei textul respectivelor dispoziții.

Ele aplică dispozițiile respective de la [*ziua următoare datei menționate în primul paragraf*].

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

2. Comisiei îi este comunicat de statele membre textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 19

Raportul privind punerea în aplicare a prezentei directive

1. Statele membre transmit Comisiei un raport privind punerea în aplicare a prezentei directive până la data de *[a se insera data – maxim doi ani de la data menționată la articolul 18 alineatul (1) paragraful al doilea]* și la fiecare trei ani după această dată.
2. Până la data de *[a se insera data – maxim trei ani de la data menționată la articolul 18 alineatul (1) paragraful al doilea]*, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentei directive. Raportul poate fi însoțit de propuneri legislative corespunzătoare.

Articolul 20

Abrogarea

Directiva 89/105/CEE se abrogă de la *[data menționată la articolul 18 alineatul (1) paragraful al doilea]*.

Efectele articolului 10 din Directiva 89/105/CEE se mențin.

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă.

Articolul 21

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 16 se aplică de la *[a se insera data – data menționată la articolul 18 alineatul (1) paragraful al doilea]*.

Articolul 22

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 1.3.2012.

*Pentru Parlamentul European,
Președintele*

*Pentru Consiliu,
Președintele*

FISĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 1.1. Titlul propunerii/inițiativei
- 1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e) în structura ABM/ABB
- 1.3. Natura propunerii/inițiativei
- 1.4. Obiectiv(e)
- 1.5. Motivele propunerii/inițiativei
- 1.6. Durata și impactul financiar
- 1.7. Metoda (metodele) de gestionare preconizată (preconizate)

2. MĂSURI DE GESTIONARE

- 2.1. Norme de monitorizare și raportare
- 2.2. Sistem de gestionare și control
- 2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia bugetară (liniile bugetare) afectată (afectate)
- 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor
 - 3.2.1. *Rezumatul impactului estimat asupra cheltuielilor*
 - 3.2.2. *Impactul estimat asupra creditelor operaționale*
 - 3.2.3. *Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ*
 - 3.2.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*
 - 3.2.5. *Participarea terților la finanțare*
- 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Propunere de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la transparența măsurilor care reglementează prețurile medicamentelor de uz uman și includerea acestora în sfera de cuprindere a sistemelor publice de asigurări de sănătate (de abrogare a Directivei 89/105/CEE)

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e) în structura ABM/ABB¹⁵

Titlul 02 – Întreprinderi

1.3. Natura propunerii/inițiativei

☒ Propunerea/inițiativa se referă la **continuarea unei acțiuni existente**

1.4. Obiective

1.4.1. Obiectivul (obiectivele) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei, vizat(e) de propunere/inițiativă

1a. Competitivitate pentru creștere și ocuparea forței de muncă

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Obiectiv specific nr. 1:

Dezvoltarea continuă a *acquis*-ului existent referitor la piața internă și propunerea unei noi acțiuni legislative sau nelegislative ori de câte ori este cazul

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Capitolul 02 03: Piața internă a mărfurilor și politicile sectoriale

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizati/grupurilor vizate.

Propunerea prevede o actualizare cuprinzătoare a Directivei 89/105/CEE în vederea asigurării transparenței măsurilor naționale de reglementare a prețurilor medicamentelor de uz uman și de includere a acestora în sfera de cuprindere a sistemelor de securitate socială. Directiva

¹⁵

ABM: (Activity-Based Management) gestionare pe activități – ABB: întocmirea bugetului pe activități.

existentă este depășită, aplicarea măsurilor de asigurare a respectării dispozițiilor ei fiind dificilă din cauza evoluției pieței farmaceutice din ultimii douăzeci de ani, precum și a multiplicării măsurilor naționale de limitare a costurilor farmaceutice tot mai mari. Propunerea vizează evitarea barierelor în calea liberei circulații a mărfurilor, interzise prin Tratatul UE, respectând, în același timp, responsabilitățile statelor membre în organizarea sistemelor proprii de asigurări de sănătate. Se preconizează ca inițiativa:

- să îmbunătățească claritatea și certitudinea juridică pentru toate părțile interesate;
- să asigure un mediu concurențial echitabil pentru companiile farmaceutice care activează în Europa;
- să faciliteze aplicarea măsurilor de asigurare a respectării obligațiilor procedurale care revin statelor membre.

