



EUROPOS PARLAMENTAS

2009 - 2014

Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos komitetas

2012/0035(COD)

9.11.2012

NUOMONĖ

Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos komiteto

pateikta Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetui

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, susijusios su priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumu (COM(2012) 0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Nuomonės referentas: Cristian Silviu Buşoi

PA_Legam

PAKEITIMAI

Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos komitetas ragina atsakingą Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetą į savo pranešimą įtraukti šiuos pakeitimus:

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl direktyvos 1 nurodomoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 **ir 168 straipsnius**,

Pagrindimas

Šis pasiūlymas nesusijęs su laisvu bet kokio tipo prekių judėjimu, jame nagrinėjamas laisvas vaistų judėjimas ir jų kainų nustatymas, pastarasis klausimas priklauso valstybių narių kompetencijai visuomenės sveikatos srityje. Dėl to kaip teisinis pagrindas turėtų būti pridėtas SESV 168 straipsnis.

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl direktyvos 4 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(4a) siekiant užtikrinti pacientams galimybę gauti vaistų visoje Sąjungoje ir veiksmingą laisvą prekių judėjimą, reikia, kad valstybės narės tinkamai naudotų išorės referencinių kainų nustatymo metodą, t. y., kad atsižvelgtų į valstybes nares, kuriose pajamų lygis panašus. Paaiškėjo, kad besąlygiškai naudojant išorės referencinių kainų nustatymą sumažėjo galimybių gauti vaistų, nes jų ėmė trūkti valstybėse narėse, kuriose

vaistų kainos žemos;

Pagrindimas

Valstybės narės turėtų būti skatinamos laikytis išmintingo požiūrio į išorės kainų nustatymo naudojimą, kai į savo referencinę sistemą įtraukia panašios perkamosios galios valstybes nares. Kitaip gamintojai nenorėtų teikti savo produktų valstybių narių, kuriose kainos žemesnės, rinkai tiesiog norėdami išvengti spaudimo mažinti kainas visoje ES.

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl direktyvos 5 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl direktyvos 6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(6) siekiant sumažinti tokių nesutapimų poveikį vidaus rinkai nacionalinės priemonės turėtų atitikti minimalius procedūrinius reikalavimus, kad suinteresuotosios šalys galėtų patikrinti, ar tos priemonės nėra kiekybiniai importo arba eksporto apribojimai arba jiems lygiavertės priemonės. Tačiau šie reikalavimai neturėtų daryti poveikio tų valstybių narių, kurios, nustatydamos vaistų kainas, pirmiausia remiasi laisva konkurencija, politikai. Jie taip pat neturėtų daryti poveikio atskirų valstybių kainų nustatymo ir socialinės apsaugos planų sudarymo politikai, nebent tokiu mastu, kiek yra būtina saugumui kaip apibrėžta šioje direktyvoje pasiekti ir vidaus rinkos

Pakeitimas

(6) siekiant sumažinti tokių nesutapimų poveikį vidaus rinkai nacionalinės priemonės turėtų atitikti minimalius procedūrinius reikalavimus, kad suinteresuotosios šalys galėtų patikrinti, ar tos priemonės nėra kiekybiniai importo arba eksporto apribojimai arba jiems lygiavertės priemonės. **Tais reikalavimais taip pat siekiama užtikrinti didesnę nuspėjamumą, skaidrumą, sąžiningumą ir teisinį tikrumą farmacijos produktų gamintojams, padėti skatinti mokslinius tyrimus ir plėtrą ir pateikti rinkai naujoviškų pacientams naudingų vaistų, taip pat apskritai padidinti pacientų galimybes gauti vaistų.** Tačiau šie reikalavimai neturėtų daryti poveikio tų

veikimui užtikrinti;

valstybių narių, kurios, nustatydamos vaistų kainas, pirmiausia remiasi laisva konkurencija, politikai. Jie taip pat neturėtų daryti poveikio atskirų valstybių kainų nustatymo ir socialinės apsaugos planų sudarymo politikai, nebent tokiu mastu, kiek yra būtina saugumui kaip apibrėžta šioje direktyvoje pasiekti ir vidaus rinkos veikimui užtikrinti;

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl direktyvos 8 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl direktyvos 8 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(8a) be įprastų įstatymu ar kitu teisės aktu nustatytų priemonių, kuriomis siekiama reguliuoti vaistų valstybinio finansavimo sąlygas, viešojo sektoriaus institucijos vis dažniau sudaro susitarimus dėl naujoviško gydymo, t. y. įtraukia vaistą į valstybinės sveikatos draudimo sistemą ir drauge stebi sudedamąsias dalis, dėl kurių buvo iš anksto sutarta su rinkodaros leidimo turėtoju. Taip stebint siekiama spręsti įrodomo neapibrėžtumo, susijusio su vaisto veiksmingumu ir tinkamu klinikiu naudojimu laikui bėgant, klausimus. Vaisto, dėl kurio sudarytas toks susitarimas, kompensavimo dydis priklauso nuo stebėjimo rezultatų ir jis iš anksto nežinomas. Tokių susitarimų aplinkybes ir sąlygas reglamentuoja viešojo sektoriaus institucijos ir rinkodaros leidimo turėtojo sudarytos sutartys. Jei viešojo sektoriaus institucija nusprendžia įtraukti vaistą į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį su sąlyga, kad bus sudarytas toks susitarimas, neturėtų būti laikoma, kad susitarimas sudarytas rinkodaros leidimo turėtojo prašymu;

