

ET

ET

ET



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 10.12.2008
KOM(2008) 662 lõplik

2008/0255 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega

{SEK(2008) 2667}

{SEK(2008) 2668}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

1.1 Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise ettepanekute poliitilised eesmärgid on kooskõlas ühenduse ravimialaste õigusaktidega, mille eesmärk on tagada inimtervishoius kasutatavate ravimite siseturu nõuetekohane toimimine ja ELi kodanike tervise parem kaitse. Sellest lähtuvalt on ettepanekute konkreetne eesmärk:

- luua müügiloa omanikele üksikasjalik raamistik retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele teabe andmiseks, et edendada kõnealuste ravimite mõistlikku tarbimist, tagades seejuures, et õigusliku raamistiku kohaselt oleks jätkuvalt keelatud retsepti alusel väljastatavate ravimite otsene reklaamimine tarbijatele.

Eesmärk saavutatakse:

- tagades esitatava teabe kõrge kvaliteedi ning rakendades selleks kogu ühenduses ühtseid selgelt määratletud standardeid;
- lubades esitada teavet kanalite kaudu, mis on suunatud eri patsientide vajadustele ja võimalustele;
- lubades müügiloa omanikel esitada arusaadaval viisil objektiivset ja reklaamiga mitte seotud teavet ravimite ohtude ja kasulikkuse kohta;
- kehtestades järelevalve- ja täitemeetmed, mis tagavad, et teabe andjad vastavad kvaliteedikriteeriumidele, vältides samas üleliigset bürokraatiat.

1.2 Üldine taust

Direktiiviga 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)¹ sätestatakse ühtlustatud raamistik ravimite reklaamimiseks ühenduse tasandil ning selle kohaldamise vastutus lasub liikmesriikidel. Direktiiviga keelatakse retsepti alusel väljastatavate ravimite reklaam üldsusele.

Samas ei sisalda ei kõnealune direktiiv ega ka määrus nr (EÜ) nr 726/2004 üksikasjalikke sätteid ravimiinfo kohta, vaid viitab üksnes sellele, et teatavad teavitustegevused on reklaami suhtes kohaldatavate sätete täitmise kohustusest vabastatud. Seega ei takista ühenduse õigusaktid liikmesriikidel kehtestada oma lähenemisviisi ravimiinfo andmiseks, tingimusel et peetakse kinni eelnimetatud eeskirjadest reklaami kohta. Lisaks puudub ühenduse tasandil järjepidevus reklaami ja teabe edastamise vaheliste piiride ning seetõttu ka õigusaktidega reklaami suhtes sätestatud piirangute kohaldamisala tõlgendamisel.

Direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 88a, mis lisati direktiiviga 2004/27/EÜ², kutsutakse komisjoni üles esitama 2007. aastal Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruanne „kehtiva tava kohta

¹ EÜT C L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2008/29/EÜ (ELT L 81, 20.3.2008, lk 51).

² ELT L 136, 30.4.2004, lk 34.

teabe esitamisel – eriti interneti kaudu – ja sellega kaasnevate ohtude ja hüvede kohta patsientidele”. Artikliga 88a nähakse samuti ette, et komisjon esitab „vajaduse korral ettepanekud, teabestrategia kehtestamiseks, et tagada kvaliteetne, objektiivne, usaldusväärne ja mitte müügi edendamiseks mõeldud teave ravimite ja muude ravivormide kohta, ning tõstatab küsimuse teabeallika kohustustest”.

Kõnealuse sätte alusel võeti 20. detsembril 2007 vastu komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide ravimist teavitamisel,³ ning esitati see Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Aruandest järeldub, et teabe kättesaadavust käsitlevad eeskirjad ja tavad erinevad liikmesriikides märkimisväärselt. Teatavates liikmesriikides kohaldatakse väga rangeid eeskirju, samal ajal kui teistes lubatakse edastada mitmesugust reklaamiga mitte seotud teavet. Mõnes liikmesriigis on ametiasutustel – raviametitel – üsna suur roll eri liiki teabe andmisel, samas on teistes liikmesriikides lubatud teabe andmist korraldada riiklike ja eraühenduste, sealhulgas tervishoiutöötajate ühenduste, patsientide ühenduste ja ravimitööstuse koostöös. Seetõttu on patsientidel ja laiemal üldsusel ebavõrdsed võimalused juurdepääsuks ravimiinfole.

Lisaks avaldavad erinevused avalikustatavat teavet käsitlevates eeskirjades ja tavades negatiivset mõju piiriülelset tegutsevate müügiloa omanike õiguskindlusele.

1.3 Ettepaneku valdkonnas kehtivad õigusnormid

Direktiiv 2001/83/EÜ

Direktiiv 2001/83/EÜ ei sisalda üksikasjalikke eeskirju selle kohta, kuidas müügiloa omanik peab üldsust retsepti alusel väljastatavatest ravimist teavitama. Direktiivi artikli 86 lõikes 2 aga sätestatakse, et teatavad direktiivi jaotistes VIII ja VIIA nimetatud teavitustegevused ei kuulu inimtervishoiu kasutatavate ravimite reklaamimise eeskirjade alla. Erandiks on juhtumid, kus müügiloa omanik vastab teatava ravimiga seotud konkreetsele küsimusele (artikli 86 lõike 2 teine taane), esitab faktilisi informatiivseid andmeid (artikli 86 lõike 2 kolmas taane) või edastab inimeste tervist või haigusi käsitlevaid andmeid, tingimusel et nendes puudub viide ravimitele (artikli 86 lõike 2 neljas taane).

Kogemused on näidanud, et välistatud tabeliikide ja retsepti alusel väljastatavate ravimite reklaami keelustamise ühilduvust ei tõlgendata ühenduses järjepidevalt.