1.4.4. *Indicatori ai rezultatelor și impactului*

A se preciza indicatorii pentru monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.

Propunerea constă într-o directivă care urmează să fie transpusă în legislația națională de către statele membre. Prin urmare, primul indicator va fi rata de transpunere efectivă până la termenul final de transpunere. Se alocă un buget care să asigure verificarea transpunerii de către statele membre.

A doua etapă este monitorizarea punerii efective în aplicare. Obiectivele-cheie urmărite de propunere constau în: (a) garantarea faptului că deciziile naționale privind stabilirea prețurilor și rambursarea sunt adoptate în termenele specifice și (b) asigurarea eficienței normelor minime de asigurare a transparenței măsurilor naționale privind stabilirea prețurilor și rambursarea. Rezultatele se măsoară în funcție de următorii indicatori:

1/ Momentul efectiv al deciziilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea în statele membre (instrument de monitorizare: raportare anuală obligatorie de către statele membre).

2/ Numărul de cazuri de neconformare identificate în statele membre (instrumente de monitorizare: notificare obligatorie a proiectelor de măsuri naționale de către autoritățile naționale și statisticile privind procedurile în caz de încălcare a legislației).

1.5. **Motivele propunerii/inițiativei**

1.5.1. *Cerința (cerințele) de îndeplinit pe termen scurt sau lung*

În esență, textul propunerii solicită statelor membre să se asigure că:

1/ Deciziile privind stabilirea prețurilor și rambursarea sunt adoptate în termen de 60/120 de zile. Cu toate acestea, cu privire la medicamentele pentru care statele membre utilizează evaluarea tehnologiei medicale ca parte a procesului lor de luare a deciziilor, termenul va fi de 90/180 de zile. În plus, acest termen este redus la 15/30 de zile în cazul medicamentelor generice.

2/ Orice măsură care vizează reglementarea prețurilor medicamentelor, gestionarea consumului acestora sau stabilirea statutului acestora în ceea ce privește rambursarea se adoptă în mod transparent, pe baza unor criterii obiective și verificabile.

3/ Companiile farmaceutice afectate au la dispoziție căi de atac judiciare efective.

1.5.2. *Valoarea adăugată a implicării UE*

Măsurile naționale privind stabilirea prețurilor și rambursarea au un impact transnațional clar, corelat, în special, cu posibila denaturare pe care o pot cauza pe piața internă a medicamentelor. Funcționarea adecvată a pieței interne necesită, prin urmare, ca statele membre să adopte măsuri transparente și la timp. Noțiunea de transparență procedurală este înțeleasă în mod diferit în UE, prin urmare acțiunile unor state membre individuale nu ar asigura operatorilor economici suficiente garanții privind transparența.

1.5.3. *Învățămintele desprinse din experiențe similare anterioare*

În ultimii douăzeci de ani, Directiva 89/105/CEE a jucat un rol esențial în promovarea transparenței măsurilor naționale privind stabilirea prețurilor și rambursarea. Cu toate acestea, experiența în gestionarea directivei a arătat că:

1/ Politicile naționale privind stabilirea prețurilor și rambursarea evoluează rapid, astfel încât cerințele directivei ar trebui să se bazeze mai mult pe principii generale decât pe descrierea unor tipuri specifice de măsuri.

2/ Monitorizarea efectivă a legislației naționale în acest domeniu de competență care aparține, în mod esențial, statelor membre necesită mecanisme mai solide de informare și aplicare a măsurilor de asigurare a respectării legislației.

1.5.4. *Coerența și posibila sinergie cu alte instrumente relevante*

Propunerea trebuie să fie privită în contextul eforturilor Comisiei de a consolida piața internă și a genera condiții favorabile pentru o industrie farmaceutică competitivă, care să asigure medicamente sigure, inovatoare și accesibile pentru cetățenii europeni. Propunerea vizează o serie de inițiative recente sau în curs de derulare, în special:

1/ Comunicarea Comisiei privind o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic (2008), care a anunțat că aplicarea Directivei 89/105/CEE urmează să fie intensificată pentru asigurarea unor decizii cu adevărat transparente și rapide privind stabilirea prețurilor și rambursarea.

