

Środa, 6 lutego 2013 r.

- uwzględniając sprawozdanie Komisji Zatrudnienia i Spraw Socjalnych (A7-0010/2013),
1. zatwierdza wniosek Komisji;
  2. zwraca się do Rady o poinformowanie go w przypadku uznania za stosowne odejścia od tekstu przyjętego przez Parlament;
  3. zwraca się do Rady o ponowne skonsultowanie się z Parlamentem w przypadku uznania za stosowne wprowadzenia znaczących zmian do tekstu przyjętego przez Parlament;
  4. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

P7\_TA(2013)0039

### **Przejrzystość środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi \*\*\*I**

**Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 6 lutego 2013 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))**

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2016/C 024/21)

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2012)0084),
- uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi Komisja przedstawiła wniosek Parlamentowi (C7-0056/2012),
- uwzględniając opinię Komisji Prawnej w sprawie proponowanej podstawy prawnej,
- uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając uzasadnione opinie przedstawione przez Radę Narodową Austrii oraz Izbę Deputowanych Luksemburga na mocy protokołu nr 2 w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności, w których stwierdzono, że projekt aktu ustawodawczego nie jest zgodny z zasadą pomocniczości,
- uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 12 lipca 2012 r. <sup>(1)</sup>,
- uwzględniając art. 55 i art. 37 Regulaminu,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinię Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (A7-0015/2013),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
  2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzić znaczące zmiany do swojego wniosku lub zastąpić go innym tekstem;
  3. zobowiązuje swojego(ją) przewodniczącego(cą) do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, a także parlamentom narodowym.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 299 z 4.10.2012, s. 81.

Środa, 6 lutego 2013 r.

## P7\_TC1-COD(2012)0035

**Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 6 lutego 2013 r. w celu przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/.../UE dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>(1)</sup>,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą<sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych<sup>(3)</sup> została przyjęta w celu usunięcia zakłóceń wewnątrzspółnotowego handlu produktami leczniczymi.
- (2) Aby uwzględnić rozwój rynku farmaceutycznego oraz krajowych strategii kontrolowania wydatków publicznych na produkty lecznicze, konieczne jest wprowadzenie zmian merytorycznych do wszystkich najważniejszych przepisów dyrektywy 89/105/EWG. W celu zachowania przejrzystości dyrektywę 89/105/EWG należy zatem uchylić i zastąpić niinejszą dyrektywą.
- (3) Przepisy Unii zapewniają zharmonizowane ramy dotyczące dopuszczania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>(4)</sup> produkty lecznicze mogą zostać wprowadzone do obrotu w Unii tylko wtedy, gdy zostanie udzielone pozwolenie na ich dopuszczenie do obrotu na podstawie oceny ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.
- (4) W ciągu ostatnich dziesięcioleci państwa członkowskie zmagaly się z ciągłym wzrostem wydatków na produkty farmaceutyczne, co doprowadziło do przyjmowania coraz bardziej innowacyjnych i złożonych strategii w zakresie zarządzania konsumpcją produktów leczniczych w ramach krajowych systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Władze państw członkowskich wdrożyły przede wszystkim szeroki zakres środków służących kontrolowaniu przepisywania produktów leczniczych, regulowaniu cen tych produktów lub ustanawianiu warunków ich publicznego finansowania. Celem tych środków jest głównie promowanie zdrowia publicznego **wszystkich obywateli** poprzez zapewnienie dostępności odpowiednich dostaw **skutecznych** produktów leczniczych, **na jednakowych warunkach dla wszystkich obywateli Unii**, po racjonalnych kosztach przy jednoczesnym zapewnieniu ~~stabilności finansowej systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego~~ **wszystkim równego dostępu do wysokiej jakości opieki zdrowotnej. Środki te powinny mieć również na celu wspieranie badań naukowych i opracowywania nowych produktów leczniczych oraz wspieranie innowacji w dziedzinie medycyny. Produkty lecznicze określone w wykazie WHO jako podstawowe powinny być dostępne dla pacjentów we wszystkich państwach członkowskich, bez względu na wielkość rynku.** [Popr. 3]
- (4a) **Zapewnienie pacjentom dostępu do produktów leczniczych w całej Unii oraz faktycznej swobody przepływu towarów wymaga, by państwa członkowskie racjonalnie wykorzystywały metodę referencyjnego ustalania cen poprzez odniesienie do cen stosowanych w innych państwach, a dokładniej do państw członkowskich o porównywalnym poziomie dochodów. Udowodniono, że bezwarunkowe stosowanie ustalania cen w odniesieniu do cen zewnętrznych zmniejsza dostępność produktów leczniczych, gdyż może powodować ich brak w państwach członkowskich stosujących niższe ceny.** [Popr. 4]
- (5) Różnice między środkami krajowymi mogą utrudniać lub zakłócać wewnątrzunijny handel produktami leczniczymi oraz zakłócać konkurencję, wpływając tym samym bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego produktów leczniczych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 299 z 4.10.2012, s. 81.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 6 lutego 2013 r.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

Środa, 6 lutego 2013 r.