1.4 Kooskõla Euroopa Liidu muude tegevuspõhimõtete ja eesmärkidega

Ettepanekud on kooskõlas ravimeid käsitlevate ühenduse õigusaktide üldeesmärgiga kaotada lahknevused riiklike õigusnormide vahel, et tagada ravimite siseturu nõuetekohane toimimine, samuti inimeste ja loomade tervise kaitse kõrge tase. Ettepanekud on kooskõlas ka Euroopa Ühenduse asutamislepingu artikli 152 lõikega 1, milles sätestatakse eesmärk tagada kogu ühenduse poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.

Ettepanekuid tuleb vaadelda kui üht osa ühenduse ulatuslikumast tervisealast teavet käsitlevast tegevuskavast. Need hõlmavad ka selliseid algatusi nagu farmaatsiatoodete foorumi patsienditeabega seotud tegevuse järelmeetmed, ELi tervishoiustrategia, ELi

³ KOM(2007) 862. Teatist toetab komisjoni talituste töödokument SEK(2007) 1740.

terviseportaali, ELi tervishoiuprogrammi raames rahastatavad programmid ja e-tervisega seotud algatused. Kõnealuste algatuste eesmärk on laiem kui lihtsalt teabe jagamine retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, ning need täiendavad käesolevaid ettepanekuid.

2. KONSULTEERIMINE HUVIDATUD ISIKUTEGA JA MÕJU HINDAMINE

2.1 Konsulteerimine huvitatud isikutega

Konsultatsioonimeetodid, peamised sihtvaldkonnad ja vastajate üldiseloostus

Esimese sammuna korraldasid komisjoni talitused 2006. aastal uuringu liikmesriikide raviametite seas, et koguda teavet nende kogemustest ravimiinfot reguleerivate õigusaktide riiklikul tasandil rakendamise ja kohaldamise kohta, eriti seoses direktiivi 2001/83/EÜ asjakohaste sätetega. Uuringut täiendati komisjoni ravimifoorumi patsientide teavitamise töörühmale (*Pharmaceutical Forum Information to Patients Working Group*) koostatud küsimustiku abil kogutud teabega.

2007. aasta 19. aprillist kuni 30. juunini korraldati esimene avalik arutelu seoses patsientide ravimitest teavitamisel kehtivat tava käsitleva aruande projektiga, mille käigus võeti kokku senine olukord, kuid ei esitatud poliitilisi suuniseid ega ettepanekuid.

Teisel avalikul arutelul, mis toimus 2008. aasta 5. veebruarist 7. aprillini, keskenduti eeskätt kavandatava patsientidele antavat teavet käsitleva õigusakti ettepaneku olulisimatele aspektidele. Oma ettepanek paluti esitada kõikidel kodanike ravimitest teavitamisega seotud asjaomastel sidusrühmadel ja huvitatud isikutel.

Mõlema avaliku arutelu dokumendid avaldati ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraadi veebilehel.

Vastuste kokkuvõte ja nende arvessevõtmine

2007. aastal peetud esimese avaliku arutelu käigus seoses patsientide ravimitest teavitamisel kehtivat tava käsitleva aruande projektiga saadi eri allikatelt 73 vastust. Vastajate seas oli patsientide ühendusi, tarbija- ja kodanikuühendusi, ravimitööstuse ühendusi ja ettevõtteid, tervishoiutöötajaid, juhtorganeid, sotsiaalkindlustusasutusi, meediaorganisatsioone ja eraisikuid.

2008. aasta 5. veebruarist kuni 7. aprillini toimunud avaliku arutelu käigus, mis keskendus eeskätt patsientidele antavat teavet käsitleva õigusakti ettepaneku olulisimatele aspektidele, saadi 193 kaastööd, nendest 185 vastust ja 8 toetusavaldust. Vastustega on võimalik tutvuda veebilehel:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

2007. aastal peetud avaliku arutelu tulemused on ära toodud komisjoni teatises Euroopa Parlamendile ja nõukogule seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide ravimitest teavitamisel, ja lisatud komisjoni talituste töödokumendis, mis esitati Euroopa Parlamendile ja nõukogule 20. detsembril 2007.

Komisjon analüüsis 2008. aasta 5. veebruarist kuni 7. aprillini toimunud teise avaliku arutelu käigus esitatud vastuseid ja võttis neid käesoleva ettepaneku ettevalmistamisel arvesse.

2.2 Mõju hindamine

Mõju hindamise üksikasjad on esitatud komisjoni talituste töödokumendis „Mõju hindamine”, mis on lisatud käesolevale dokumendile.

Mõju hindamiseks töötati välja kolm põhilist poliitilist valikuvõimalust:

1. kehtiva õigusliku raamistiku säilitamine (1. valikuvõimalus);
2. direktiivi 2001/83/EÜ läbivaatamine, et ühtlustada eeskirjad selle kohta, millist teavet on ravimitööstusel lubatud patsientidele pakkuda, ning eri täitemehhanismid. See ettepanek hõlmab nelja võimalust teavitamise korraldamiseks (a. eeskirjade täitmise tagavad riiklikud raviametid (2. valikuvõimalus); b. iseregulatsioon, mida teostab vabatahtlikest liikmetest koosnev ravimitööstuse ühendus (3. valikuvõimalus); c. kaasregulatsioon, kuhu on kaasatud kaasreguleerimisorgan ja raviametid (4. valikuvõimalus); d. iseregulatsioon ravimitööstuse organi kaudu, kuhu kuulumine on kohustuslik);
3. direktiivi 2001/83/EÜ läbivaatamine, et lubada retsepti alusel väljastatavate ravimite teatavat liiki reklaamimist ELi piires.