Pagrindimas

Jei manoma, kad standartiniai padengimo (kompensavimo) mechanizmai netinkami, ypač kai esama didesnio nei įprasta neapibrėžtumo dėl vaisto poveikio pacientams ir visuomenei, kompensavimo institucija ir gamintojas gali susitarti dėl specialių sutartyse reglamentuojamų sąlygų siekiant užtikrinti pacientams galimybes gauti naujoviškų vaistų. Šie susitarimai neatitinka įprastos administracinės praktikos, jie neįeina į šios direktyvos taikymo sritį, jei jie nebuvo primesti paraiškos teikėjui.

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl direktyvos 10 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(10a) siekiant palengvinti šių terminų laikymąsi, pareiškėjams gali būti naudinga pradėti vaisto kainos patvirtinimo arba jo įtraukimo į sveikatos draudimo sistemą procedūras iki oficialaus rinkodaros leidimo suteikimo. Šiuo tikslu valstybės narės gali suteikti pareiškėjams galimybę gavus Žmonėms skirtų vaistų komiteto arba už rinkodaros leidimų procedūrą atsakingos nacionalinės institucijos teigiamą nuomonę iškart pateikti paraišką. Tokiais atvejais terminai turėtų prasidėti nuo oficialaus rinkodaros leidimo gavimo datos;

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl direktyvos 13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(13) valstybių narių teisminės teisių gynimo priemonės neturėjo ypatingos reikšmės užtikrinant, ar laikomasi terminų, nes dažnai ilgos nacionalinės jurisdikcijos procedūros atgraso susijusias bendroves nuo ketinimų imtis teisinių veiksmų. Todėl reikia nustatyti priemones, skirtas kontroliuoti ir užtikrinti, kad būtų laikomasi sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminų;

(13) valstybių narių teisminės teisių gynimo priemonės neturėjo ypatingos reikšmės užtikrinant, ar laikomasi terminų, nes dažnai ilgos nacionalinės jurisdikcijos procedūros atgraso susijusias bendroves nuo ketinimų imtis teisinių veiksmų. Todėl reikia nustatyti priemones, skirtas kontroliuoti ir užtikrinti, kad būtų laikomasi sprendimų dėl kainų nustatymo ir kompensavimo priėmimo terminų. ***Šiuo tikslu valstybės narės paskiria instituciją – tai gali būti jau veikianti įstaiga – kuriai suteikiami įgaliojimai nustatyti šioje Direktyvoje apibrėžtas teisių gynimo priemones;***

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl direktyvos 14 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(14) generinių vaistų kokybė, sauga ir veiksmingumas, taip pat jų biologinis lygiavertiškumas referenciniam vaistui užtikrinami per rinkodaros leidimo procedūras. Todėl valstybės narės per kainų nustatymo ir kompensavimo procedūras neturėtų iš naujo vertinti aspektų, kuriais buvo remiamasi suteikiant rinkodaros leidimą, įskaitant vaisto kokybę, saugą, veiksmingumą arba biologinį lygiavertiškumą;

Pakeitimas

(14) generinių vaistų kokybė, sauga ir veiksmingumas, taip pat jų biologinis lygiavertiškumas ***ir biologiškai panašių produktų panašumas*** referenciniam vaistui užtikrinami per rinkodaros leidimo procedūras. Todėl valstybės narės per kainų nustatymo ir kompensavimo procedūras neturėtų iš naujo vertinti aspektų, kuriais buvo remiamasi suteikiant rinkodaros leidimą, įskaitant vaisto kokybę, saugą, veiksmingumą, biologinį lygiavertiškumą arba ***biologinį panašumą. Retųjų vaistų rinkodaros leidimas taip pat grindžiamas keleto kriterijų vertinimu, įskaitant didelę produkto teikiamą naudą, palyginti su bet koku Sąjungoje prieinamu alternatyviu produktu, remiantis 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų¹, kurio nereikia iš naujo vertinti taikant kainų nustatymo ir kompensavimo procedūras.***

Panašiai turi būti elgiamasi retųjų vaistų atveju: valstybės narės neprivalo iš naujo vertinti kriterijų, kurių pagrindu jie buvo priskirti retųjų vaistų kategorijai, įskaitant didelės naudos kriterijų. Tačiau, jei tai būtina sprendimui dėl kainos nustatymo ir kompensavimo priimti arba farmakoekonominio įvertinimo tikslais, valstybės narės gali atsižvelgti į šių elementų vertinimą, atliktą rinkodaros leidimo procedūros metu;

¹ OL L 18, 2000 1 22, p. 1.

