

**FI**

**FI**

**FI**



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 10.12.2008  
KOM(2008) 662 lopullinen

2008/0255 (COD)

Ehdotus:

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta**

{SEK(2008) 2667}

{SEK(2008) 2668}

## PERUSTELUT

### 1. EHDOTUKSEN TAUSTA

#### 1.1. Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamista koskevien ehdotusten yleiset poliittiset tavoitteet ovat johdonmukaiset suhteessa yhteisön lääkelainsäädännön yleisiin tavoitteisiin. Niillä pyritään varmistamaan lääkkeiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja EU:n kansalaisten terveyden parempi suojelu. Tämän periaatteen mukaisesti ehdotuksilla pyritään ennen kaikkea

- luomaan selkeät puitteet sille, miten myyntiluvan haltija tiedottaa yleisölle reseptilääkkeistä, jotta voitaisiin järkipäristää kyseisten lääkkeiden käyttöä ja samalla taata, että lainsäädäntöpuutteissa säilytetään suoraan kuluttajille suunnattua reseptilääkemainontaa koskeva kielto.

Tähän tavoitteeseen päästään

- takaamalla tarjotun tiedon korkea laatu siten, että selkeästi määritellyjä vaatimuksia sovelletaan yhdenmukaisesti koko yhteisössä
- sallimalla tiedottaminen sellaisten kanavien välityksellä, jotka vastaavat erilaisten potilasryhmien tarpeita ja tiedonsaantimahdollisuuksia
- sallimalla se, että myyntiluvan haltijat tarjoavat ymmärrettävää, objektiivista ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävää tietoa lääkkeidensä eduista ja riskeistä
- takaamalla, että käytössä on seuranta- ja täytäntöönpanotoimenpiteet sen varmistamiseksi, että tiedontarjoajat noudattavat laatuvaatimuksia, ja välttämällä turhaa byrokratiaa.

#### 1.2. Yleinen tausta

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa direktiivissä 2001/83/EY<sup>1</sup> säädetään lääkemainontaa koskevista yhdenmukaisista yhteisön puitteista, joiden soveltaminen on jäsenvaltioiden vastuulla. Siinä kielletään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden yleinen mainonta.

Mainittu direktiivi ja asetus (EY) N:o 726/2004 eivät kuitenkaan kumpikaan sisällä yksityiskohtaisia säännöksiä lääkkeitä koskevasta tiedottamisesta, vaan niissä säädetään ainoastaan, että mainontaa koskevia säännöksiä ei sovelleta tiettyihin tiedottamistoimiin. Näin ollen yhteisön lainsäädännössä ei estetä jäsenvaltioita ottamasta käyttöön omia lähestymistapojaan tiedon tarjoamisessa lääkkeitä, kunhan edellä mainittuja mainontaa koskevia sääntöjä noudatetaan. Mainonnan ja tiedottamisen käsitteitä, ja sen myötä lainsäädännössä olevien mainontaa koskevien rajoitusten soveltamisalaa, ei myöskään tulkita yhteisössä yhdenmukaisesti.

---

<sup>1</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2008/29/EY (EUVL L 81, 20.3.2008, s. 51).

Direktiivillä 2004/27/EY<sup>2</sup> direktiiviin 2001/83/EY lisätyn 88 a artiklan mukaan komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle ”kertomuksen nykyisistä tietokäytännöistä etenkin internetin osalta sekä niiden riskeistä ja hyödyistä potilaan kannalta”. Mainitussa 88 a artiklassa säädetään lisäksi, että ”analysoituaan nämä tiedot komissio laatii tarvittaessa ehdotuksia, joissa määritellään tietostrategia, jolla varmistetaan laadukkaat, objektiiviset, luotettavat ja muuhun kuin myyninedistämiseen tähtäävät tiedot lääkkeistä ja muista hoidoista, ja käsittelee tietolähteen vastuuta koskevaa kysymystä”.

Tämän säännöksen perusteella komissio hyväksyi ja antoi 20 päivänä joulukuuta 2007 Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedonannon kertomuksesta potilaille tarjottavaa lääketietoa koskevista nykykäytännöistä<sup>3</sup>.