Direktiivi 2001/83/EÜ läbivaatamine, et lubada retsepti alusel väljastatavate ravimite teatavat liiki reklaamimist ELi piires, ning kohustusliku liikmesusega ravimitööstuse ühenduse kaudu toimuva iseregulatsiooni valikuvõimalus jäeti üsna pea kõrvale. Esimest ei peetud kohaseks, kuna see oleks vastuolus püstitatud eesmärgiga säilitada praegu kehtiv keeld retsepti alusel väljastatavate ravimite otseseks reklaamimiseks tarbijatele. Teist valikuvõimalust peeti sobimatuks õigusliku aluse puudumise, struktuuride dubleerimise ning kõnealuse poliitika kohaldamisala ületamise tõttu.

Mõju hindamise tulemusel leiti, et patsientide teavitamist käsitlevate normide ühtlustamine oleks patsientidele kasulik. Järelevalve ja täitmisega seotud erinevused ei olnud eri poliitiliste valikuvõimaluste (2., 3. ja 4. valikuvõimalus) vahel märkimisväärsed.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

3.1 Kavandatud meetmete kokkuvõte

Direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmist käsitlevate ettepanekutega soovitakse likvideerida kehtivates ravimialastes õigusaktides esinevat lünka üldsuse teavitamisel retsepti alusel väljastatavatest ravimitest. Ettepanekute olulisimad osad võib kokku võtta järgmiselt:

- täpsustada, et müügiloa omanikel on lubatud üldsust retsepti alusel väljastatavatest ravimitest teavitada reklaamimise keeldu rikkumata ja tingimusel, et järgitakse selgelt määratletud tingimusi;
- kehtestada ühtlustatud tingimused teabe sisule, mida müügiloa omanikel on lubatud edastada (müügilubasid väljastavate pädevate asutuste heakskiidetud teave, esitatuna otsesel või muudetud kujul, ja muu piiratud ravimiinfo);
- kehtestada sellisele teabele ühtlustatud kvaliteedinormid, et tagada teabe kõrge kvaliteet ja selle reklaamiga mitte seotud iseloom;

- määrata kindlaks kanalid, mida võib teavitamiseks kasutada, et välistada soovimatu teabe jagamise vahendid;
- määrata liikmesriikidele kohustus luua järelevalvesüsteem, et tagada vastavus kõnealustele sätetele teabe sisu, kvaliteedi ja edastamiskanalite osas ning täitemehhanismide rakendamine mittevastavuse korral. Ettepanekuga jäetakse liikmesriikidele vabadus valida ise asjakohased järelevalvemehhanismid, kuid kehtestatakse üldreegel, et järelevalve peab toimuma pärast teabe jagamist, välja arvatud teatavate erandite puhul (mille jaoks on nõutav eelnev nõusolek), mida kohaldatakse teatavat laadi teabe korral, mille puhul on keerulisem eristada reklaami reklaamiga mitte seotud teabest. Määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel müügiloa saanud ravimite puhul täidab teatavaid heakskiitmisülesandeid Euroopa Ravimiamet;
- kehtestada konkreetsed eeskirjad seoses veebisaitide kaudu jagatava teabe järelevalvega, võtta arvesse interneti kaudu edastatava teabe piiriülest iseloomu ning soodustada liikmesriikide koostööd ja vältida järelevalve dubleerimist.

Selleks et retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavatest ravimitest teavitamine toimuks ühetaoliste eeskirjade kohaselt sõltumata müügiloa andmise menetlusest, on asjakohane kehtestada üldsätted inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjadega (Direktiiv 2001/83/EÜ) ja viidata nendele sätetele tsentraliseeritud korda käsitlevas määruses (määrus (EÜ) nr 726/2004), ning kehtestada erisätted tsentraliseeritud korra kohaselt loa saanud ravimite suhtes, võttes arvesse EMEA rolli ravimite kohta üldsusele antava teabe eelneval kontrollimisel.

3.2 Õiguslik alus

Ettepanekud põhinevad EÜ asutamislepingu artiklil 95, millega sätestatakse asutamislepingu artiklis 251 osutatud kaasotsustamismenetluse kasutamine. Artikkel 95 on kõikide ravimeid käsitlevate ühenduse õigusaktide, sealhulgas käesolevate ettepanekutega muudetava direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 peamine õiguslik alus.

3.3 Subsidiaarsuse põhimõte

Ettepanekud ei kuulu ühenduse ainupädevusse. Seetõttu kohaldatakse asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõtet. Käesoleval juhul võib välja tuua mitu põhjust, miks tuleks rakendada meetmeid ühenduse tasandil ja miks ei piisaks meetmete rakendamisest riiklikul tasandil.

Tänapäeval on ravimiettevõtete võimalusi teabe andmiseks piiratud eeskätt seetõttu, et ühenduse eeskirjades puudub selgus reklaami määratluse osas ja sellest tulenevalt on hägune ka piir reklaamimise ja teavitamise vahel. Selgus ning eristamine tuleb täpsustada ühenduse eeskirjade tasandil.

Vajadust tegutseda ühenduse tasandil toetab veelgi eesmärk säilitada ühenduse ravimite reklaami osas tehtud otsuste paikapidavus. Kuna ravimeid käsitlevates õigusaktides on sätestatud üksikasjalikud piirangud reklaamile ja välja toodud teatavat liiki teave, mille suhtes need piirangud ei kehti, võivad mis tahes selliste andmete edastamist keelavad või ebakohaselt piiravad riiklikud eeskirjad direktiiviga saavutatud tasakaalu rikkuda.

Veelgi enam, süsteemis, kus olulist tooteinfot (ravimi omaduste kokkuvõte ja infoleht) käsitlevad eeskirjad on rahvatervise kaitse ühtlase taseme tagamiseks kogu ühenduses

täielikult ühtlustatud, võib kõnealune eesmärk niivõrd olulise teabe jagamisel lahknevate riiklike eeskirjade kehtestamisel ohtu sattuda.