- (6) Aby ograniczyć wpływ wspomnianych różnic na rynek wewnętrzny, środki krajowe powinny być zgodne z minimalnymi wymogami proceduralnymi, które umożliwiają zainteresowanym stronom sprawdzenie, czy środki te nie stanowią ograniczeń ilościowych przywozu lub wywozu bądź środków o równoważnym skutku. **Wspomniane minimalne wymogi proceduralne powinny również gwarantować pewność prawną i zachowywanie przez właściwe organy przejrzystości w procesie podejmowania decyzji dotyczących cen produktów leczniczych oraz ich refundacji przez systemy powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, przy jednoczesnym wspieraniu wytwarzania produktów leczniczych, przyspieszaniu wprowadzania na rynek generycznych produktów leczniczych oraz zachęcaniu do opracowywania nowych produktów leczniczych i prowadzenia nad nimi badań.** Wymogi te nie powinny jednak mieć wpływu na strategię tych państw członkowskich, które przy ustalaniu cen produktów leczniczych stosują głównie zasady wolnej konkurencji. Nie powinny mieć również wpływu na krajowe strategię dotyczące ustalania cen i określania systemów zabezpieczenia społecznego, chyba że w zakresie koniecznym do osiągnięcia przejrzystości w rozumieniu niniejszej dyrektywy oraz zapewnienia funkcjonowania rynku wewnętrznego. [Popr. 5]
- (7) Aby zapewnić skuteczność rynku wewnętrznego produktów leczniczych, niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE.
- (8) Z uwagi na zróżnicowanie środków krajowych w zakresie zarządzania konsumpcją produktów leczniczych, regulowania ich cen lub ustanawiania warunków ich finansowania publicznego konieczne jest doprecyzowanie dyrektywy 89/105/EWG. W szczególności niniejsza dyrektywa powinna obejmować wszystkie typy środków opracowanych przez państwa członkowskie i mogących wpływać na rynek wewnętrzny. Od czasu przyjęcia dyrektywy 89/105/EWG procedury ustalania cen i refundacji ewoluowały i stały się bardziej skomplikowane. Niektóre państwa członkowskie stosowały wykładnię zawężającą zakres dyrektywy 89/105/EWG, jednak Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że wspomniane procedury ustalania cen i refundacji wchodzą w zakres dyrektywy 89/105/EWG z uwagi na cele tej dyrektywy oraz potrzebę zapewnienia jej skuteczności. Niniejsza dyrektywa powinna zatem odzwierciedlać zmiany w krajowej polityce w zakresie ustalania cen i refundacji. Z uwagi na istnienie szczegółowych przepisów i procedur w dziedzinie zamówień publicznych i dobrowolnych umów, środki krajowe związane z zamówieniami publicznymi i dobrowolnymi umowami powinny zostać wyłączone z zakresu niniejszej dyrektywy.
- (8a) **Właściwe organy oraz posiadacze zezwoleń na dopuszczenie do obrotu coraz częściej zawierają umowy umożliwiające pacjentom dostęp do nowatorskich metod leczenia w drodze włączania produktów leczniczych w zakres systemów powszechnej opieki zdrowotnej przy jednoczesnym nadzorowaniu z góry uzgodnionych elementów i przez określony czas, głównie aby zająć się kwestią niepewności dowodowej co do skuteczności lub względnej skuteczności, bądź właściwego zastosowania konkretnego produktu leczniczego. Czas określania warunków takich umów niejednokrotnie przekracza ustalone limity czasowe i uzasadnia wyłączenie takich umów z zakresu niniejszej dyrektywy. Umowy te powinny ograniczać się do dziedzin terapii, w których ich zawarcie ułatwi pacjentom skuteczny dostęp do nowatorskich produktów leczniczych lub umożliwi im dostęp do nich, pozostanie dobrowolne i nie będzie miało wpływu na prawo posiadacza zezwolenia na dopuszczenie do obrotu do złożenia wniosku zgodnie z niniejszą dyrektywą.** [Popr. 6]
- (9) Wszelkie środki służące bezpośredniemu lub pośredniemu regulowaniu cen produktów leczniczych, a także wszelkie środki, **w tym wymagane ewentualnie zalecenia**, służące określeniu zasad objęcia tych produktów zakresem systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego powinny być oparte na **przejrzystych**, obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach, niezależnych od pochodzenia produktu, oraz powinny zapewniać zainteresowanym przedsiębiorstwom odpowiednie środki odwoławcze, ~~w tym sądowe środki odwoławcze~~ **zgodnie z procedurami krajowymi**. Wymogi te powinny być w równym stopniu stosowane do środków krajowych, regionalnych lub lokalnych służących kontrolowaniu i zachęcaniu do przepisywania określonych produktów leczniczych, ponieważ za pomocą tych środków określa się również rzeczywiste włączenie danych produktów do systemów publicznych ubezpieczeń zdrowotnych. [Popr. 7]
- (9a) **Kryteria leżące u podstaw wszelkiej decyzji bezpośrednio lub pośrednio regulującej ceny produktów leczniczych, a także wszelkie środki służące określeniu zakresu, w jakim produkty lecznicze są objęte systemami powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, powinny obejmować ocenę niezaspokojonych potrzeb medycznych, korzyści klinicznych i społecznych oraz innowacji, zgodnie z opinią Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2012 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego<sup>(1)</sup>. Kryteria te powinny również obejmować ochronę najsłabszych grup społecznych.** [Popr. 8]

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 299 z 4.10.2012, s. 81.

Środa, 6 lutego 2013 r.

- (10) Rozpatrywanie wniosków o zatwierdzenie ceny produktu leczniczego lub określenie zasad jego objęcia zakresem systemu publicznych ubezpieczeń zdrowotnych nie powinno niepotrzebnie opóźniać wprowadzenia tego produktu do obrotu. W niniejszej dyrektywie należałoby zatem określić obowiązkowe terminy podejmowania decyzji krajowych. Aby ustanowione terminy były skuteczne, powinny obejmować okres od otrzymania wniosku do wejścia w życie odpowiedniej decyzji. W terminach tych należy uwzględnić **zastosowanie się do wszelkich zaleceń i przeprowadzenie wszystkich ocen ekspertów**, w tym w stosownych przypadkach ocen technologii medycznych, a także wszystkie etapy procedury administracyjnej konieczne do tego, aby decyzja została przyjęta i nabrała mocy prawnej. [Popr. 9]
- (10a) *Dla ułatwienia przestrzegania tych terminów przydatne może być, aby wnioskodawcy rozpoczynali procedury odnoszące się do zatwierdzania cen lub do włączenia danego produktu leczniczego do systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego jeszcze przed oficjalnym przyznaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W tym celu państwa członkowskie mogą umożliwić wnioskodawcom składanie wniosków niezwłocznie po wydaniu pozytywnej opinii w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednio przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub przez organ krajowy odpowiedzialny za procedurę udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W takich przypadkach bieg terminów powinien liczyć się od oficjalnego odbioru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.* [Popr. 10]
- (10b) *Unijne wsparcie współpracy w zakresie oceny technologii medycznych zgodnie z art. 15 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej<sup>(1)</sup> ma na celu optymalizację i koordynację oceny technologii medycznych, co w ostatecznym rozrachunku doprowadzi również do skrócenia terminów procesów wyceny i zwrotu kosztów produktów leczniczych, w stosunku do których państwa członkowskie stosują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego. Ocena ta obejmuje w szczególności informację o względnej skuteczności technologii medycznych, a także – w stosownych przypadkach – o ich skuteczności w krótkiej i długiej perspektywie czasowej, uwzględnia ona również większe korzyści gospodarcze i społeczne lub opłacalność ocenianego produktu leczniczego zgodnie z metodyką właściwych organów. Ocena technologii medycznych to proces multidyscyplinarny, który podsumowuje informacje o medycznych, społecznych, ekonomicznych i etycznych aspektach stosowania technologii medycznej w sposób systematyczny, przejrzysty, bezstronny i pełny. Jej celem jest stworzenie podstawy do kształtowania bezpiecznej i skutecznej polityki zdrowotnej skupionej na pacjentach i dążącej do optymalnego wykorzystania środków finansowych.* [Popr. 11]
- (11) Terminy włączania produktów leczniczych w zakres systemów publicznych ubezpieczeń zdrowotnych określone w dyrektywie 89/105/EWG są obowiązkowe, co wyjaśnia orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości. Doświadczenia pokazują, że terminy te nie zawsze są przestrzegane oraz że istnieje potrzeba zagwarantowania pewności prawa i udoskonalenia przepisów proceduralnych dotyczących włączania produktów leczniczych w zakres systemu publicznych ubezpieczeń zdrowotnych. Należy zatem ustanowić procedurę skutecznych i szybkich środków odwoławczych.
- (12) W komunikacie z dnia 8 lipca 2009 r. pt. „Streszczenie sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego” Komisja wykazała, że procedury ustalania cen i refundacji często powodują zbędne opóźnienia we wprowadzaniu **leków lub biopodobnych produktów leczniczych** na rynki unijne. Zatwierdzenie ceny leków generycznych **lub biopodobnych** oraz **objęcie** ich **objęcie** zakresem systemu publicznych ubezpieczeń zdrowotnych nie powinno wymagać żadnych nowych lub szczegółowych ocen w przypadku, gdy produkt referencyjny został już wyceniony i włączony do zakresu systemu publicznych ubezpieczeń zdrowotnych. Właściwe jest zatem skrócenie terminów mających zastosowanie do leków generycznych **lub biopodobnych**, jeżeli powyższe warunki zostały spełnione. [Popr. 12]
- (13) Sądowe środki odwoławcze dostępne w państwach członkowskich odgrywają ograniczoną rolę w zapewnianiu zgodności z terminami ze względu na często długotrwałe postępowanie w sprawach podlegających jurysdykcji krajowej, które zniechęca zainteresowane przedsiębiorstwa do wszczynania postępowania sądowego. Konieczne jest zatem ustanowienie skutecznych mechanizmów **szybkiego rozstrzygnięcia naruszeń przepisów w drodze negocjacji administracyjnych przed wszczęciem postępowania sądowego, a także mechanizmów** kontroli i egzekwowania zgodności z terminami podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji. **W tym celu państwa członkowskie mogą wyznaczyć organ administracyjny, przy czym może to być organ już istniejący.** [Popr. 13]

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.