Kertomuksesta käy ilmi, että säännöt ja käytännöt siitä, mitä tietoa saa olla tarjolla, voivat vaihdella huomattavasti jäsenvaltioittain. Joissakin jäsenvaltioissa sovelletaan hyvinkin tiukkoja sääntöjä, toisissa taas sallitaan monenlaisen muuhun kuin myyninedistämiseen tähtäävän tiedon tarjoaminen. Joissakin jäsenvaltioissa viranomaisille, eli lääkevalvontavirastoille, on osoitettu varsin merkittävä rooli erilaisten tietojen levittämisessä, kun taas toisissa tiedotustoimintaa voidaan toteuttaa julkisten ja yksityisten organisaatioiden kumppanuussuhteissa. Tällaisia organisaatioita ovat terveydenhuoltoalan ammatilliset järjestöt, potilasjärjestöt ja lääketeollisuus. Tästä seuraa, että potilaat ja laaja yleisö eivät saa tasavertaisesti tietoa lääkkeistä.

Lisäksi tiedottamista koskevien sääntöjen ja käytäntöjen erot vaikuttavat kielteisesti niiden myyntiluvan haltijoiden oikeusvarmuuteen, joilla on rajatylittävää toimintaa.

### **1.3. Voimassa olevat aiemmat säännökset**

#### *Direktiivi 2001/83/EY*

Direktiivi 2001/83/EY ei sisällä yksityiskohtaisia sääntöjä siitä, miten myyntiluvan haltija saa tiedottaa yleisölle lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä. Direktiivin 2001/83/EY 86 artiklan 2 kohdassa kuitenkin säädetään, että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainontaa koskevat säännöt eivät koske tiettyjä tiedotustoimia, joka sisältyvät direktiivin 2001/83/EY VIII ja VIII a osastoon. Poikkeus koskee tapauksia, joissa myyntiluvan haltija vastaa tiettyyn lääkkeeseen eriytyneeseen erityiskysymykseen (86 artiklan 2 kohdan toinen luetelmakohta), joissa se antaa todellisia tietoja (86 artiklan 2 kohdan kolmas luetelmakohta) tai joissa annetaan ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja viittaamatta mihinkään tiettyyn lääkkeeseen (86 artiklan 2 kohdan neljäs luetelmakohta).

Kokemus on osoittanut, että sallittuja tiedottamistapoja ja reseptilääkkeiden mainontakieltoa ei tulkita yhteisössä yhdenmukaisesti.

### **1.4. Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin**

Ehdotukset ovat johdonmukaiset suhteessa yhteisön lääkelainsäädännön yleiseen tavoitteeseen, joka on kansallisten säännösten eroavaisuuksien poistaminen. Tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja samalla turvata

---

<sup>2</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34.

<sup>3</sup> KOM(2007) 862. Tätä tiedonantoa tukee komission valmisteluasiakirja SEC(2007) 1740.

kansanterveyden sekä ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoinen suoja. Ehdotukset ovat myös Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 152 artiklan 1 kohdan mukaiset. Kyseisessä kohdassa määrätään, että kaikkien yhteisön politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen.

Ehdotukset olisi nähtävä osana lääketiedottamista koskevaa komission laajempaa ohjelmaa, johon kuuluu muitakin aloitteita, kuten potilaille tiedottamista koskevan lääkefoorumin työn jatkotoimet, EU:n terveysstrategia, EU:n terveysportaali, EU:n terveysohjelmasta rahoitetut ohjelmat ja sähköisiin terveydenhuoltopalveluihin liittyvät aloitteet. Nämä aloitteet koskevat muitakin aihepiirejä kuin reseptilääkkeistä tiedottamista ja ovat siksi ehdotuksia täydentäviä.

## **2. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI**

### **2.1. Intressitahojen kuuleminen**

#### *Kuulemismenettely, tärkeimmät kohderyhmät ja yleiskuvaus vastaajista*

Ensimmäisessä vaiheessa komission yksiköt tekivät vuonna 2006 jäsenvaltioiden lääkevalvontavirastoissa kyselytutkimuksen, jolla kerättiin tietoa niiden kokemuksista lääketietoa sääntelevän lainsäädännön täytäntöönpanosta ja soveltamisesta kansallisella tasolla, nimenomaan tähän aiheeseen liittyvien direktiivin 2001/83/EY säännösten osalta. Tutkimusta täydennettiin tiedoilla, jotka kerättiin lääkefoorumin alaisuudessa toimivaa, potilaille tarjottavaa tietoa käsittelevää työryhmää varten laaditulla kyselylomakkeella.