Vajadus tegutseda ühenduse tasandil on seotud ka ühenduse siseturureeglite kujunemisega ravimite müügilubade osas. Komisjonilt müügiloa saanud ravimitele kehtib müügiluba kogu ühenduse piires, neid turustatakse vabalt kogu ühenduses ja neil on kogu ühenduses samasugune ravimi omaduste kokkuvõte ja infoleht. Sarnaseid põhimõtteid kohaldatakse ka liikmesriikidelt vastastikuse tunnustamise raamistiku alusel müügiloa saanud ravimitele, millel on kogu ühenduses ühtlustatud ravimi omaduste kokkuvõte ja infoleht.

Lisaks võivad riiklikud teavitamiseskirjad ja -tavad põhjustada kaupade vaba liikumise piiramist, millega rikutakse asutamislepingu artiklit 28 ja mis mõjutab negatiivselt ravimite ühtlustatud õigusliku raamistikuga kavandatava ühtse ravimituru väljakujundamist. Euroopa Kohus on juba teinud kindlaks teatavad riiklikud ravimiinfot käsitlevad normid, mis on asutamislepingu artikliga 28 vastuolus (kohtuasi C-143/06, Juers-Pharma).

3.4 Proportsionaalsuse põhimõte

Ettepanekud on asutamislepingu artikliga 5 sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega kooskõlas alljärgnevatel põhjustel, kuna kavandatud ühenduse meetmed ei lähe käesolevate ettepanekute eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

Ettepanekute kohaldamisala on piiratud retsepti alusel väljastatavate ravimitega. Kehtivate ühenduse eeskirjade kohaselt on teatavatel tingimustel lubatud reklaamida üldsusele ravimeid, mida ei väljastata retsepti alusel, seega võib ravimitööstus selliste ravimite puhul jagada igasugust teavet.

Ettepanekutega nähakse ette luua ühtlustatud kvaliteedinormide ja eeskirjade kogum retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta teabe andmiseks. Ettepanekus formuleeritakse aga ainult teatavad üldpõhimõtted ja liikmesriikide osaks jääb oma järelevalve- ja täitesüsteemide loomine või olemasolevate struktuuride kasutamine, mis on seega kooskõlas praeguse süsteemiga reklaami vallas.

3.5 Õigusakti valik

Ettepanekute eesmärk on luua direktiiviga 2001/83/EÜ ühtlustatud raamistik teabe andmiseks retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta ning rakendada seda raamistikku retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, millele antakse müügiluba kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004. Seetõttu on direktiiv ja määrus, millega muudetakse kehtivaid õigusakte, sobivad õiguslikud vahendid.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepanekud ei mõjuta ühenduse eelarvet.

5. TÄIENDAV TEAVE

5.1 Lihtsustamine

Käesolev eelnõu on komisjoni töökavas viitega 2008/ENTR/024. See kuulub komisjoni 2008. aasta õigusloome- ja tööprogrammi I lissasse (prioriteetsed algatused).⁴

Käesolevate ettepanekute eesmärk on täita lünk kehtivas õiguslikus raamistikus, et sätestada ühtlustatud teavitamiseskirjad, mida tuleb järgida kogu ühenduses. Praegu on liikmesriikide teabe edastamise eeskirjad lahknevad. Seega peavad müügiiloa omanikud järgima erinevaid eeskirju, sõltuvalt sellest, millises liikmesriigis nad teavet jagavad. Selles osas on oodata lihtsustumist, kuna müügiiloa omanikud peavad retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta käiva teabe osas kõikides liikmesriikides järgima ühesuguseid eeskirju. Seejuures saavad ühtlustatud eeskirju kohaldada pädevad asutused jagatud teabe üle järelevalve teostamisel ja vajaduse korral ka täitemeetmete kohaldamisel. Üldiselt võib loota, et eeskirjade täpsustamine lihtsustab teabe esitamist kõikide osapoolte jaoks.

5.2. Euroopa Majanduspiirkond

Kavandatud õigusakti kohaldatakse Euroopa Majanduspiirkonnas.

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (vt lk 20)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet) seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut⁵,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust⁶,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust⁷,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras⁸

ning arvestades järgmist:

- (1) 20. detsembril 2007 esitas komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatise seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide ravimist teavitamisel⁹. Aruandest järeldub, et liikmesriikides teabe andmise kohta kehtestatud eeskirjad ja tavad on erinevad, mis on tekitanud olukorra, kus patsientide ja laiema üldsuse võimalused ravimiinfole juurdepääsuks ei ole võrdsed. Kehtiva õigusliku raamistiku kohaldamise käigus saadud kogemused näitavad samuti, et ühenduse eeskirju reklaami kohta ja teavet käsitlevaid riiklikke sätteid tõlgendatakse väga erinevalt.
- (2) Uue jaotise VIIIa lisamisega Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)¹⁰ lahendatakse need probleemid mitme sätte abil, mille eesmärk on tagada kõrge kvaliteediga, objektiivse, usaldusväärse ja reklaamiga mitte seotud teabe kättesaadavus retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta.

⁵ ELT C [...], [...], lk [...].

⁶ ELT C [...], [...], lk [...].

⁷ ELT C [...], [...], lk [...].

⁸ ELT C [...], [...], lk [...].

⁹ KOM (2007) 862.

¹⁰ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 87.