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl direktyvos 15 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(15) pagal Direktyvą 2001/83/EB, intelektinės nuosavybės teisės nėra priešastis atsisakyti suteikti rinkodaros leidimą, jį panaikinti arba atšaukti. Be to, paraiškų teikimo, sprendimų priėmimo ir sprendimų dėl vaistų kainų reguliavimo ar jų kompensavimo pagal sveikatos draudimo sistemas procedūros turėtų būti laikomos administracinėmis procedūromis, kurios nepriklauso nuo intelektinės nuosavybės teisių užtikrinimo. Už šias procedūras atsakingos institucijos, nagrinėdamos paraiškas dėl generinio vaisto, neturėtų reikalauti informacijos apie referencinio vaisto patento statusą ir nagrinėti, ar intelektinės nuosavybės teisės iš tiesų buvo pažeistos, jeigu generinis vaistas turėtų būti gaminamas arba tiekiamas rinkai joms priėmus sprendimą. Todėl intelektinės nuosavybės klausimai neturėtų nei kirstis su valstybių narių kainų nustatymo ir kompensavimo procedūromis, nei jų vilkinti;

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl direktyvos 1 straipsnio 2 dalies -1 pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(15) pagal Direktyvą 2001/83/EB, intelektinės nuosavybės teisės nėra priešastis atsisakyti suteikti rinkodaros leidimą, jį panaikinti arba atšaukti. Be to, paraiškų teikimo, sprendimų priėmimo ir sprendimų dėl vaistų kainų reguliavimo ar jų kompensavimo pagal sveikatos draudimo sistemas procedūros turėtų būti laikomos administracinėmis procedūromis, kurios nepriklauso nuo intelektinės nuosavybės teisių užtikrinimo. Už šias procedūras atsakingos institucijos, nagrinėdamos paraiškas dėl generinio **ar biologiškai panašaus** vaisto, neturėtų reikalauti informacijos apie referencinio vaisto patento statusą ir nagrinėti, ar intelektinės nuosavybės teisės iš tiesų buvo pažeistos, jeigu generinis **ar biologiškai panašus** vaistas turėtų būti gaminamas arba tiekiamas rinkai joms priėmus sprendimą. Todėl intelektinės nuosavybės klausimai neturėtų nei kirstis su valstybių narių kainų nustatymo ir kompensavimo procedūromis, nei jų vilkinti;

Ši direktyva taikoma priemonėms, skirtoms nustatyti, kuriems vaistams gali būti taikomi ribotos trukmės susitarimai ar viešųjų pirkimų procedūros.

Pagrindimas

Jei manoma, kad standartiniai padengimo (kompensavimo) mechanizmai netinkami, ypač kai esama didesnio nei įprasta neapibrėžtumo dėl vaisto poveikio pacientams ir visuomenei, kompensavimo institucija ir gamintojas gali susitarti dėl specialių sutartyse reglamentuojamų

sąlygų siekiant užtikrinti pacientams galimybes gauti naujoviškų vaistų. Šie susitarimai, kurie neatitinka įprastos administracinės praktikos, neįeina į šios direktyvos taikymo sritį, nebent jie būtų nustatyti paraiškos teikėjui.

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl direktyvos 1 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos a punktą

Komisijos siūlomas tekstas

a) *savanoriškiems ribotos trukmės susitarimams, kuriuos sudaro valdžios institucijos ir vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, kad ši vaistą būtų galima veiksmingai tiekti pacientams tam tikromis sąlygomis.*

Pakeitimas

a) susitarimams, kurie gavus rašytinį vaisto rinkodaros leidimo turėtojo prašymą sudaromi su viešojo sektoriaus institucijomis ir kuriais siekiama įtraukti vaistą į valstybinės sveikatos draudimo sistemą kartu stebint sudedamąsias dalis, dėl kurių buvo iš anksto sutarta su rinkodaros leidimo turėtoju, siekiant spręsti įrodomo neapibrėžtumo, susijusio su atitinkamo vaisto veiksmingumu ir tinkamu naudojimu laikui bėgant, klausimus.

Pagrindimas

Jei manoma, kad standartiniai padengimo (kompensavimo) mechanizmai netinkami, ypač kai esama didesnio nei įprasta neapibrėžtumo dėl vaisto poveikio pacientams ir visuomenei, kompensavimo institucija ir gamintojas gali susitarti dėl specialių sutartyse reglamentuojamų sąlygų siekiant užtikrinti pacientams galimybes gauti naujoviškų vaistų. Šie susitarimai neatitinka įprastos administracinės praktikos, jie neįeina į šios direktyvos taikymo sritį, nebent jie būtų nustatyti paraiškos teikėjui.

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl direktyvos 1 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Šios direktyvos nuostatos taikomos priemonėms, skirtoms nustatyti, kuriems vaistams gali būti taikomi ribotos trukmės susitarimai ar viešųjų pirkimų procedūros.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pagrindimas

Jei manoma, kad standartiniai padengimo (kompensavimo) mechanizmai netinkami, ypač kai esama didesnio nei įprasta neapibrėžtumo dėl vaisto poveikio pacientams ir visuomenei, kompensavimo institucija ir gamintojas gali susitarti dėl specialių sutartyse reglamentuojamų sąlygų siekiant užtikrinti pacientams galimybes gauti naujoviškų vaistų. Šie susitarimai neatitinka įprastos administracinės praktikos, jie neįeina į šios direktyvos taikymo sritį, nebent jie būtų nustatyti paraiškos teikėjui.