2/ Investigația Comisiei în sectorul farmaceutic (2008 – 2009), care a concluzionat că, pentru a facilita accesul la timp pe piață al medicamentelor generice, Comisia ar putea analiza posibila necesitate de a revizui Directiva 89/105/CEE.

3/ Inițiativele politice de stimulare a cooperării între statele membre cu privire la provocările generate de stabilirea prețurilor și de rambursare, în special Forumul farmaceutic la nivel înalt (2005 – 2008) și Procesul privind responsabilitatea socială a întreprinderilor în domeniul farmaceutic, lansat de Comisia Europeană în anul 2010.

4/ Cooperarea voluntară între statele membre cu privire la evaluările tehnologiilor medicale este continuată în prezent în cadrul acțiunii comune EUNetHTA și urmează să fie formalizată

prin punerea în aplicare a Directivei 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.

1.6. Durata și impactul financiar

☒ Propunere/inițiativă cu **durată nelimitată**

- În funcție de progresul înregistrat în cadrul procesului legislativ, se preconizează că punerea în aplicare va începe în 2014 (adoptare de către Consiliu și Parlament), termenul de transpunere de către statele membre fiind 2015.

1.7. Tipul (tipurile) de gestionare preconizat(e)¹⁶

☒ ☐ **Gestionare centralizată directă** de către Comisie

Observații

Statele membre vor fi responsabile de punerea în aplicare a dispozițiilor directivei. Rolul Comisiei constă, în principal, în:

- facilitarea și verificarea transpunerii directivei. Impactul asupra bugetului: cheltuieli administrative (misiuni, conferințe, etc.) și sprijin la nivel de experți (verificarea transpunerii);
- facilitarea punerii în aplicare a directivei, în contextul comitetului creat în conformitate cu articolul 10 din Directiva 89/105/CEE și alcătuit din reprezentanți naționali și prezidat de serviciile Comisiei. Impactul asupra bugetului: cheltuieli administrative pentru organizarea comitetului;
- verificarea respectării dispozițiilor directivei de către proiectele de măsuri naționale notificate Comisiei. Impactul asupra bugetului: această activitate implică mobilizarea de resurse umane suplimentare, externalizarea activităților de traducere, precum și elaborarea unor instrumente IT specifice pentru comunicarea cu statele membre;
- resursele financiare necesare vor fi obținute din resursele existente (linia pieței interne) care sunt alocate deja gestionării acțiunilor și/sau prin redistribuire în cadrul DG.

¹⁶ Detalii privind tipul de gestionare și trimerile la regulamentul financiar pot fi găsite pe site-ul BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Norme de monitorizare și raportare

Propunerea solicită statelor membre să comunice Comisiei:

1/ Criteriile folosite pentru aprobarea prețurilor medicamentelor și pentru a decide cu privire la includerea medicamentelor în sfera de cuprindere a sistemului public de asigurări de sănătate. Orice modificare a acestor criterii ar trebui să fie, de asemenea, raportată.

2/ Informații specifice privind termenele efective ale deciziilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea (frecvență: semestrial).

3/ Orice proiect de propunere care intră în domeniul de aplicare al directivei (verificare permanentă a conformității și dialog timpuriu).

4/ Un raport privind punerea în aplicare a directivei în termen de doi ani de la transpunere.

Pentru o urmărire adecvată, informațiile comunicate vor fi evaluate de către Comisie și discutate cu statele membre, dacă este necesar.

2.2. Sistem de gestionare și control

2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

Principalele riscuri în gestionarea legislației propuse vizează următoarele trei etape:

- transpunerea inițială în legislația națională;
- conformitatea oricărei noi măsuri naționale care intră în domeniul de aplicare al directivei;
- punerea efectivă în aplicare a cerințelor procedurale prevăzute în legislația națională.