- (3) Erisused inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta teabe andmisel ei ole põhjendatud ravimite puhul, millele antakse müügiluba kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet)¹¹ II jaotisega ja mille puhul kiidetakse heaks kogu ühenduses kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte ja infoleht. Seega peaks direktiivi 2001/83/EÜ VIIIa jaotist kohaldama ka kõnealustele ravimitele.
- (4) Direktiivis 2001/83/EÜ sätestatakse, et teatavat liiki teavet kontrollivad enne selle levitamist liikmesriikide pädevad asutused. See hõlmab teavet ravisse mitte sekkuvate teadusuuringute või kaasnevate ennetus- ja ravimeetmete kohta või ennetatavast või ravitavast haigusjuhust lähtuvat ravimiinfot. Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on antud müügiluba kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotisega, tuleb kehtestada nõue, et teatavat liiki teavet peab eelnevalt kontrollima Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“).
- (5) Kõnealuste teavitamistegevuste piisava rahastamise tagamiseks peab amet ette nägema lõivude sissenõudmise müügilubade omanikelt.
- (6) Kuna käesoleva määruse eesmärki, milleks on üksikasjalike eeskirjade kehtestamine teabe andmiseks retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta, millele on antud müügiluba kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning seda on parem saavutada ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (7) Määrust (EÜ) nr 726/2004 tuleks vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 726/2004 muudetakse järgmiselt:

- (1) Lisatakse artiklid 20a ja 20b:

„Artikkel 20a

1. Käesoleva jaotise alusel müügiluba saanud retsepti alusel väljastatavate ravimite suhtes kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ jaotist VIIIa.

Artikkel 20b

1. Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 100g lõikest 1, tuleb kõnealuse direktiivi artikli 100b punktis d osutatud ravimiinfo esitada ametile kontrollimiseks enne teabe jagamist.

¹¹ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

2. Lõike 1 kohaldamisel esitab müügiloa omanik ametile jagatava teabe näidise.
3. Amet võib esitatud teabe või osa sellest direktiivi 2001/83/EÜ VIIIa jaotise sätetele mittevastavuse tõttu vaidlustada 60 päeva jooksul teatise saamisest. Kui amet 60 päeva jooksul vastuväidet ei esita, loetakse teave kooskõlastatuks ja selle võib avaldada.
4. Teabe esitamise eest ametile kooskõlas lõigetega 1, 2 ja 3 tuleb tasuda lõivu kooskõlas määrusega (EÜ) nr 297/95.”

(2) Artikli 57 lõikele 1 lisatakse punkt u:

„u) retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabe suhtes arvamuste esitamine.”

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU NIMETUS:

Määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega ja direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ seoses retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega (viide CLWP 2008/ENTR/024; kuulub komisjoni 2008. aasta õigusloome- ja tööprogrammi 1. lissasse strateegiliste ja prioriteetsete algatuste alla)¹².

Märkus:

Finantselgitus on esitatud, kuna õigusakti ettepanekuga – kui see vastu võetakse – nähakse ette, et retsepti alusel väljastatavate ravimite tsentraalse müügiloa omanikud peavad teatavate teavitustegevuste eest tasuma lõivusid Euroopa Raviametile (EMA). Ettepanekuga nähakse ette kehtivasse määrusesse (EÜ) nr 726/2004 uute artiklite 20a ja 20b lisamist, mille ühes lõikes oleks sätestatud, et „käesoleva artikli alusel teabe esitamise eest tuleb tasuta ametile lõivu kooskõlas määrusega (EÜ) nr 297/95”.

EMA-le määratakse kohustus esitada arvamusi retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabe kohta. Selles osas muudetakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõiget 1.

Finantselgitusega tehakse ettepanek, et kõik õigusakti ettepanekust lähtuvate meetmetega seotud kulud kaetakse lõivudest. Sellega seoses võib tehtud arvestuste põhjal järeldada, et ettepanekud ei avalda olulist finantsmõju ühenduse eelarvele (vt käesoleva õigusaktile lisatud finantselgituse lisa).

2. TEGEVUSPÕHISE JUHTIMISE JA EELARVESTAMISE RAAMISTIK

Asjaomased poliitikavaldkonnad ja nendega seonduvad meetmed:

Asjaomased poliitikavaldkonnad: siseturg (EÜ asutamislepingu artikkel 95).

Seonduvad meetmed:

- rahvatervise edendamine ühenduses retsepti alusel väljastatavaid ravimeid käsitlevate ühtlustatud eeskirjade kehtestamise abil;
- siseturu väljakujundamise toetamine ravimitööstuses.

3. EELARVEREAD

3.1. Eelarveread koos rubriikidega:

02.030201 – Euroopa Raviamet – Toetus jaotistele 1 ja 2

¹² http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (vt lk 20)

3.2. Meetme kestus ja finantsmõju

Eeldatavalt jõustatakse üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta antavat teavet käsitlevad ettepanekud 2011. aasta lõpus („n” aasta). Lisas toodud arvestus on tehtud aastateks 2011–2016.

3.3. Eelarve tunnused:

Eelarverida	Kulu liik		Uus	EFTA osamaks	Taotlejariikide osamaksud	Finantsperspektiivi rubriik
02.030201	Mittekohustuslik	Liigendatud	EI	JA	EI	nr 1a
02.030202	Mittekohustuslik	Liigendatud	EI	JA	EI	nr 1a

4. ÜLEVAADE VAHENDITEST

4.1. Rahalised vahendid

4.1.1. Ülevaade kulukohustuste assigneeringutest ja maksete assigneeringutest

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Kulu liik	Jao nr		aasta n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 jj	Kokku
-----------	--------	--	------------	-------	-------	-------	-------	-------------	-------

Tegevuskulud¹³

Kulukohustuste assigneeringud	pole teada	a							
Maksete assigneeringud	pole teada	b							

Võrdlussummas sisalduvad halduskulud¹⁴

Tehniline ja haldusabi (liigendamata assigneeringud)	pole teada	c							
--	------------	---	--	--	--	--	--	--	--

VÕRDLUSSUMMA KOKKU

Kulukohustuste assigneeringud	pole teada	a+c							
Maksete assigneeringud	pole teada	b+c							

Võrdlussummast välja jäävad halduskulud¹⁵

Personalikulud ja nendega seonduvad kulud (liigendamata assigneeringud)	pole teada	d							
Võrdlussummast välja jäävad halduskulud, v.a personalikulud ja nendega seonduvad kulud (liigendamata assigneeringud)	pole teada	e							

Meetme soovituslik finantskulu kokku

KULUKOHUSTUSTE ASSIGNEERINGUD (sh personalikulud) KOKKU	pole teada	a+c +d+ e							
--	------------	-----------------	--	--	--	--	--	--	--

¹³ Kulud, mis ei kuulu asjaomase jaotise xx peatüki xx 01 alla.