Środa, 6 lutego 2013 r.

- (14) Jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktów leczniczych, w tym biorównoważność leków generycznych **i biopodobieństwo biopodobnych produktów leczniczych** z produktem referencyjnym, ustala się w ramach procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W ramach ~~procedur~~ **decyzji** dotyczących ustalania cen i refundacji państwa członkowskie **właściwe organy odpowiedzialne za podejmowanie tych decyzji** nie powinny zatem przeprowadzać ponownej oceny elementów, na których opiera się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w tym jakości, bezpieczeństwa, skuteczności lub biorównoważności **lub biopodobieństwa** danego produktu leczniczego. **Podobnie w przypadku sierocych produktów leczniczych właściwe organy nie powinny dokonywać ponownej oceny kryteriów uznawania leków za leki sieroce. Jednakże właściwe organy powinny mieć pełny dostęp do danych wykorzystywanych przez organy udzielające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także powinny mieć możliwość włączenia lub pozyskania dodatkowych odnośnych danych w celu dokonania oceny produktu leczniczego z myślą o włączeniu go do systemu powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych.** [Popr. 14]
- (14a) **Brak ponownej oceny elementów, na których opiera się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedur ustalania cen i refundacji nie powinien jednak uniemożliwiać właściwym organom zwracania się o dane wygenerowane w procesie dopuszczania do obrotu, uzyskiwania do nich dostępu i wykorzystywania ich do celu oceny technologii medycznych. Wzajemne przekazywanie sobie danych przez właściwe organy odpowiedzialne za udzielanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz ustalanie cen i refundacje powinno być możliwe na szczeblu krajowym, jeżeli takie przekazywanie danych jest praktykowane. Właściwe organy powinny również być w stanie włączyć do oceny technologii medycznych dodatkowe odnośne dane lub je wygenerować.** [Popr. 15]
- (15) Zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE prawa własności intelektualnej nie stanowią ważnej podstawy do odmowy wydania, zawieszenia lub wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Z tych samych względów wnioski, procedury decyzyjne i decyzje dotyczące regulowania cen produktów leczniczych lub ich objęcia zakresem systemów publicznych ubezpieczeń zdrowotnych należy uznawać za procedury administracyjne, które jako takie są niezależne od egzekwowania praw własności intelektualnej. Rozpatrując wniosek dotyczący **biorównoważnego** leku generycznego **lub biopodobnego produktu leczniczego**, organy krajowe odpowiedzialne za te procedury nie powinny żądać informacji na temat statusu patentowego referencyjnego produktu leczniczego ~~i nie~~, **lecz** powinny **móc** ocenić ~~zasadności~~ **zasadność** domniemanego naruszenia praw własności intelektualnej, jeżeli następstwem wydanej decyzji ma być wytworzenie lub wprowadzenie do obrotu danego leku generycznego **lub biopodobnego produktu leczniczego**. **Ta odpowiedzialność powinna nadal spoczywać na państwach członkowskich. Bez uszczerbku dla odpowiedzialności państw członkowskich: W rezultacie w zakresie rozpatrywania informacji** kwestie związane z własnością intelektualną nie powinny kolidować z procedurami ustalania cen i refundacji **leków generycznych** przeprowadzanymi w państwach członkowskich ani być przyczyną opóźniania tych procedur. [Popr. 16]
- (15a) **Państwa członkowskie powinny zagwarantować, zgodnie z praktyką krajową, publiczny dostęp do dokumentów i informacji w odpowiedniej publikacji, która może mieć również formę elektroniczną i być dostępna w internecie. Powinny one również zadbać o to, by dostarczane informacje były zrozumiałe i podawane w rozsądnej ilości. Komisja i państwa członkowskie powinny także zbadać, w jaki sposób można kontynuować współpracę nad funkcjonowaniem bazy danych dotyczących informacji o cenach (EURIPID), która zapewnia całej Unii wartość dodaną w postaci przejrzystości cen.** [Popr. 17]
- (15b) **Zasada przejrzystości, rzetelności i niezależności procesu podejmowania decyzji przez właściwe organy krajowe powinna zostać zagwarantowana poprzez podanie do publicznej wiadomości nazwisk ekspertów zasiadających w organach odpowiedzialnych za decyzje dotyczące wyceny i refundacji, łącznie z oświadczeniami tych ekspertów o braku konfliktu interesów i etapami procedury prowadzącymi do decyzji o wycenie i refundacji.** [Popr. 18]
- (16) Państwa członkowskie często zmieniały swoje systemy ubezpieczeń zdrowotnych lub przyjmowały nowe środki wchodzące w zakres dyrektywy 89/105/EWG. Konieczne jest zatem ustanowienie ~~mechanizmów~~ **mechanizmu** informowania, aby ~~z jednej strony~~ zapewnić konsultacje ~~z~~ **ze wszystkimi** zainteresowanymi stronami, ~~a z drugiej strony~~ ułatwić dialog ~~z Komisją~~ służący zapobieżeniu trudnościom ~~związanym ze stosowaniem niniejszej dyrektywy~~ **w tym z organizacjami społeczeństwa obywatelskiego.** [Popr. 19]
- (17) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, mianowicie ustanowienie zasad minimalnej przejrzystości, aby zapewnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie z uwagi na różne rozumienie i stosowanie pojęcia przejrzystości środków krajowych w poszczególnych państwach członkowskich, zaś działanie Unii zapewni lepsze jego osiągnięcie ze względu na skalę działania, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym samym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.

Środa, 6 lutego 2013 r.

- (18) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji w sprawie dokumentów wyjaśniających z 28 września 2011 r. <sup>(1)</sup> państwa członkowskie zobowiązały się dołączyć, w uzasadnionych przypadkach, do zgłoszenia środków transpozycji co najmniej jeden dokument wyjaśniający powiązanie między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów transpozycji. W odniesieniu do niniejszej dyrektywy prawodawca uznaje przekazywanie takich dokumentów za uzasadnione,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

## Rozdział I

### Zakres i definicje

#### Artykuł 1

##### Przedmiot i zakres

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby wszelkie środki krajowe, regionalne lub lokalne określone w przepisach ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych, służące kontrolowaniu cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub określaniu zakresu produktów leczniczych objętych systemami powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, w tym stopnia i warunków takiego objęcia, były zgodne z wymogami niniejszej dyrektywy. **Państwa członkowskie dbają o to, by środki te nie były powielane na ich terytorium na szczeblu regionalnym lub lokalnym.** [Popr. 20]
2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:
  - a) ~~dobrowolnych~~ umów zawartych **dobrowolnie** między organami publicznymi a posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, **aby włączyć produkt leczniczy w zakres systemu publicznych ubezpieczeń zdrowotnych, a jednocześnie monitorować elementy wcześniej uzgodnione przez strony, dotyczące skuteczności lub względnej skuteczności, bądź właściwego zastosowania danego** produktu leczniczego, ~~aby umożliwić skuteczne udostępnianie~~ **a także w celu umożliwienia skutecznego udostępniania** tego produktu leczniczego pacjentom na określonych warunkach **i w uzgodnionym okresie czasu;** [Popr. 21]
  - b) środków krajowych mających na celu ustalanie cen lub warunków objęcia produktów leczniczych zakresem systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, podlegających krajowemu lub unijnemu prawodawstwu w obszarze zamówień publicznych, w szczególności dyrektywie Rady 89/665/EWG <sup>(2)</sup>, dyrektywie Rady 92/13/EWG <sup>(3)</sup> oraz dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/18/WE <sup>(4)</sup>.