2.2.2. Metoda (metodele) de control preconizată (preconizate)

Metodele de control preconizate sunt descrise în detaliu în Planul de transpunere și punere în aplicare (TIP). Acestea constau, în principal, din:

- furnizarea de expertiză tehnică de către Comisie în timpul etapei de transpunere;
- adoptarea unor ghiduri de interpretare de către Comisie, în cooperare cu statele membre, în vederea clarificării eventualelor chestiuni legate de punerea în aplicare;
- verificarea de către Comisie a conformității proiectelor de măsuri naționale;
- revizuirea rapoartelor naționale privind punerea în aplicare, elaborarea de către Comisie a unui proiect de raport privind punerea în aplicare și posibilele măsuri subsecvente.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

Prezenta inițiativă nu implică niciun risc special de fraudă, întrucât prevede numai cerințele procedurale pe care trebuie să le urmeze statele membre în cadrul politicilor de stabilire a prețurilor și de rambursare în domeniul farmaceutic. Comisia va asigura gestionarea generală a

cadrului de reglementare prin implicare administrativă, conform standardelor interne de control ale Comisiei.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia bugetară (liniile bugetare) afectată (afectate)

- Liniile bugetare de cheltuieli existente*

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuția			
	Număr [Descriere.....]	CD/ CND (17)	din partea țărilor AELS ¹⁸	din partea țărilor candidate ¹⁹	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din regulamentul financiar
Rubrica 1	02.03.01 – Funcționarea și dezvoltarea pieței interne, în special în domeniul notificării, certificării și apropierii sectoriale	CD	DA	NU	NU	NU
Rubrica 1	02.01.04.01 – Funcționarea și dezvoltarea pieței interne, în special în domeniul notificării, certificării și apropierii sectoriale --- Cheltuieli de gestionare administrativă	CND	DA	NU	NU	NU

* Rubricile financiare și liniile bugetare trebuie să fie adaptate la noul temei juridic care urmează să fie adoptat în cadrul perspectivelor financiare 2014 – 2020.

¹⁷ CD = credite diferențiate / CND = credite nediferențiate

¹⁸ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

¹⁹ Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii Occidentali.

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Rezumatul impactului estimat asupra cheltuielilor

Milioane EUR (cu 3 zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual:	1	1.a Competitivitate pentru creștere și ocuparea forței de muncă
---	----------	--

DG: ÎNTREPRINDERI			Anul N = 2014	Anul N+1 = 2015	Anul N+2 = 2016	Anul N+3 = 2017	Anul N+4 = 2018	 Acțiune continuată	TOTAL
• Credite operaționale									
02.03.01 — Funcționarea și dezvoltarea pieței interne, în special în domeniile notificării, certificării și apropierii sectoriale	Angajamente	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Plăți	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice ²⁰									
02.010401 — Funcționarea și dezvoltarea pieței interne, în special în domeniile notificării, certificării și apropierii sectoriale — Cheltuieli de gestionare administrativă		(3)	0,050				0,200		
TOTAL credite pentru DG ÎNTREPRINDERI	Angajamente	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	...
	Plăți	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	

²⁰ Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli în sprijinul punerii în aplicare a programelor și/sau acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Plăți	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)	0,050				0,200			
TOTAL credite în cadrul RUBRICII 1 din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Plăți	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Rubrica din cadrul financiar multianual:	5	„Cheltuieli administrative”
---	----------	-----------------------------

Milioane EUR (cu 3 zecimale)

		Anul N = 2014	Anul N+1 = 2015	Anul N+2 = 2016	Anul N+3 = 2017	Anul N+4 = 2018	 Acțiune continuată	TOTAL
DG: ÎNTREPRINDERI								
• Resurse umane		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
• Alte cheltuieli administrative		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
TOTAL DG ÎNTREPRINDERI	Credite	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...

TOTAL credite în cadrul RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	
---	--------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

Milioane EUR (cu 3 zecimale)

		Anul N =	Anul N+1 =	Anul N+2 =	Anul N+3 =	Anul N+4 =	 Acțiune continuată	TOTAL
--	--	-------------	---------------	---------------	---------------	---------------	-----------------------------------	--------------

		2014	2015	2016	2017	2018			
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1 – 5 din cadrul financiar multianual	Angajamente	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Plăți	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Notă: Resursele financiare necesare vor fi obținute din resursele existente (linia pieței interne) care sunt alocate deja gestionării acțiunilor și/sau prin redistribuire în cadrul DG.