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl direktyvos 2 straipsnio 3 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a) biologiškai panašus vaistas – panašus biologinis vaistas, patvirtintas pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 4 dalį;

Pagrindimas

Konkrečių nuostatų dėl generinių vaistų įrašymas yra pagrindinė papildoma šio išdėstymo nauja redakcija nauda. Vis dėlto siekiant apimti visus generinius vaistus, įskaitant biologinę terapiją, reikia pradėti vartoti ne tik biologinio lygiavertiškumo, bet ir biologinio panašumo sąvoką.

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl direktyvos 2 straipsnio 5 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5) sveikatos technologijų vertinimas – ***vaisto santykinio veiksmingumo arba trumpalaikio bei ilgalaikio efektyvumo vertinimas, palyginti su kitomis sveikatos technologijomis, naudojamomis susijusiems susirgimams gydyti.***

5) sveikatos technologijų vertinimas – ***medicininių, socialinių, ekonominių ir etikos aspektų, susijusių su sveikatos technologijos panaudojimu, vertinimas, kuris atliekamas sistemingu, skaidriu, objektyviu ir solidžiu būdu. Juo siekiama prisidėti prie veiksmingos ir saugios sveikatos srities politikos, kuri būtų orientuota į pacientus ir siektų užtikrinti geriausių kainos ir kokybės santykį, formavimo.***

Pagrindimas

Sveikatos technologijų vertinimo apibrėžtis, pateikiama šioje Direktyvoje, turėtų būti suderinta su nacionalinėmis sveikatos technologijų vertinimo agentūromis, kurios bendradarbiauja vykdant Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklo veiklą (angl. EUnetHTA).

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl direktyvos 3 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką patvirtinti vaisto kainą. Kompetentingos institucijos pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.

Pakeitimas

2. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką patvirtinti vaisto kainą. ***Valstybės narės taip pat gali suteikti rinkodaros leidimo turėtojams galimybę pateikti tokias paraiškas gavus teigiamą Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigto Žmonėms skirtų vaistų komiteto arba už rinkodaros leidimų procedūrą atsakingos nacionalinės institucijos nuomonę.*** Kompetentingos institucijos ***per 10 dienų*** pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti procedūros veiksmingumą būtų naudinga nustatyti terminą, per kurį pareiškėjui turėtų būti pateiktas oficialus gavimo patvirtinimas. Tuo siekiama išvengti nereikalingo oficialus gavimo patvirtinimo vilkinimo. Siekiant padėti valstybėms narėms laikytis šių terminų, gali būti naudinga gauti paraiškas ankstesniame etape, t. y. iškart po to, kai gaunama teigiama Žmonėms skirtų vaistų komiteto arba už rinkodaros leidimų procedūrą atsakingos nacionalinės institucijos nuomonė.

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl direktyvos 3 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl tam tikro vaisto galimos kainos nustatymo priimamas ir pranešamas

Pakeitimas

3. Valstybės narės užtikrina, kad ***argumentuotas ir tinkamai pagrįstas*** sprendimas dėl konkretaus vaisto galimos

pareiškėjui per 60 dienų po paraiškos, kurią pagal atitinkamoje valstybėje narėje nustatytus reikalavimus pateikė rinkodaros leidimo turėtojas, gavimo. Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 dienų. Jei tai generiniai vaistai – terminas yra **15** dienų, jeigu referencinio vaisto kaina yra patvirtinta kompetentingų institucijų.

kainos nustatymo priimamas ir pranešamas pareiškėjui per 60 dienų nuo paraiškos, kurią pagal atitinkamoje valstybėje narėje nustatytus reikalavimus pateikė leidimo pardavinėti gaminį rinkoje turėtojas, gavimo **arba, atitinkamais atvejais, po oficialaus rinkodaros leidimo gavimo**. Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 dienų. Jei tai generiniai vaistai – terminas yra **30** dienų, jeigu referencinio vaisto kaina yra patvirtinta kompetentingų institucijų.

Pagrindimas

Siekiant padėti valstybėms narėms laikytis šių terminų, gali būti naudinga gauti paraiškas ankstesniame etape, t. y. iškart po to, kai buvo gauta teigiama Žmonėms skirtų vaistų komiteto arba už rinkodaros leidimų procedūrą atsakingos nacionalinės institucijos nuomonė. Tokiais atvejais termino trukmė turėtų prasidėti tik nuo oficialaus rinkodaros leidimo gavimo datos – tai suteiktų nacionalinėms institucijoms papildomo laiko paraiškoms nagrinėti.

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl direktyvos 3 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

5. Jei paraišką pagrindžianti informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos **per 10 dienų** praneša pareiškėjui apie reikalaujamą išsamią papildomą informaciją ir per 60 dienų po šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 dienų. Jei tai generiniai vaistai – terminas bet kuriuo atveju yra **30** dienų, jeigu referencinio vaisto kaina yra patvirtinta kompetentingų institucijų. Valstybės narės nereikalauja jokios papildomos informacijos, kurios nėra konkrečiai reikalaujama nacionaliniuose teisės aktuose

arba administracinėse gairėse.

arba administracinėse gairėse.