Przepisy niniejszej dyrektywy stosują się do środków mających na celu określenie, które produkty lecznicze można włączyć do umów lub procedur udzielania zamówień publicznych. **Zgodnie z prawem unijnym i prawem krajowym dotyczącym tajemnicy handlowej, podstawowe informacje dotyczące produktów leczniczych, zawarte w umowach lub procedurach udzielania zamówień publicznych, takie jak nazwa produktu oraz nazwa posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podawane są do wiadomości publicznej po zawarciu umów lub sfinalizowaniu procedur.** [Popr. 22]

3. Żaden z przepisów niniejszej dyrektywy nie stanowi podstawy do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, dla którego nie otrzymano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak przewidziano w art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.

**3a. Niniejsza dyrektywa nie może poddawać w wątpliwość już wydanego na podstawie art. 6 dyrektywy 2001/83/WE pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.** [Popr. 23]

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 369, z 17.12.2011, s. 14.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 89/665/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania procedur odwoławczych w zakresie udzielania zamówień publicznych na dostawę i roboty budowlane (Dz.U. L 395 z 30.12.1989, s. 33).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 92/13/EWG z dnia 25 lutego 1992 r. koordynująca przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne odnoszące się do stosowania przepisów wspólnotowych w procedurach zamówień publicznych podmiotów działających w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i telekomunikacji (Dz.U. L 76 z 23.3.1992, s. 14).

<sup>(4)</sup> Dyrektywa 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi (Dz.U. L 134 z 30.4.2004, s. 114).

Środa, 6 lutego 2013 r.

## Artykuł 2

## Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- (1) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE;
- (2) „referencyjny produkt leczniczy” oznacza referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE;
- (3) „generyczny produkt leczniczy” oznacza generyczny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE;
- (3a) **„biopodobny produkt leczniczy” oznacza podobny biologiczny produkt leczniczy, zatwierdzony zgodnie z art. 10 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE; [Popr. 24]**
- (4) „technologia medyczna” oznacza technologię medyczną w rozumieniu art. 3 lit. l) dyrektywy 2011/24/UE;
- (5) „ocena technologii medycznych” oznacza ocenę ~~względnej skuteczności~~, **która jako minimum przewiduje względną skuteczność** lub krótko- i ~~dlugoterminowej skuteczności~~ **dlugoterminową skuteczność** danego produktu leczniczego w porównaniu z innymi technologiami **lub interwencjami** medycznymi stosowanymi w leczeniu ~~przedmiotowego danego~~ schorzenia. [Popr. 25]
- (5a) **„dobrowolna umowa” oznacza umowę zawartą między organami publicznymi a posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, której zawarcie nie jest obowiązkowe ani wymagane przez prawo, a umowa ta nie jest jedyną alternatywą umożliwiającą włączenie do krajowego systemu ustalania cen i refundacji. [Popr. 26]**
- (5b) **„grupy społeczne podatne na zagrożenia” oznaczają te grupy społeczne, które są najbardziej narażone na wpływ środków określających zakres, w jakim produkty lecznicze będą objęte systemami powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, takie jak dzieci, emeryci i renciści, bezrobotni, osoby wymagające leków sierocych oraz przewlekłe chorzy. [Popr. 27]**

## Rozdział II

## Ustalanie cen produktów leczniczych

## Artykuł 3

## Zatwierdzanie cen

1. Jeżeli wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego jest dozwolone wyłącznie po zatwierdzeniu ceny takiego produktu przez właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego, zastosowanie mają przepisy ust. 2–9.
2. Państwa członkowskie zapewniają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość złożenia wniosku o zatwierdzenie ceny **po tym, jak przyznano mu pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu. Państwa członkowskie mogą również zapewnić podmiotom ubiegającym się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu możliwość składania wniosków o zatwierdzenie ceny, jak tylko Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków<sup>(1)</sup> lub właściwy organ krajowy wyda pozytywną opinię w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie danego produktu leczniczego do obrotu. Właściwe organy dostarczają wnioskodawcy oficjalne potwierdzenie odbioru w ciągu 10 dni od daty otrzymania wniosku. [Popr. 28]**
3. Państwa członkowskie dopilnowują, aby decyzja dotycząca ceny, jaką można stosować w stosunku do danego produktu leczniczego, została podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie ~~60 dni~~ **90 dni** od daty otrzymania wniosku złożonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z wymogami obowiązującymi w zainteresowanym państwie członkowskim. W przypadku ~~produktów leczniczych, w odniesieniu do których państwa członkowskie wykorzystują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego, termin ten wynosi natomiast 90 dni. W przypadku~~ generycznych produktów leczniczych termin ten wynosi ~~15 dni~~ **30 dni**, pod warunkiem że właściwe organy zatwierdziły cenę referencyjnego produktu leczniczego. **We właściwych przypadkach państwa członkowskie wykorzystują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego służącego ustalaniu cen produktów leczniczych. [Popr. 29]**

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136, z 30.4.2004, s. 1.

Środa, 6 lutego 2013 r.

4. Państwa członkowskie szczegółowo określają informacje i dokumenty, które musi przedstawić wnioskodawca.
5. Jeżeli informacje dołączone do wniosku są niewystarczające, właściwe organy niezwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje dodatkowe są wymagane, i podejmują ostateczną decyzję w terminie ~~60 dni~~ **90 dni** od daty otrzymania takich dodatkowych informacji. W przypadku ~~produktów leczniczych, w odniesieniu do których państwa członkowskie wykorzystują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego, termin ten wynosi natomiast 90 dni. W przypadku~~ generycznych produktów leczniczych termin ten wynosi w każdym wypadku ~~45 dni~~ **30 dni**, pod warunkiem że właściwe organy zatwierdziły cenę referencyjnego produktu leczniczego. ~~Państwa członkowskie nie żądają żadnych dodatkowych informacji, których nie wymagają wyraźnie przepisy krajowe ani wytyczne administracyjne.~~ **[Popr. 30]**
6. Jeżeli decyzja nie zostanie podjęta w terminie określonym w ust. 3 i 5, wnioskodawca ma prawo wprowadzić produkt do obrotu po cenie zaproponowanej we wniosku.
7. Jeżeli właściwe organy podejmują decyzję o odmowie wydania zezwolenia na wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu po cenie zaproponowanej przez wnioskodawcę, wówczas decyzja taka musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach oraz wszelkie oceny, ekspertyzy lub zalecenia, które stanowiły podstawę do jej wydania. Wnioskodawca zostaje poinformowany o wszystkich dostępnych środkach odwoławczych, w tym o sądowych środkach odwoławczych, oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich środków.
8. Państwa członkowskie ~~podają w odpowiedniej publikacji i~~ przedstawiają Komisji kryteria, które właściwe organy muszą uwzględnić przy zatwierdzaniu cen produktów leczniczych. **Kryteria te, a także informacje o organach decyzyjnych na szczeblu krajowym lub regionalnym są podawane do wiadomości publicznej.** **[Popr. 31]**
9. Jeżeli właściwe organy z własnej inicjatywy podejmują decyzję o obniżeniu ceny określonego produktu leczniczego, wówczas decyzja taka musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach ~~oraz wszelkie oceny, ekspertyzy lub zalecenia, które stanowiły podstawę do jej wydania.~~ Podjętą decyzję przedstawia się posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którego informuje się o wszystkich dostępnych środkach odwoławczych, w tym o sądowych środkach odwoławczych, oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich środków. **Decyzję wraz z podsumowaniem przyczyn jej podjęcia podaje się niezwłocznie do wiadomości publicznej.** **[Popr. 32]**