Ensimmäinen avoin kuuleminen järjestettiin 19. huhtikuuta – 30. kesäkuuta 2007, ja sen aiheena oli kertomusluonnos potilaille tarjottavaa lääketietoa koskevista nykykäytännöistä. Kertomuksessa esitettiin yhteenveto nykytilanteesta muttei vielä poliittisia suuntaviivoja tai ehdotuksia.

Toinen avoin kuuleminen toteutettiin 5. helmikuuta – 7. huhtikuuta 2008, ja se kohdistui tulossa olevan, potilaille tiedottamista koskevan säädösehdotuksen pääkohtiin. Kommentteja pyydettiin kaikilta sidosryhmiltä ja tahoilta, joita lääketiedotus kansalaisille kiinnostaa.

Kumpaakin avointa kuulemistä koskevat asiakirjat on julkaistu yritys- ja teollisuustoiminnan pääosaston internet-sivustolla.

#### *Tiivistelmä vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon*

Vuonna 2007 järjestettyyn ensimmäiseen avoimeen kuulemiseen, joka käsitteli kertomusluonnosta potilaille tarjottavaa lääketietoa koskevista nykykäytännöistä, saatiin 73 vastausta useista eri lähteistä. Niitä olivat potilasjärjestöt, kuluttaja- ja kansalaisjärjestöt, lääkeyritykset, terveydenhuollon ammattihenkilöstö, sääntelyviranomaiset, sosiaaliturvajärjestöt, viestintäalan järjestöt ja yksittäiset kansalaiset.

Säädösehdotuksen pääkohtia koskevaan 5. helmikuuta – 7. huhtikuuta 2008 järjestettyyn avoimeen kuulemiseen saatiin 193 vastinetta, joista 185 oli vastauksia ja 8 ehdotusta tukevia huomautuksia. Vastaukset ovat nähtävissä osoitteessa: [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients\\_responses\\_200805.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm).

Vuonna 2007 toteutetun avoimen kuulemisen tulokset sisältyvät Euroopan parlamentille ja neuvostolle annettuun komission tiedonantoon, joka koskee kertomusta potilaille tarjottavaa

lääketietoa koskevista nykykäytännöistä, sekä siihen liitettyyn komission valmisteluasiakirjaan. Nämä toimitettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle 20. joulukuuta 2007.

Komissio analysoi ja otti tätä ehdotusta valmistellessaan huomioon 5. helmikuuta – 7. huhtikuuta 2008 järjestettyyn toiseen avoimeen kuulemiseen saadut vastaukset.

## **2.2. Vaikutusten arviointi**

Vaikutusten arviointia esitellään tarkemmin tämän ehdotuksen liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa.

Vaikutusten arvioinnissa tarkastellaan kolmea strategiavaihtoehtoa:

1. Nykyisen oikeudellisen kehyksen säilyttäminen (vaihtoehto 1)

2. Direktiivin 2001/83/EY tarkistaminen niiden sääntöjen yhdenmukaistamiseksi, joilla säädellään niitä tietoja, joita teollisuus saa antaa potilaille, yhdistettynä erilaisiin täytäntöönpanomekanismeihin. Tähän vaihtoehtoon kuuluu neljä alavaihtoehtoa tiedottamista koskevien säännösten täytäntöönpanemiseksi (a. toimivaltaisten kansallisten viranomaisten suorittama täytäntöönpano (vaihtoehto 2), b. lääketeollisuusliiton, jonka jäsenyys on vapaaehtoinen, suorittama itsesääntely (vaihtoehto 3), c. yhteissääntely, johon osallistuvat yhteissääntelyelin ja lääkealan sääntelyviranomaiset (vaihtoehto 4), d. itsesääntely, josta vastaa jokin sellainen lääkealan elin, jonka jäsenyys on pakollinen).