¹⁴ Kulud, mis kuuluvad jaotise xx artikli xx 01 04 alla.

¹⁵ Kulud, mis kuuluvad peatüki xx 01 alla, välja arvatud artiklid xx 01 04 ja xx 01 05.

MAKSETE ASSIGNEERINGUD (sh personalikulud) KOKKU	pole teada	b+c +d+ e							
---	---------------	-----------------	--	--	--	--	--	--	--

4.1.2. Kooskõla finantsplaneeringuga

Ettepanek vastab olemasolevale finantsplaneeringule.

4.1.3. Finantsmõju tuludele

Ettepanekul puudub finantsmõju tuludele (vt lisas toodud arvestuse üksikasju).

4.2. Täistööajale taandatud personal (sh ametnikud, ajutine personal ja koosseisuväline personal) – vt täpsemalt punktist 8.2.1.

Aastane vajadus	2011. aasta	2012	2013	2014	2015	2016 jj
Personal kokku						

5. TUNNUSJOONED JA EESMÄRGID

5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetav vajadus

Patsientidel on tervishoiuteenuste tarbimisel suuremad õigused ja ennetavam lähenemisviis ning nad otsivad ravimite ja raviviiside kohta üha rohkem teavet. Kuigi direktiiviga 2001/83/EÜ sätestatakse ühtlustatud raamistik ravimite reklaamimiseks ühenduse tasandil ning selle kohaldamise vastutus lasub liikmesriikidel, ei sisalda ei direktiiv 2001/83EÜ ega ka määrus (EÜ) nr 726/2004 üksikasjalikke sätteid ravimiinfo kohta. Seega ei takistata ühenduse õigusaktidega liikmesriikidel kehtestada oma lähenemisviisi.

Teavitamise suhtes kehtivate ühenduse eeskirjade erinev tõlgendamine ning riiklike eeskirjade ja tavade lahknevus takistab patsientidel saada kõrge kvaliteediga teavet ning siseturu toimimist.

5.2. Ühenduse meetme lisandväärtus, ettepaneku seotus ja kooskõla muude finantsmeetmetega ning võimalik koostoime

Võttes arvesse kehtivaid ELi ühtlustatud õigusakte ravimite müügilubade väljastamise ja ravimijärelevalve kohta, tuleb teabe andmise osas töötada välja ühine lähenemine. Ühtlustatud sätted võimaldaks kõikide liikmesriikide kodanikel saada ühesugust teavet. Kui see küsimus ka edaspidi riiklike eeskirjade kohaldamisalasse jäetakse, tekitab see vältimatult olukorra, kus võetakse vastu kehtivate ravimeid käsitlevate õigusaktide eesmärkidega vastuolus olevaid riiklikke eeskirju.

Riiklikud teavitamiseskirjad ja -tavad võivad põhjustada kaupade vaba liikumise piiramist, mis on vastuolus EÜ asutamislepingu artikliga 28 ja mõjutab negatiivselt ravimite ühtlustatud õigusliku raamistikuga kavandatava ühtse ravimituru väljakujundamist.

5.3. Ettepaneku eesmärgid, oodatavad tulemused ja nendega seonduvad näitajad tegevuspõhise juhtimise raames

Ettepaneku kõrgem eesmärk on parandada ELi kodanike tervise kaitset ja tagada inimtervishoius kasutatavate ravimite siseturu nõuetekohane toimimine. Sellest lähtuvalt on ettepaneku konkreetne eesmärk:

- sätestada müügiloa omanikele selge raamistik retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele teabe andmiseks, et parandada kõnealuste ravimite mõistlikku kasutamist, tagades seejuures, et õigusliku raamistiku kohaselt oleks jätkuvalt keelatud retsepti alusel väljastatavate ravimite otsene reklaamimine tarbijatele.

Eesmärk saavutatakse:

- tagades esitatava teabe kõrge kvaliteedi ning rakendades selleks kogu ühenduses ühtseid selgelt määratletud standardeid;
- lubades esitada teavet kanalite kaudu, mis on suunatud eri patsientide vajadustele ja võimalustele;
- ebakohaselt piiramata müügiloa omanike võimet esitada arusaadaval viisil objektiivset ja reklaamiga mitte seotud teavet ravimite ohtude ja kasulikkuse kohta;
- kehtestades järelevalve- ja täitemeetmed, mis tagavad, et teabe andjad vastavad kvaliteedikriteeriumidele, vältides samas üleliigset bürokraatiat.

5.4. Rakendusmeetod (soovituslik)

Tsentraliseeritud haldamine

kaudselt, haldamine on delegeeritud:

ühenduste asutatud asutustele, millele on osutatud finantsmääruse artiklis 185

Haldamine detsentraliseeritult või koostöös

liikmesriikidega

Haldamine ühiselt rahvusvaheliste organisatsioonidega (palun täpsustage)

Asjakohased märkused: Ühenduse süsteem ravimite reguleerimiseks toimib komisjoni, Euroopa Ravimiameti (EMA) ja riiklike ravimiametite võrgustiku kujul. Vastutusalasid jagatakse sageli, kusjuures täpne jaotus sõltub sellest, kas ravimile on antud müügiluba tsentraalselt (sel juhul on pädevaks asutuseks komisjon) või riiklikul tasandil (pädeva asutuse määrab liikmesriik).