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

- ☒ Propunerea/inițiativa necesită utilizarea de credite operaționale, după cum se explică mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu 3 zecimale)

Indicați obiectivele și realizările ↓			Anul N = 2014		Anul N+1 = 2015		Anul N+2 = 2016		Anul N+3 = 2017		 Acțiune continuată						TOTAL	
	REALIZĂRI																	
	Tipul realizărilor ²¹	Costul mediu al realizării	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul total de realizări	Costuri totale
OBIECTIV SPECIFIC: dezvoltarea continuă a <i>acquis</i> -ului existent privind piața internă și propunerea unei noi acțiuni legislative și nelegislative ori de câte ori acestea																		

²¹

Realizările sunt produse și servicii care urmează a fi furnizate (de exemplu: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de șosea construiți, etc.) (A) = activități de traducere, (B) = sprijin IT, (C) = Servicii – verificarea transpunerii.

sunt adecvate.																		
Traducere	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		...
Baza de date IT	(B)	0,15	1	0,15	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09		...
Transpunere transpunere	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1																		
COSTURI TOTALE			2	0,645	2,6	0,735	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585		...

3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

3.2.3.1. Rezumat

- ☒ Propunerea/inițiativa necesită utilizarea de credite administrative, după cum se explică mai jos.

Milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul N = 2014	Anul N+1 = 2015	Anul N+2 = 2016	Anul N+3 = 2017	Anul N+4 = 2018	 Acțiune continuată	TOTAL
RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual							
Resurse umane	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
Alte cheltuieli administrative	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
Subtotal RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
În afara RUBRICII 5²² din cadrul financiar multianual							
Resurse umane							
Alte cheltuieli de natură administrativă	0,050				0,200		
Subtotal în afara RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual	0,050						
TOTAL	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558

3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

- ☒ Propunerea/inițiativa necesită utilizarea de resurse umane, după cum se explică mai jos:

Estimare exprimată în valoare întreagă (sau cel mult cu o zecimală)

²²

Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli în sprijinul punerii în aplicare a programelor și/sau acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

	Anul N = 2014	Anul N+1 = 2015	Anul N+2 = 2016	Anul N+3 = 2017	 Acțiune continuată		
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)							
02 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (în delegații)							
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)							
10 01 05 01 (cercetare directă)							
• Personal extern (în unități echivalent normă întreagă: ENI) ²³							
XX 01 02 01 (AC, INT, END din „bugetul global”)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL și END în delegații)							
XX 01 04 yy ²⁴	- la sediu ²⁵						
	- în delegații						
XX 01 05 02 (AC, INT, END - cercetare indirectă)							
10 01 05 02 (AC, INT, END - cercetare directă)							

Alte linii bugetare (a se preciza)

TOTAL **0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...**

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi acoperit din personalul direcției generale alocat deja gestionării acțiunii și/sau redistribuit intern în cadrul DG, completat, dacă este cazul, cu resurse suplimentare care ar putea fi alocate direcției generale care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și luând în considerare constrângerile bugetare.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și agenți temporari	Gestionarea generală a directivei (coordonarea cu statele membre, organizarea comitetului consultativ, interpretarea juridică, procedurile în caz de încălcare a dispozițiilor, etc.), evaluarea proiectelor de măsuri naționale notificate Comisiei, asistență administrativă și de secretariat.
Personal extern	--

²³ AC = agent contractual; INT = personal interimar; JED = „*Jeune Expert en Délégation*” (expert tânăr în delegație); AL = agent local; END = expert național detașat.

²⁴ Sub plafonul pentru personal extern din credite operaționale (fostele linii „BA”).

²⁵ Pentru fondurile structurale, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și Fondul european pentru pescuit (FEP).

3.2.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*

- ☒ Propunerea/inițiativa este compatibilă cu cadrul financiar multianual actual.
- Rubricile financiare și liniile bugetare vor trebui să fie adaptate la noul temei juridic care urmează să fie adoptat în cadrul perspectivelor financiare 2014 – 2020.
- ☐ Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

Notă:

Rubricile financiare și liniile bugetare trebuie să fie adaptate la noul temei juridic care urmează să fie adoptat în cadrul perspectivelor financiare 2014 – 2020.

3.2.5. *Participarea terților la finanțare*

- ☒ Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților.

--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- ☒ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.