#### Artykuł 4

#### Podwyższanie cen

1. Nie naruszając przepisów art. 5, przepisy ust. 2–6 mają zastosowanie, jeżeli podwyższenie ceny produktu leczniczego jest dozwolone wyłącznie po uzyskaniu wcześniejszej zgody właściwych organów.
2. Państwa członkowskie zapewniają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość złożenia ~~w dowolnym momencie~~ wniosku o podwyższenie ceny produktu **zgodnie z prawem krajowym**. Właściwe organy dostarczają wnioskodawcy oficjalne potwierdzenie odbioru **w ciągu 10 dni od daty otrzymania wniosku.** **[Popr. 33]**
3. Państwa członkowskie dopilnowują, aby decyzja w sprawie **przyjęcia lub odrzucenia** wniosku o podwyższenie ceny danego produktu leczniczego złożonego zgodnie z wymogami obowiązującymi w zainteresowanym państwie członkowskim przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie ~~60 dni~~ **90 dni** od daty otrzymania takiego wniosku. **[Popr. 34]**

W przypadku wyjątkowo dużej liczby wniosków termin określony w akapicie pierwszym można przedłużyć tylko jeden raz o kolejne 60 dni. Wnioskodawca zostaje powiadomiony o takim przedłużeniu przed wygaśnięciem terminu określonego w akapicie pierwszym.

4. Państwa członkowskie szczegółowo określają informacje i dokumenty, które musi przedstawić wnioskodawca.

Wnioskodawca przedstawia właściwym organom odpowiednie informacje, w tym szczegóły dotyczące zdarzeń, które wystąpiły od czasu ostatniego ustalenia ceny produktu leczniczego i które, jego zdaniem, uzasadniają podwyżkę ceny, której dotyczy wniosek. Jeżeli informacje dołączone do wniosku są niewystarczające, właściwe organy niezwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje dodatkowe są wymagane, i podejmują ostateczną decyzję w terminie ~~60 dni~~ **90 dni** od daty otrzymania takich dodatkowych informacji. ~~Państwa członkowskie nie żądają żadnych dodatkowych informacji, których nie wymagają wyraźnie przepisy krajowe ani wytyczne administracyjne.~~ **[Popr. 35]**



Środa, 6 lutego 2013 r.

~~5. Jeżeli decyzja nie zostanie podjęta w terminie określonym w ust. 3 i 4, wnioskodawca ma prawo zastosować podwyżkę ceny zaproponowaną we wniosku. [Popr. 36]~~

6. Jeżeli właściwe organy podejmują decyzję o odmowie wydania zezwolenia na całkowite lub częściowe podwyższenie ceny, zaproponowane we wniosku, wówczas podają w takiej decyzji uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach oraz informują wnioskodawcę o wszystkich dostępnych środkach odwoławczych, w tym o sądowych środkach odwoławczych, oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich środków.

#### Artykuł 5

##### Zamrażanie i obniżanie cen

1. W przypadku zamrożenia lub obniżenia cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii tych produktów przez właściwe organy państwa członkowskiego dane państwo członkowskie publikuje uzasadnienie takiej decyzji oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach wraz z uzasadnieniem, w stosownych przypadkach, wyboru kategorii produktów objętych zamrożeniem lub obniżeniem cen. **Państwa członkowskie dokonują rocznego przeglądu takich decyzji ich właściwych organów.** [Popr. 37]

2. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą złożyć wniosek o przyznanie odstępstwa od zamrożenia lub obniżenia cen, jeżeli jest to podyktowane szczególnymi względami. Wniosek zawiera stosowne uzasadnienie. Państwa członkowskie zapewniają posiadaczowi pozwoleń na dopuszczenie do obrotu możliwość złożenia w dowolnym momencie wniosku o przyznanie odstępstwa. Właściwe organy dostarczają wnioskodawcy oficjalne potwierdzenie odbioru **w ciągu 10 dni od daty otrzymania wniosku.** [Popr. 38]

3. Państwa członkowskie dopilnowują, aby uzasadniona decyzja w sprawie wniosku, o którym mowa w ust. 2, została podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie ~~60 dni~~ **90 dni** od daty otrzymania takiego wniosku. Jeżeli informacje dołączone do wniosku są niewystarczające, właściwe organy niezwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje dodatkowe są wymagane, i podejmują ostateczną decyzję w terminie ~~60 dni~~ **90 dni** od daty otrzymania takich dodatkowych informacji. W przypadku przyznania odstępstwa właściwe organy niezwłocznie publikują oświadczenie o zezwoleniu na podwyższenie ceny. [Popr. 39]

W przypadku wyjątkowo dużej liczby wniosków termin określony w akapicie pierwszym można przedłużyć tylko jeden raz o kolejne 60 dni. Wnioskodawca zostaje powiadomiony o takim przedłużeniu przed wygaśnięciem terminu określonego w akapicie pierwszym.

#### Artykuł 6

##### Kontrole zysków

Jeżeli państwo członkowskie ustanawia system bezpośrednich lub pośrednich kontroli zysków osób odpowiedzialnych za wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu, zainteresowane państwo członkowskie zamieszcza poniższe informacje w odpowiedniej publikacji oraz przekazuje je Komisji:

- (a) metoda lub metody stosowane przez zainteresowane państwo członkowskie do określania poziomu rentowności: zysk ze sprzedaży lub zwrot z kapitału;
- (b) zakres docelowego zysku przyznany obecnie osobom odpowiedzialnym za wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim;
- (c) kryteria, według których w zainteresowanym państwie członkowskim przyznaje się docelowe stopy zysku osobie odpowiedzialnej za wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu, oraz kryteria, zgodnie z którymi osoba taka będzie mogła zatrzymać zyski przekraczające przyznane jej wartości docelowe;
- (d) maksymalny procent zysku, który każda osoba odpowiedzialna za wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu może zatrzymać powyżej przyznanej wartości docelowej w zainteresowanym państwie członkowskim.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, są aktualizowane raz w roku lub w przypadku przeprowadzenia znacznych zmian.

Jeżeli oprócz systemu bezpośrednich lub pośrednich kontroli zysków państwo członkowskie stosuje system kontroli cen niektórych rodzajów produktów leczniczych, które są wyłączone z zakresu systemu kontroli zysków, wówczas do takich kontroli cen mają zastosowanie, w stosownych przypadkach, przepisy art. 3, 4 i 5. Wymienione artykuły nie mają jednak zastosowania w przypadku, w którym normalne funkcjonowanie systemu bezpośrednich lub pośrednich kontroli zysków wyjątkowo prowadzi do ustalenia ceny dla pojedynczego produktu leczniczego.

Środa, 6 lutego 2013 r.