6. JÄRELEVALVE JA HINDAMINE

6.1. Järelevalvekord

Komisjon on kehtestanud mehhanismid ülevõtmise jälgimiseks koostöös liikmesriikidega, ravimitööstuses on asjaomase teabe jagamise kõige olulisemaks foorumiks komisjoni ravimikomitee.

Rakendamisse peaks panustama ka EMEA, kuigi teabe teaduslik hindamine ei ole vajalik.

Tegevuseesmärkide järelhindamist saab teostada järgmiste kriteeriumide alusel:

- eeskirjadele vastavuse ulatus;
- ravimitööstuse esitatav teave;
- sellise teabe kasutamise näitajad;
- patsientide teadlikkus sellisest teabest;
- teabe patsientide käitumisele ja tervishoiunäitajatele avaldatava mõju mõõtmine.

6.2. Hindamine

6.2.1 Eelhindamine

Mõju hindamise raames konsulteerisid komisjoni talitused eri suhtlusvahendite kaudu põhjalikult kõikide asjaomaste sidusrühmadega. Kooskõlas komisjoni üldpõhimõtete ja miinimumnõuetega korraldati konsulteerimiseks kaks veebipõhist avalikku arutelu, mida täiendati küsitlusuuringutega ja oluliste sidusrühmade esindajatega peetud intervjuudega. Täielikult võeti arvesse komisjoni talituste talitustevahelise juhtrühma koosolekul esitatud märkusi.

Esimene ametlik avalik arutelu kestis 2007. aasta aprillist juunini, tuginedes kehtivaid tavasid käsitleva aruande projektile, kuid selle käigus ei esitatud poliitilisi suuniseid ega ettepanekuid.

Teine avalik arutelu, mis peeti 2008. aasta veebruarist juunini, keskendus eeskätt kavandatava patsientide teavitamist käsitleva õigusakti ettepaneku olulisimatele aspektidele.

6.2.2. Vahe- ja järelhindamise järel võetavad meetmed

Kogemused patsientide teavitamise vallas on praegu olemas liikmesriikide tasandil. 2006. aastal korraldas komisjon ravimiametite seas uuringu teabe kogumiseks nende tavade kohta, eriti seoses direktiivi 2001/83/EÜ asjakohaste sätetega. Tulemusi täiendati komisjoni ravimifoorumi patsientide teavitamise töörühmale (*Pharmaceutical Forum Information to Patients Working Group*) koostatud küsimustiku abil kogutud teabega.

Aruandes jõuti järeldusele, et liikmesriikide teabe andmise kohta kehtestatud eeskirjad ja -tavad on erinevad. Seda olukorda on võimalik muuta üksikasjaliku raamistiku loomisega, mis sätestab, millist teavet ja milliste kanalite kaudu võib jagada, ning määratleb kvaliteedikriteeriumid, millest tuleb kinni pidada.

Kehtiva õigusliku raamistiku osas saadud kogemused on samuti näidanud seda, et reklaami ja teabe mõisteid ei tõlgendata kogu ühenduses järjepidevalt ja see piirab ravimiettevtete võimalusi teabe andmiseks.

6.2.3. Edasise hindamise tingimused ja sagedus

Ühenduse ravimialaste õigusaktide üldine eesmärk on tagada ravimite siseturu nõuetekohane toimimine ja parandada ELi kodanike tervise kaitset. Pidades silmas asjaolu, et direktiiv 2001/83/EÜ sisaldab uute sätete suhtes kohaldatavaid üldisi läbivaatamisklausleid, peaks igasugune järelhindamine hõlmama ka kõnealuseid üldisi läbivaatamisi ja selles osas tuleks teostada sõltumatu uuring.

7. PETTUSEVASTASED MEETMED

Euroopa Ravimiamet rakendab eelarvekontrolli erimehhanisme ja -menetlusi. Ameti eelarve ja sisefinantseeskirjad võtab vastu haldusnõukogu, mis koosneb liikmesriikide, komisjoni ja Euroopa Parlamendi esindajatest. Eelarve täitmist kontrollib igal aastal kontrollikoda.

Pettuste, korrupsiooni ja muude õigusvastaste tegude vastu võitlemiseks kohaldatakse EMEA suhtes piiranguteta Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdlusi käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. mai 1999. aasta määruse (EÜ) nr 1073/1999 sätteid. Muu hulgas tuleb märkida, et otsus koostöö kohta OLAFiga võeti vastu juba 1. juunil 1999. (EMEA/D/15007/99).

Lõpetuseks olgu märgitud, et ametis rakendatav kvaliteedijuhtimissüsteem toetab pidevat kontrolli. Selle protsessi osana korraldatakse igal aastal mitu siseauditit.

Lisa: Arvutustega seotud üksikasjad

Sissejuhatus

Finantsselgitus on esitatud, kuna õigusakti ettepanekuga nähakse ette, et retsepti alusel väljastatavate ravimite tsentraalse müügiloa omanikud peavad teatavate teavitustegevuste eest tasuma lõivusid Euroopa Raviametile (EMA).

Finantsselgitus ja lisa toodud arvutused näitavad, et kõik õigusakti ettepanekust lähtuvate meetmetega seotud kulud kaetakse lõivudest. Sellega seoses võib käesolevas lisa esitatud arvestuste põhjal järeldada, et ettepanekud üldsuse teavitamise kohta retsepti alusel väljastatavatest ravimitest ei avalda finantsmõju ühenduse eelarvele.