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti procedūros veiksmingumą būtų naudinga nustatyti terminą, per kurį pareiškėjui turėtų būti pateiktas oficialus gavimo patvirtinimas. Tuo siekiama išvengti nereikalingo oficialus gavimo patvirtinimo vilkinimo.

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl direktyvos 4 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką vaisto kainai padidinti. Kompetentingos institucijos pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.

Pakeitimas

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

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti procedūros veiksmingumą būtų naudinga nustatyti terminą, per kurį pareiškėjui turėtų būti pateiktas oficialus gavimo patvirtinimas. Tuo siekiama išvengti nereikalingo oficialus gavimo patvirtinimo vilkinimo.

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl direktyvos 4 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pareiškėjas kompetentingoms institucijoms pateikia reikiamą informaciją, kartu išsamiai apibūdindamas po paskutinio vaisto kainos nustatymo įvykusius pokyčius, kurie, jo nuomone, pateisina prašomą kainos padidinimą. Jei paraišką pagrindžianti informacija yra netinkama,

Pakeitimas

4. Valstybės narės išsamiai nurodo **ir atitinkamame leidinyje paskelbia** informaciją ir dokumentus, kuriuos turi pateikti pareiškėjas.

Pareiškėjas kompetentingoms institucijoms pateikia reikiamą informaciją, kartu išsamiai apibūdindamas po paskutinio vaisto kainos nustatymo įvykusius pokyčius, kurie, jo nuomone, pateisina prašomą kainos padidinimą. Jei paraišką pagrindžianti informacija yra netinkama,

kompetentingos institucijos **nedelsdamos** praneša pareiškėjui apie reikalaujamą išsamią papildomą informaciją ir per 60 dienų po šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. Valstybės narės nereikalauja jokios papildomos informacijos, kurios nėra konkrečiai reikalaujama nacionaliniuose teisės aktuose arba administracinėse gairėse.

kompetentingos institucijos **per 10 dienų** praneša pareiškėjui apie reikalaujamą išsamią papildomą informaciją ir per 60 dienų po šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. Valstybės narės nereikalauja jokios papildomos informacijos, kurios nėra konkrečiai reikalaujama nacionaliniuose teisės aktuose arba administracinėse gairėse.

Pagrindimas

Skaidrumo sumetimais kriterijai, į kuriuos atsižvelgiama, ir dokumentai, reikalingi kainos padidinimui patvirtinti, turėtų būti skelbiami atitinkamame leidinyje, kaip skelbiami kainos patvirtinimo kriterijai. Siekiant užtikrinti procedūros veiksmingumą būtų naudinga nustatyti terminą, per kurį pareiškėjui turėtų būti pateiktas oficialus gavimo patvirtinimas. Tuo siekiama išvengti nereikalingo oficialus gavimo patvirtinimo vilkinimo.

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl direktyvos 5 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Jei valstybės narės kompetentingos institucijos nustato visų arba tam tikros kategorijos vaistų kainų įšaldymą arba sumažinimą, ta valstybė narė paskelbia pareiškimą, nurodydama objektyviais ir patikrinamais kriterijais grindžiamus tokio sprendimo motyvus, jei reikia, pagrįsdama vaistų, kurių kainos įšaldytos arba sumažintos, kategorijas.

Pakeitimas

1. Jei valstybės narės kompetentingos institucijos nustato visų arba tam tikros kategorijos vaistų kainų **laikiną** įšaldymą arba sumažinimą, ta valstybė narė paskelbia pareiškimą, nurodydama objektyviais ir patikrinamais kriterijais grindžiamus tokio sprendimo motyvus, jei reikia, pagrįsdama vaistų, kurių kainos įšaldytos arba sumažintos, kategorijas.

Be to, bent kartą per metus valstybė narė turi atlikti peržiūrą, siekdamas užtikrinti, kad nepasikeitė makroekonominės sąlygos, kuriomis grindžiamas kainos įšaldymo laikotarpio pratęsimas.

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti procedūros veiksmingumą būtų naudinga nustatyti terminą, per kurį pareiškėjui turėtų būti pateiktas oficialus gavimo patvirtinimas. Tuo siekiama išvengti nereikalingo oficialus gavimo patvirtinimo vilkinimo.

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl direktyvos 5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Rinkodaros leidimo turėtojai gali teikti paraišką taikyti nuostatą, leidžiančią nukrypti nuo kainų išaldymo arba sumažinimo, jei tai pagrįsta ypatingomis priežastimis. Paraiškoje išdėstomi tinkami motyvai. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką dėl leidžiančios nukrypti nuostatos. Kompetentingos institucijos pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.

Pakeitimas

2. Rinkodaros leidimo turėtojai gali teikti paraišką taikyti nuostatą, leidžiančią nukrypti nuo kainų išaldymo arba sumažinimo, jei tai pagrįsta ypatingomis priežastimis. Paraiškoje išdėstomi tinkami motyvai. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką dėl leidžiančios nukrypti nuostatos. Kompetentingos institucijos **per 10 dienų** pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti procedūros veiksmingumą būtų naudinga nustatyti terminą, per kurį pareiškėjui turėtų būti pateiktas oficialus gavimo patvirtinimas. Tuo siekiama išvengti nereikalingo oficialus gavimo patvirtinimo vilkinimo.