### Rozdział III

## Objęcie produktów leczniczych zakresem systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego

### Artykuł 7

#### Włączenie produktów leczniczych w zakres systemów publicznych ubezpieczeń zdrowotnych

1. Przepisy ust. 2–8 mają zastosowanie, jeżeli produkt leczniczy jest objęty zakresem systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego wyłącznie po podjęciu przez właściwe organy decyzji o włączeniu danego produktu leczniczego w zakres tego systemu.
2. Państwa członkowskie zapewniają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość złożenia ~~w dowolnym momencie wniosku o włączenie produktu leczniczego w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Jeżeli zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego obejmuje kilka systemów lub kategorii, posiadacz~~ **po udzieleniu** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ~~jest uprawniony do złożenia wniosku o~~ **Państwa członkowskie mogą również zapewnić podmiotom ubiegającym się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu możliwość składania wniosków o włączenie swojego, jak tylko Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi powołany na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub właściwy organ krajowy wyda pozytywną opinię w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu do wybranego przez siebie systemu lub kategorii leczniczego.** Właściwe organy dostarczają wnioskodawcy oficjalne potwierdzenie odbioru **w ciągu 10 dni od daty otrzymania wniosku.** [Popr. 40]
3. Państwa członkowskie szczegółowo określają informacje i dokumenty, które musi przedstawić wnioskodawca.
4. Państwa członkowskie dopilnowują, aby decyzja w sprawie wniosku o włączenie produktu leczniczego w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, złożonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wymogami danego państwa członkowskiego, została przyjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie ~~60 dni~~ **90 dni** od daty otrzymania takiego wniosku. W przypadku ~~jednak produktów leczniczych, w odniesieniu do których państwa członkowskie wykorzystują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego, termin ten wynosi natomiast 90 dni. W przypadku~~ generycznych produktów leczniczych termin ten wynosi ~~15 dni~~ **30 dni**, pod warunkiem że referencyjny produkt leczniczy został już włączony w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. **W stosownych przypadkach państwa członkowskie wykorzystują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego dotyczącego włączania produktów leczniczych w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.** [Popr. 41]
5. Jeżeli informacje dołączone do wniosku są niewystarczające, właściwe organy niezwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje dodatkowe są wymagane, i podejmują ostateczną decyzję w terminie ~~60 dni~~ **90 dni** od daty otrzymania takich dodatkowych informacji. W przypadku ~~jednak produktów leczniczych, w odniesieniu do których państwa członkowskie wykorzystują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego, termin ten wynosi natomiast 90 dni. W przypadku~~ generycznych produktów leczniczych termin ten wynosi ~~15 dni~~ **30 dni**, pod warunkiem że referencyjny produkt leczniczy został już włączony w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Państwa członkowskie nie żądają żadnych dodatkowych informacji, których nie wymagają wyraźnie przepisy krajowe ani wytyczne administracyjne. [Popr. 42]
6. Państwa członkowskie, niezależnie od organizacji swoich procedur wewnętrznych, dopilnowują, aby całkowity czas trwania procedury włączania, o której mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, oraz procedury zatwierdzania cen, o której mowa w art. 3, nie przekraczał ~~120 dni. W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których państwa członkowskie wykorzystują ocenę technologii medycznych w ramach procesu decyzyjnego, termin ten nie może natomiast przekraczać~~ **180 dni. W przypadku generycznych produktów leczniczych termin ten nie może przekraczać 30 dni** **60 dni**, pod warunkiem że referencyjny produkt leczniczy został już włączony w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Podane terminy mogą zostać przedłużone zgodnie z przepisami ust. 5 niniejszego artykułu lub art. 3 ust. 5. [Popr. 43]
7. Każda decyzja o odmowie włączenia produktu leczniczego w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego zawiera uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach. Każda decyzja o włączeniu produktu leczniczego w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego zawiera uzasadnienie, uwzględniające stopień i warunki objęcia przedmiotowego produktu zakresem systemu, oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach.

Decyzje, o których mowa w akapicie pierwszym, zawierają również wszelkie oceny, ekspertyzy lub zalecenia stanowiące ich podstawę. Wnioskodawca ~~zostaje poinformowany~~ **jest informowany** o wszystkich **negocjacjach i** dostępnych **środkach proceduralnych** ~~środków~~ odwoławczych, w tym o sądowych ~~środkach~~ odwoławczych, o procedurze ~~środków~~ odwoławczych określonej w art. 8 oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich ~~środków~~ **odnoszących się do tych procedur.** [Popr. 44]

Środa, 6 lutego 2013 r.

**Kryteria stanowiące podstawę decyzji, o których mowa w akapicie pierwszym, obejmują ocenę niezaspokojonych potrzeb medycznych, korzyści klinicznych oraz społecznych, innowacyjności i ochrony grup społecznych najbardziej podatnych na zagrożenia.**

8. Państwa członkowskie ~~podają w odpowiedniej publikacji i przedstawiają Komisji kryteria, które właściwe organy muszą uwzględnić przy podejmowaniu decyzji o ewentualnym włączeniu produktów leczniczych w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.~~ **Kryteria te, a także informacje o organach decyzyjnych na szczeblu krajowym lub regionalnym są podawane do wiadomości publicznej.** [Popr. 45]

#### Artykuł 8

**Procedura środków odwoławczych w przypadku nieprzestrzegania terminów związanych z włączaniem produktów leczniczych w zakres systemów ubezpieczeń zdrowotnych**  
**Procedury negocjacji i środków odwoławczych**

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby **zgodnie z ich prawem krajowym** w przypadku **nieuzasadnionych opóźnień lub** nieprzestrzegania terminów określonych w art. 7 wnioskodawca miał dostęp do skutecznych i szybkich **procedur negocjacji lub** środków odwoławczych.

2. Do celów ~~procedury~~ **procedur negocjacji lub** środków odwoławczych państwa członkowskie ~~wyznaczają~~ **mogą wyznaczyć** organ **administracyjny**, któremu nadają uprawnienia do:

- (a) przedsięwzięcia, w możliwie najkrótszym terminie, w drodze postępowania zabezpieczającego, środków tymczasowych w celu skorygowania domniemanego naruszenia lub zapobieżenia dalszym szkodom wobec zainteresowanych podmiotów;
- (b) ~~przyznania odszkodowania wnioskodawcy w przypadku nieprzestrzegania terminów określonych w art. 7 jeżeli wystąpi on o odszkodowanie, chyba że właściwy organ może udowodnić, że nie można mu przypisać zwłoki;~~
- (c) ~~nałożenia kary pieniężnej obliczonej za każdy dzień zwłoki.~~

~~Do celów lit. c) wysokość kary pieniężnej oblicza się, uwzględniając wagę naruszenia, czas jego trwania, oraz potrzebę dopilnowania, aby sama kara odstraszała od dalszych naruszeń.~~

~~Państwa członkowskie mogą określić, że organ, o którym mowa w akapicie pierwszym, może wziąć pod uwagę prawdopodobne konsekwencje potencjalnych środków podjętych na podstawie niniejszego akapitu dla wszystkich podmiotów, które mogą ponieść szkodę, a także dla interesu publicznego, oraz może zdecydować, że środki nie zostaną podjęte, jeżeli ich negatywne konsekwencje mogłyby przewyższyć płynące z nich korzyści.~~

~~3. Decyzja o nieprzyznaniu środka tymczasowego pozostaje bez uszczerbku dla wszelkich pozostałych roszczeń podmiotu wnoszącego o zastosowanie takich środków.~~

~~4. Państwa członkowskie zapewniają możliwość skutecznego egzekwowania decyzji podejmowanych przez organy odpowiedzialne za procedurę środków odwoławczych.~~

~~5. Organ, o którym mowa w ust. 2, jest niezależny od właściwych organów odpowiedzialnych za kontrolowanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub za określanie zakresu produktów leczniczych objętych systemami ubezpieczeń zdrowotnych.~~