2007. aastal oli EMA eelarve 163 miljonit eurot. Ühenduse toetus on tõusnud 15,3 miljonilt eurolt 2000. aastal 41 miljonile eurole 2007. aastal. Aegade jooksul on ülejäänud osa eelarve kasvust katnud EMA ravimitööstuselt saadavad lõivud (2008. aastal moodustavad need hinnanguliselt 77 % kogutuludest; lõivud on reguleeritud nõukogu määrusega (EÜ) nr 297/95, mida on viimati muudetud komisjoni 3. aprilli 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 312/2008). Järgmistel aastatel suurenevad lõivudest saadavad tulud eeldatavalt veelgi, arvestades tsentraalse müügiloaga ravimite arvu kasvu. Siinkohal tuleb märkida, et lõivudest saadavate tulude arvelt on EMA eelarve viimastel aastatel olnud ülejäägis ja kasutatud on eelarvejäägi ülekandmise võimalust. 2006. aastal oli eelarve ülejääk koguni üle 8 miljoni euro.

Õigusakti ettepanekuga nähakse EMA-le ette kohustus teostada järelevalvet tsentraalse müügiloaga ravimeid käsitleva teatavat liiki teabe üle – EMA-t tuleb enne teabe tervisealases trükises või veebisaidil avaldamist teavitada ravimiinfost seoses ravisse mitte sekkuvate teadusuuringute või kaasnevate ennetus- ja ravimeetmetega või ennetatavast või ravitavast haigusjuhust lähtuvast ravimiinfost.

Teavitamise eest tuleb tasuda lõivu kooskõlas määrusega (EÜ) nr 297/95. Esitatud teavet hindavad täies ulatuses EMA töötajad. Kuna EMA tegevus piirdub arvamuse väljendamisega ja järgneva järelevalve eest vastutavad liikmesriigid, ei põhjusta haldusmenetlused ametile lisakoormust.

Kulud ühe täistööajale taandatud haldustöötaja kohta EMA peakontoris Londonis on EMA andmetel (2007. aasta esialgsed kulud) keskmiselt järgmised: töötasud 112 113 eurot; töötasud ja üldkulud 161 708 eurot. Neid personalikulusid on kasutatud ka allpool esitatud arvestustes.

EMA ravimitööstuselt saadavad lõivud

EMA lõivude kohta võib teha järgmised prognoosid:

Praegu on tsentraalne müügiluba väljastatud umbes 400 ravimile. Võib eeldada, et esimesel aastal pärast kavandatava direktiivi jõustumist esitatakse ametile umbes 100 taotlust arvamuse saamiseks üldsusele jagatava teabe kohta. Järgmistel aastatel võib oodata ametile esitatavate taotluste arvu kasvu. Ravimitööstuse makstav lõiv on hinnanguliselt 2300 eurot taotluse kohta. Nendest hinnangutest lähtudes teenib EMA esimesel aastal patsientide teavitamise lõivudest lisatulu 230 000 euro ulatuses ja järgnevatel aastatel 345 000 euro ulatuses.

EMEA kulud

Nagu eespool selgitatud, peab amet esimesel aastal kontrollima hinnanguliselt umbes 100 taotlust arvamuse saamiseks patsientide teavitamise kohta tsentraalse müügiloaga ravimitest. Eeldatavalt tõuseb see arv 150 taotlusele pärast seda, kui ravimitootjad on uue menetlusega harjunud.

Võib eeldada, et EMEA kogukulud koosnevad personali aastastest töötasudest.

Lähtudes sellest, et amet peab täitma järgmisi ülesandeid:

- kontrollima teavet ravimiettevõtte esitatud dokumentide ja muu teadusliku info põhjal,
- võtma ühendust ravimiettevõtetega, kui on tarvis lisateavet,
- pidama sisemisi arutelusid,
- haldama taotlusi (sh koostama ka arvamuse ettepaneku),

võib eeldada, et ühe taotluse kontrollimiseks kulub 2,5 tööpäeva.

Kui aastas on 200 tööpäeva ja ühe taotluse menetlemine võtab 2,5 tööpäeva, suudab üks töötaja aastas tegeleda 80 taotlusega. See tähendab, et esimesel aastal peaks halduri ametikohti olema 1,5 (taotluste arv on 100) ja järgmistel aastatel 2 (150 taotlust).

Kulud ühe täistööajale taandatud haldustöötaja kohta EMEA peakontoris Londonis on EMEA andmetel (2007. aasta esialgsed kulud) keskmiselt järgmised: töötasud 112 113 eurot; töötasud ja üldkulud 161 708 eurot. Neid personalikulusid on kasutatud ka allpool esitatud arvestustes.

Kirjanduse läbivaatamisega seoses EMEA-le lisakulusid ei teki, sest patsientidele antav teave põhineb ravimiettevõtete taotlustes esitatud dokumentidel. Samuti võib eeldada, et ühekordseid kulutusi ei ole vaja teha, sest EMEA-l on teabeallikad juba olemas (st teadusajakirjad ja andmebaasid) ja esitatud teabe sisu kontrollimisel saab kasutada olemasolevaid IT-süsteeme.

Mõju EMEA eelarvele

Õigusakti ettepaneku kogumõju EMEA eelarvele on esitatud allolevas tabelis. Kuna juurde tuleks luua 1,5 või 2 ametikohta, on esimesel aastal oodata väikest negatiivset saldot, mis muutub järgmistel aastatel positiivseks.

Tabel: Mõju EMEA eelarvele¹⁶

EMEA kulud	2011. aasta	2012. aasta	2013. aasta	2014. aasta	2015. aasta	2016. aasta
Esitatud taotluste arv	100	150	150	150	150	150
FTA	1,5	2	2	2	2	2
Kulud kokku (=aasta	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416

¹⁶ Eeldusel et taotluste arv kasvab ja EMEA kulud ei muutu.

töötasu) (eurodes)¹⁷						
Laekuvad lõivud¹⁸	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<i>Saldo</i>	<i>-12 562</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>

¹⁷ Hõlmab töötasusid ja üldkulusid, 161 708 eurot aastas.

¹⁸ Ravimiettevetete lõiv – 2300 eurot.