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl direktyvos 5 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

3. Valstybės narės užtikrina, kad pagrįstas sprendimas dėl 2 dalyje nurodytos paraiškos būtų priimamas ir pareiškėjui pranešamas per 60 dienų nuo paraiškos gavimo. Jei paraišką pagrindžianti informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos **per 10 dienų** praneša pareiškėjui apie reikalaujamą išsamią papildomą informaciją ir per 60 dienų po šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. Jei tokia leidžianti nukrypti nuostata taikoma,

kompetentingos institucijos nedelsdamos viešai paskelbia apie leistą kainų padidinimą.

kompetentingos institucijos nedelsdamos viešai paskelbia apie leistą kainų padidinimą.

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti procedūros veiksmingumą būtų naudinga nustatyti terminą, per kurį pareiškėjui turėtų būti pateiktas oficialus gavimo patvirtinimas. Tuo siekiama išvengti nereikalingo oficialus gavimo patvirtinimo vilkinimo.

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl direktyvos 5 straipsnio 3 dalies 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Siekdamos išvengti galimo iškraipymo, kurį lemia rinkoje pateikiamų kainų skaidrumo trūkumas, valstybės narės užtikrina, kad išdavimo vietos turėtų informaciją apie faktinę vaisto kainą.

Pagrindimas

Sudaroma vis daugiau savanoriškų susitarimų, pvz., farmacijos produktų gamintojų ir sveikatos draudimo fondų susitarimų dėl nuolaidų. Dėl to gydytojams ir vaistininkams neiški faktinė vaisto kaina, o pacientui ne visada išrašomi pigiausi, taigi ir ekonomiškiausi vaistai.

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl direktyvos 7 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką įtraukti vaistą į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį. Jeigu valstybinė sveikatos draudimo sistema sudaryta iš kelių kompensavimo sistemų arba kategorijų, rinkodaros leidimo turėtojas turi teisę teikti paraišką vaistui įtraukti į pasirinktos sistemos ar kategorijos taikymo sritį. Kompetentingos institucijos pareiškėjui

2. Valstybės narės užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas bet kuriuo metu galėtų pateikti paraišką įtraukti vaistą į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį. ***Valstybės narės taip pat gali suteikti rinkodaros leidimo turėtojams galimybę pateikti tokias paraiškas gavus teigiamą Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigto Žmonėms skirtų vaistų komiteto arba už rinkodaros leidimų procedūrą atsakingos nacionalinės institucijos***

pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.

nuomonę. Jeigu valstybinė sveikatos draudimo sistema sudaryta iš kelių kompensavimo sistemų arba kategorijų, rinkodaros leidimo turėtojas turi teisę teikti paraišką vaistui įtraukti į pasirinktos sistemos ar kategorijos taikymo sritį. Kompetentingos institucijos **per 10 dienų** pareiškėjui pateikia oficialų gavimo patvirtinimą.

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti procedūros veiksmingumą būtų naudinga nustatyti terminą, per kurį pareiškėjui turėtų būti pateiktas oficialus gavimo patvirtinimas. Tuo siekiama išvengti nereikalingo oficialus gavimo patvirtinimo vilkinimo. Siekiant padėti valstybėms narėms laikytis šių terminų, gali būti naudinga gauti paraiškas ankstesniame etape, t. y. iškart po to, kai buvo gauta teigiama Žmonėms skirtų vaistų komiteto arba už rinkodaros leidimų procedūrą atsakingos nacionalinės institucijos nuomonė.

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl direktyvos 7 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pagrindimas

Siekiant padėti valstybėms narėms laikytis šių terminų, gali būti naudinga gauti paraiškas

ankstesniame etape, t. y. iškart po to, kai buvo gauta teigiama Žmonėms skirtų vaistų komiteto arba už rinkodaros leidimų procedūrą atsakingos nacionalinės institucijos nuomonė. Tokiais atvejais termino trukmė turėtų prasidėti tik nuo oficialaus rinkodaros leidimo gavimo datos – tai suteiktų nacionalinėms institucijoms papildomo laiko paraiškoms nagrinėti.

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl direktyvos 7 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

5. Jei paraišką pagrindžianti informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos **per 10 dienų** praneša pareiškėjui apie reikalaujamą išsamią papildomą informaciją ir per 60 dienų po šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. Tačiau jei tai vaistai, dėl kurių valstybės narės priimdamos sprendimą taiko sveikatos technologijų vertinimą, tuomet terminas yra 90 dienų. Jei tai generiniai vaistai – terminas yra **30** dienų, jeigu referencinis vaistas jau yra įtrauktas į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį. Valstybės narės nereikalauja jokios papildomos informacijos, kurios nėra konkrečiai reikalaujama nacionaliniuose teisės aktuose arba administracinėse gairėse.

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti procedūros veiksmingumą būtų naudinga nustatyti terminą, per kurį pareiškėjui turėtų būti pateiktas oficialus gavimo patvirtinimas. Tuo siekiama išvengti nereikalingo oficialus gavimo patvirtinimo vilkinimo.