~~6. Organ, o którym mowa w ust. 2, uzasadnia swoją decyzję. Ponadto jeżeli organ ten nie ma charakteru sądowego, należy wprowadzić przepisy gwarantujące postępowanie, dzięki któremu wszelkie ewentualnie bezprawne środki przedsięwzięte przez niezależny organ lub wszelkie domniemane uchybienia w wykonywaniu nadanych mu uprawnień będą mogły być przedmiotem odwołania w sądzie lub odwołania rozpatrywanego przez inny organ będący sądem w rozumieniu art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, niezależny zarówno od właściwego organu, jak i organu, o którym mowa w ust. 2.~~

~~Członkowie organu, o którym mowa w ust. 2 powoływani są i odwoływani na takich samych warunkach jak sędziowie, jeżeli chodzi o urząd odpowiedzialny za ich powołanie, okres kadencji oraz ich odwołanie. Przynajmniej przewodniczący tego niezależnego organu ma takie same kwalifikacje zawodowe i prawne jak sędziowie. Organ ten podejmuje decyzje po przeprowadzeniu postępowania, w którym wysłuchane są obie strony, a decyzje te są prawnie wiążące, w sposób określony przez każde państwo członkowskie.~~ [Popr. 46]

Środa, 6 lutego 2013 r.

#### Artykuł 9

##### Wyłączenie produktów leczniczych z zakresu systemów publicznych ubezpieczeń zdrowotnych

1. Każda decyzja o wyłączeniu produktu leczniczego z zakresu systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego lub o zmianie stopnia lub warunków objęcia danego produktu zakresem systemu zawiera uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach. Tego rodzaju decyzje zawierają również **ocenę niezaspokojonych potrzeb medycznych, skutków klinicznych, kosztów społecznych i ochrony grup społecznych najbardziej podatnych na zagrożenia, a także** wszelkie oceny, ekspertyzy lub zalecenia stanowiące ich podstawę. Wnioskodawca zostaje poinformowany o wszystkich dostępnych środkach odwoławczych, w tym o sądowych środkach odwoławczych, oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich środków. [Popr. 47]

2. Każda decyzja o wyłączeniu kategorii produktów leczniczych z zakresu systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego lub o zmianie stopnia lub warunków objęcia danej kategorii zakresem systemu zawiera uzasadnienie oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach ~~oraz jest podawana do wiadomości w odpowiedniej publikacji.~~ [Popr. 48]

**2a. Każda decyzja o wyłączeniu produktu leczniczego lub kategorii produktów leczniczych z zakresu systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego jest podawana do wiadomości publicznej wraz ze streszczeniem uzasadnienia.** [Popr. 49]

#### Artykuł 10

##### Klasyfikacja produktów leczniczych w celu ich włączenia w zakres systemów publicznych ubezpieczeń zdrowotnych

1. Przepisy ust. 2, 3 i 4 mają zastosowanie w przypadku, gdy produkty lecznicze są grupowane lub klasyfikowane według kryteriów terapeutycznych lub innych w celu włączenia tych produktów w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

2. Państwa członkowskie podają w odpowiedniej publikacji i przedstawiają Komisji obiektywne i możliwe do sprawdzenia kryteria, na podstawie których produkty lecznicze są klasyfikowane w celu ich włączenia w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

3. W przypadku produktów leczniczych, które są objęte takim grupowaniem lub klasyfikacją, państwa członkowskie podają w odpowiedniej publikacji i przedstawiają Komisji metody stosowane w celu określenia stopnia lub warunków włączenia takich produktów w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

4. Na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe organy wskazują obiektywne dane, na podstawie których ustaliły warunki objęcia produktu leczniczego zakresem systemu, stosując kryteria i metody, o których mowa w ust. 2 i 3. W takim przypadku właściwe organy informują również posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o wszystkich dostępnych środkach odwoławczych, w tym o sądowych środkach odwoławczych, oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich środków.

#### Artykuł 11

##### Środki służące kontrolowaniu lub zachęcaniu do przepisywania określonych produktów leczniczych

1. Przepisy ust. 2, 3 i 4 mają zastosowanie w przypadku, gdy państwo członkowskie przyjmuje środki służące kontrolowaniu lub zachęcaniu do przepisywania określonych produktów leczniczych **lub kategorii produktów leczniczych.** [Popr. 50]

2. Środki, o których mowa w ust. 1, muszą być oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriach.

3. Środki, o których mowa w ust. 1, w tym wszelkie oceny, ekspertyzy lub zalecenia stanowiące ich podstawę, podaje się do wiadomości w odpowiedniej publikacji **i udostępnia opinii publicznej.** [Popr. 51]

4. Na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na którego interesy lub sytuację prawną mają wpływ środki, o których mowa w ust. 1, właściwe organy wskazują obiektywne dane i kryteria, które stanowiły podstawę do podjęcia takich środków w odniesieniu do danego produktu leczniczego. W takim przypadku właściwe organy informują również posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o wszystkich dostępnych środkach odwoławczych, w tym o sądowych środkach odwoławczych, oraz o terminach przewidzianych na skorzystanie z takich środków.



Środa, 6 lutego 2013 r.

## Rozdział IV Wymogi szczegółowe

### Artykuł 12 Skuteczność terminów

1. Terminy określone w art. 3, 4, 5 i 7 rozumie się jako okres między otrzymaniem odpowiednio wniosku lub dodatkowych informacji a wejściem w życie odpowiedniej decyzji. Wszystkie oceny ekspertów i kroki administracyjne niezbędne do podjęcia decyzji i nadania jej skuteczności są przeprowadzane w wyznaczonych terminach.

**1a. W przypadku generycznych produktów leczniczych pewien okres na złożenie wniosku i pewien okres na wejście w życie odnośnej decyzji nie są jednak objęte tymi terminami, pod warunkiem że żaden z tych okresów nie przekracza jednego miesiąca kalendarzowego i że okresy te są wyraźnie uregulowane prawem krajowym lub wytycznymi administracyjnymi. [Popr. 52]**

**1b. Jeżeli wymagana jest procedura decyzyjna obejmująca negocjacje pomiędzy posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a właściwym organem, bieg terminów określonych w art. 3, 4, 5 i 7 zawieszają się od czasu przekazania przez właściwy organ propozycji posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do czasu otrzymania odpowiedzi posiadacza pozwolenia na te propozycje. [Popr. 53]**

### Artykuł 13

~~Dodatkowy dowód jakości, bezpieczeństwa, skuteczności lub biorównoważności Zasada nieprzeprowadzania ponownej oceny kluczowych elementów pozwolenia na wprowadzenie do obrotu~~

1. W ramach decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji państwa członkowskie **właściwe organy** nie przeprowadzają ponownej oceny **kluczowych** elementów, na których opiera się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ~~w tym jakości, bezpieczeństwa, skuteczności lub biorównoważności danego produktu leczniczego takich jak jakość, bezpieczeństwo, skuteczność, biorównoważność, biopodobieństwo lub kryteria uznawania za leki sieroce.~~

**1a. Ustęp 1 stosuje się bez uszczerbku dla prawa właściwych organów do zwracania się o dane wygenerowane w procesie dopuszczania do obrotu i do uzyskiwania do nich pełnego dostępu w celu dokonania ich oceny i oceny technologii medycznej, aby mogły one dokonać oceny – w stosownych przypadkach – względnej skuteczności oraz skuteczności w krótkiej i długiej perspektywie czasowej produktu leczniczego z myślą o wprowadzeniu go do systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.**

**1b. Właściwe organy są również w stanie włączyć do oceny produktów leczniczych dodatkowe odnośne dane lub je wygenerować. [Popr. 54]**

### Artykuł 14

#### Brak wpływu na prawa własności intelektualnej

1. Państwa członkowskie traktują wnioski, procedury decyzyjne oraz decyzje dotyczące regulowania cen produktów leczniczych zgodnie z art. 3 lub określenia ich włączenia w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego zgodnie z art. 7 i 9 jako procedury administracyjne, które jako takie są niezależne od egzekwowania praw własności intelektualnej.