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl direktyvos 7 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Valstybės narės, nepaisydamos savo vidaus procedūrų, užtikrina, kad bendras

Pakeitimas

6. Valstybės narės, nepaisydamos savo vidaus procedūrų, užtikrina, kad bendras

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

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

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl direktyvos 7 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

8. Valstybės narės atitinkamame leidinyje skelbia kriterijus, į kuriuos privalo atsižvelgti kompetentingos institucijos, priimdamos sprendimą dėl vaistų įtraukimo ar neįtraukimo į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį, ir praneša juos Komisijai.

Pakeitimas

8. Valstybės narės atitinkamame leidinyje skelbia kriterijus, į kuriuos privalo atsižvelgti kompetentingos institucijos, priimdamos sprendimą dėl vaistų įtraukimo ar neįtraukimo į valstybinės sveikatos draudimo sistemos taikymo sritį, ir praneša juos Komisijai. ***Sprendimų priėmimo procese dalyvaujančių ekspertų tapatybė ir interesų deklaracijos taip pat turi būti skelbiamos.***

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl direktyvos 8 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

a) kuo anksčiau, taikant tarpines preliminarias procedūras, imtis laikinųjų

Pakeitimas

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

a) kuo anksčiau, taikant tarpines preliminarias procedūras, imtis laikinųjų

priemonių, kuriomis siekiama atitaisyti tariamą susijusių interesų pažeidimą arba užkirsti kelią jų tolesniam pažeidimui;

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

c) nustatyti baudą, apskaičiuotą pagal kiekvieną vėlavimo dieną.

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

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

priemonių, kuriomis siekiama atitaisyti tariamą susijusių interesų pažeidimą arba užkirsti kelią jų tolesniam pažeidimui;

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

Pagrindimas

Net jei baudos gali turėti atgrasomą poveikį ir motyvuoti kainas ir kompensacijas nustatančias institucijas laikytis terminų, baudų mokėjimas taip pat gali padaryti neigiamą šalutinį poveikį, t. y. institucijos greičiau atmes paraišką nei rizikuos mokėti tokią baudą.

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl direktyvos

8 straipsnio 2 dalies antros pastraipos b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) pagal nacionalinę teisę pranešti apie visus 7 straipsnyje nustatytų terminų viršijimo atvejus, jei kompetentinga institucija negali įrodyti, kad vėluota ne dėl jos kaltės.

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl direktyvos 8 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl direktyvos 8 straipsnio 6 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl direktyvos 9 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 35

**Pasiūlymas dėl direktyvos
10 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 36

**Pasiūlymas dėl direktyvos
10 straipsnio 3 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl direktyvos 11 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pagrindimas

Reikėtų užtikrinti ne tik atskirų vaistų pavadinimų, bet ir priemonių, kuriomis skatinamas vaistų kategorijos išrašymas, skaidrumą.

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl direktyvos 11 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl direktyvos 13 straipsnio antraštinė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Papildomi kokybės, saugos, veiksmingumo arba biologinio lygiavertiškumo įrodymai

Pakeitimas

Aspektų, kuriais paremtas rinkodaros leidimas, nevertinimas iš naujo

Pagrindimas

Antraštė neturėtų būti visko, kam netaikomas pakartotinis vertinimas, sąrašas, ji turėtų ir toliau būti apibendrinamo pobūdžio.

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl direktyvos 13 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Valstybės narės, priimdamos sprendimus dėl kainų nustatymo ir kompensavimo, nevertina iš naujo aspektų, kuriais buvo remiamasi suteikiant rinkodaros leidimą, įskaitant vaisto kokybę, saugą, veiksmingumą arba biologinį lygiavertiškumą.

Pakeitimas

Valstybės narės, priimdamos sprendimus dėl kainų nustatymo ir kompensavimo, nevertina iš naujo aspektų, kuriais buvo remiamasi suteikiant rinkodaros leidimą, įskaitant vaisto kokybę, saugą, veiksmingumą arba, **atitinkamais atvejais**, biologinį lygiavertiškumą **ar biologinį panašumą arba priskyrimo prie retųjų vaistų kategorijos kriterijus**.

Tačiau šia direktyva valstybėms narėms nedraudžiama naudoti duomenų, surinktų rinkodaros leidimo procedūros metu, sveikatos technologijos vertinimo arba farmakologinio ir ekonominio vertinimo tikslais.

Pagrindimas

Pakeičiamas 19 pakeitimas siekiant įtraukti ir biologinį panašumą, kurį rinkodaros leidimo procedūros metu nustato Europos vaistų agentūra.

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl direktyvos 16 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl direktyvos 16 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 43

**Pasiūlymas dėl direktyvos
16 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa**

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

4. Komisija gali pateikti savo pastabas priemonės projektą pateikusiai valstybei narei **iki galutinio patvirtinimo valstybėje narėje datos**.

Pagrindimas

Patikslinama, kad dėl Komisijai suteikiamos galimybės pateikti pastabas dėl priemonės projekto nacionaliniu lygmeniu vykdoma procedūra nesustabdoma, nes to rezultatas būtų nereikalingas vilkinimas.

Pakeitimas 44

**Pasiūlymas dėl direktyvos
16 straipsnio 5 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

5. Jei atitinkama valstybė narė galutinai priima priemonės projektą, ji nedelsdama pateikia Komisijai galutinį tekstą, **kuri jį paskelbia viešoje internetinėje duomenų bazėje.**

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu siekiama supaprastinti pranešimų pateikimo tvarką, kad sumažėtų našta valstybėms narėms. Tai nereiškia, kad Komisija negali prašyti nacionalinių institucijų pateikti

tokią informaciją, jei yra abejonių dėl suderinamumo su ES teise. Tačiau sistemingi pranešimai iš atitinkamos valstybės narės užkrautų per didelę administracinę našta nacionalinėms institucijoms, to reikėtų vengti.

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl direktyvos 17 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

17a straipsnis

Komisija sukuria ir tvarko visuomenei prieinamą internetinę duomenų bazę, kurioje pateikiama lyginamoji informacija apie visų valstybių narių įsigytų vaistų viešųjų pirkimų kainą.

Pakeitimas 46

Pasiūlymas dėl direktyvos 17 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

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

- a) per ankstesnius metus pagal 3, 4 ir 7 straipsnius gautų paraiškų skaičių;
- b) laiką, kurio prireikė sprendimui dėl kiekvienos pagal 3, 4 ir 7 straipsnius gautos paraiškos priimti;
- c) pagrindinių vėlavimo (jei būta) priežasčių analizę **ir rekomendacijas, kaip sprendimų priėmimo procesą užbaigti per šioje direktyvoje nustatytus terminus.**

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

- a) per ankstesnius metus pagal 3, 4 ir 7 straipsnius gautų paraiškų skaičių;
- b) laiką, kurio prireikė sprendimui dėl kiekvienos pagal 3, 4 ir 7 straipsnius gautos paraiškos priimti;
- c) pagrindinių vėlavimo (jei būta) priežasčių analizę.

Pagrindimas

Komisijai turėtų pakakti metinių ataskaitų siekiant gauti reikiamus duomenis. Terminą reikėtų

nustatyti liepos 1 d., kad pagal naujas nacionalines nuostatas, kuriomis perkeliama ši direktyva, būtų pateiktas pakankamas paraiškų skaičius, kad pirmoje ataskaitoje būtų pakankamai duomenų. Rekomendacijas dėl sprendimo priėmimo procedūrų suderinimo su direktyvos terminais turėtų pateikti Komisija arba nepriklausoma institucija, bet ne nacionalinės institucijos.

Pakeitimas 47

Pasiūlymas dėl direktyvos

17 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) vaistų, kurių kainos buvo įregistruotos per atitinkamą laikotarpį, ir kainų, kurias galima gauti už tuos vaistus, sąrašą;

Pagrindimas

Price transparency and comparability of the price of medicinal products between the Member States are important. The ongoing EURIPID project, which is jointly funded by the Commission and the Member States, aims to provide a comparison of the prices of medicinal products between the Member States. The project should be continued for the purpose of price transparency. In terms of communicating the prices to the Commission, there is therefore a need for the contents of the 'Transparency Directive' in force (89/105/EEC) to appear in the new Directive. This explains the suggested addition to the first paragraph.

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl direktyvos

17 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos c b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

cb) vaistų, kurių kainas buvo leista padidinti per atitinkamą laikotarpį, ir naujų kainų, kurias galima gauti už tuos vaistus, sąrašą.

Pagrindimas

Price transparency and comparability of the price of medicinal products between the Member States are important. The ongoing EURIPID project, which is jointly funded by the Commission and the Member States, aims to provide a comparison of the prices of medicinal products between the Member States. The project should be continued for the purpose of price transparency. In terms of communicating the prices to the Commission, there is

therefore a need for the contents of the 'Transparency Directive' in force (89/105/EEC) to appear in the new Directive. This explains the suggested addition to the first paragraph.

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl direktyvos 17 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pagrindimas

Metinė Komisijos ataskaita būtų naudingesnė, kadangi ji būtų grindžiama išsamesniu duomenų, kuriuos valstybės narės pateikia savo ataskaitose, rinkiniu. Suderinama su ankstesniu pakeitimu dėl metinių valstybių narių ataskaitų apie terminų laikymąsi.

PROCEDŪRA

Pavadinimas	Priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumas
Nuorodos	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)
Atsakingas komitetas Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ENVI 13.3.2012
Nuomonę pateikė Paskelbimo plenariniame posėdyje data	IMCO 13.3.2012
Nuomonės referentas (-ė) Paskyrimo data	Cristian Silviu Buşoi 20.3.2012
Svarstymas komitete	18.9.2012 5.11.2012
Priėmimo data	6.11.2012
Galutinio balsavimo rezultatai	+: 37 -: 0 0: 0
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Cornelis de Jong, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Edvard Kožušník, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Mitro Repo, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai)	Jürgen Creutzmann, Marielle Gallo, María Irigoyen Pérez, Konstantinos Poupakis, Kyriacos Triantaphyllides