2. Ochrona praw własności intelektualnej nie stanowi ważnej podstawy odmowy wydania, zawieszenia lub wycofania decyzji dotyczących ceny produktu leczniczego lub jego włączenia w zakres systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

3. Ustępy 1 i 2 stosuje się bez uszczerbku dla prawodawstwa Unii oraz prawodawstwa krajowego w zakresie ochrony własności intelektualnej.

Środa, 6 lutego 2013 r.

Rozdział V  
Mechanizmy przejrzystości

Artykuł 15  
Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Jeżeli państwo członkowskie zamierza przyjąć lub zmienić jakikolwiek środek **ustawodawczy** objęty zakresem niniejszej dyrektywy, zapewnia zainteresowanym stronom, **w tym organizacjom społeczeństwa obywatelskiego, takim jak ugrupowania pacjentów i konsumentów**, możliwość przedstawienia uwag na temat projektu tego środka w rozsądnym terminie. Właściwe organy publikują przepisy mające zastosowanie do konsultacji. Wyniki konsultacji podaje się do wiadomości publicznej z wyjątkiem informacji poufnych zgodnie z unijnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi tajemnicy handlowej. [Popr. 55]

Artykuł 15a  
Przejrzystość działań organów decyzyjnych i cen

1. Państwa członkowskie dbają o to, by właściwe organy kontrolujące ceny produktów leczniczych lub określające objęcie produktów leczniczych systemem powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego podawały do wiadomości publicznej regularnie uaktualniane wykazy członków ich organów decyzyjnych wraz z ich oświadczeniami o braku konfliktu interesów.
2. Ustęp 1 stosuje się także do organu administracyjnego, o którym mowa w art. 8 ust. 2.
3. Przynajmniej raz do roku właściwe organy przedstawiają w odpowiedniej publikacji oraz przekazują Komisji pełny wykaz produktów leczniczych objętych ich systemem powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego wraz z cenami, które ustalono w odnośnym okresie. [Popr. 56]

Artykuł 16  
Zgłaszanie projektów środków krajowych

1. Jeżeli państwa członkowskie zamierzają przyjąć lub zmienić jakikolwiek środek objęty zakresem niniejszej dyrektywy, niezwłocznie przekazują Komisji projekt planowanego środka wraz z uzasadnieniem.
2. W stosownych przypadkach państwa członkowskie jednocześnie przekazują teksty podstawowych przepisów ustawowych i wykonawczych, których zasadniczo i bezpośrednio dotyczy przedmiotowy środek, jeżeli znajomość takich tekstów jest niezbędna do prawidłowej oceny wpływu proponowanego środka.
3. Państwa członkowskie ponownie przekazują projekt środka, o którym mowa w ust. 1, jeżeli dokonają w nim zmian, które w znaczący sposób wpływają na zakres jego stosowania lub przedmiot, lub skracają pierwotnie przewidziany harmonogram wdrożenia.
4. Komisja może przesłać uwagi państwu członkowskiemu, które przekazało projekt środka, w terminie trzech miesięcy.

Zainteresowane państwo członkowskie w jak najszerszym zakresie uwzględnia uwagi Komisji, zwłaszcza jeśli wskazuje się w nich, że projekt środka może być niezgodny z prawem Unii Europejskiej.

5. Po ostatecznym przyjęciu projektu środka dane państwo członkowskie niezwłocznie przekazuje ostateczny tekst Komisji. Jeżeli Komisja przekazała uwagi zgodnie z ust. 4, ostateczny tekst przekazuje się wraz ze sprawozdaniem z działań podjętych w odpowiedzi na uwagi Komisji. [Popr. 57]

Środa, 6 lutego 2013 r.

## Artykuł 17

## Sprawozdanie z realizacji terminów

1. Do dnia 31 stycznia ... r. (\*), a następnie do dnia 31 stycznia i 1 lipca każdego kolejnego roku państwa członkowskie przekazują Komisji i podają w odpowiedniej publikacji szczegółowe sprawozdanie zawierające następujące informacje: **[Popr. 58]**

- (a) liczbę wniosków otrzymanych w poprzednim roku zgodnie z art. 3, 4 i 7;
- (b) czas przeznaczony na wydanie decyzji w odniesieniu do każdego z wniosków otrzymanych zgodnie z art. 3, 4 i 7;
- (c) analizę głównych przyczyn ewentualnych opóźnień wraz z zaleceniami mającymi na celu dostosowanie procesu decyzyjnego do terminów określonych w dyrektywie.

Do celów akapitu pierwszego lit. a) dokonuje się rozróżnienia między generycznymi produktami leczniczymi podlegającymi krótszym terminom zgodnie z art. 3, 4 i 7, a pozostałymi produktami leczniczymi.

Do celów akapitu pierwszego lit. b) zgłasza się wszelkie przypadki zawieszenia procedury w celu zażądania dodatkowych informacji od wnioskodawcy, wyraźnie wskazując czas trwania oraz szczegółowe powody zawieszenia.

2. Komisja co sześć miesięcy roku publikuje sprawozdanie dotyczące informacji przedstawionych przez państwa członkowskie zgodnie z ust. 1. **[Popr. 59]**

## Rozdział VI

## Przepisy końcowe

## Artykuł 18

## Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia ... (\*\*), przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia ... (\*\*\*)

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

## Artykuł 19

## Sprawozdanie z wdrożenia dyrektywy

1. Państwa członkowskie przesyłają Komisji sprawozdanie z wdrożenia niniejszej dyrektywy do dnia ... (\*\*\*\*), a następnie co trzy lata.

2. Do dnia ... (\*\*\*\*) Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wdrożenia niniejszej dyrektywy. Sprawozdanie to może zostać przedłożone wraz w odpowiednimi wnioskami.

(\*) Rok od daty, o której mowa w art. 18 ust. 1 akapit pierwszy.

(\*\*) Ostatni dzień 12 miesięcy od publikacji niniejszej dyrektywy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

(\*\*\*) Dzień następujący po dacie określonej w akapicie pierwszym.

(\*\*\*\*) Dwa lata od daty, o której mowa w art. 18 ust. 1 akapit drugi.

(\*\*\*\*\*) Trzy lata od daty, o której mowa w art. 18 ust. 1 akapit drugi.

Środa, 6 lutego 2013 r.

Artykuł 20

Uchylenie

Dyrektywa 89/105/EWG traci moc z dniem ... (\*)

Skutki art. 10 dyrektywy 89/105/EWG zostają utrzymane.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 21

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 22

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w ..., dnia ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący

W imieniu Rady  
Przewodniczący

P7\_TA(2013)0040

## Wspólna polityka rybołówstwa \*\*\*I

**Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 6 lutego 2013 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnej polityki rybołówstwa (COM(2011)0425 – C7-0198/2011 – 2011/0195(COD))**

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2016/C 024/22)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2011)0425),
- uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 43 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C7-0198/2011),
- uwzględniając opinię Komisji Prawnej w sprawie proponowanej podstawy prawnej,
- uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 28 marca 2012 r. <sup>(1)</sup>,

(\*) Data, o której mowa w art. 18 ust. 1 akapit drugi.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 183.