3. Direktiivin 2001/83/EY tarkistaminen siten, että reseptilääkkeitä voi tietyillä tavoilla mainostaa EU:ssa.

Jo varhaisessa vaiheessa hylättiin direktiivin 2001/83/EY tarkistaminen, joka käsittäisi reseptilääkkeiden mainostamisen sallimisen tietyillä tavoilla EU:ssa, ja alavaihtoehto, jossa itsesääntelystä vastaisi jokin lääkealan elin, jonka jäsenyys on pakollinen. Ensimmäistä toimenpidettä pidettiin soveltumattomana, koska tällainen tarkistaminen olisi vastoin tavoitetta säilyttää voimassa reseptilääkkeiden suoran kuluttajamainonnan kielto. Jälkimmäinen vaihtoehto puolestaan hylättiin, koska siltä katsottiin puuttuvan legitimitettiä, sillä luotaisiin päällekkäisiä rakenteita ja se ylittäisi politiikan soveltamisalan.

Vaikutusten arviointi osoitti, että potilaille olisi hyötyä yhdenmukaisista tiedottamista koskevista säännöksistä. Seurannan ja täytäntöönpanon erot eri toimintavaihtoehtoisissa (2, 3 ja 4) eivät kuitenkaan ole suuret.

## **3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT**

### **3.1. Ehdotetun toimen lyhyt kuvaus**

Direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamista koskevilla ehdotuksilla paikataan voimassa olevan lääkelainsäädännön puutteet, jotka liittyvät yleisölle tiedottamiseen ihmisille tarkoitetuista reseptilääkkeistä. Ehdotusten keskeiset osat voidaan tiivistää seuraavasti:

- Selvennetään, että myyntiluvan haltija saa tiedottaa reseptilääkkeistä suoraan yleisölle, mainontakiellon soveltamista kuitenkaan rajoittamatta, ja edellytetään, että selkeästi määritellyjä vaatimuksia noudatetaan.
- Vahvistetaan yhdenmukaiset edellytykset niiden tietojen sisällölle, joita myyntiluvan haltija saa levittää (myyntiluvan myöntävien toimivaltaisten viranomaisten hyväksymät tiedot joko sellaisenaan tai muulla tavalla käytettyinä sekä muu rajoitettu lääkkeisiin liittyvä tieto).
- Vahvistetaan yhdenmukaiset laatuvaatimukset tällaiselle tiedolle sen varmistamiseksi, että se on laadukasta ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävää.
- Määritellään sallitut tiedonlevittämiskanavat, jotta ei-toivottu levittäminen voidaan torjua.
- Veloitetaan jäsenvaltiot luomaan seurantajärjestelmä sen varmistamiseksi, että mainittuja tietosisältöä, laatuvaatimuksia ja levittämiskanavia koskevia säännöksiä noudatetaan, ja varmistamaan, että säännösten noudattamatta jättämiseen puututaan. Ehdotuksessa jätetään jäsenvaltioiden päätettäväksi soveltuvimmat seurantamekanismit, mutta määrätään yleissäännöstä, jonka mukaan seurannan olisi tapahduttava tiedon levittämisen jälkeen. Tästä on poikkeuksena (jolloin tarvitaan ennakkolupa) sellainen tieto, jonka osalta on vaikea määrittää, onko se mainontaa vai muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävää tiedottamista. Euroopan lääkevirastolle annetaan tiettyjä hyväksymistehtäviä asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti luvan saaneiden tuotteiden osalta.
- Laaditaan internet-sivustoilla levitettävää tietoa koskevat erityiset seurantasäännöt, joiden avulla otetaan huomioon internetissä julkaistun tiedon rajatylittävä luonne, mahdollistetaan jäsenvaltioiden välinen yhteistyö ja vältetään kaksinkertainen seuranta.

Sen varmistamiseksi, että ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevassa tiedottamisessa noudatetaan samoja sääntöjä riippumatta siitä, minkä menettelyn mukaan lääkkeille on myönnetty lupa, on aiheellista vahvistaa yleissäännöt ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa direktiivissä 2001/83/EY ja viitata niihin keskitettyä menettelyä sääntelevässä asetuksessa (EY) N:o 726/2004, jossa annetaan keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneita lääkkeitä koskevia erityissäännöksiä, jotka koskevat EMEAn tehtäviä levitykseen tulevien lääketietojen ennakkotarkastuksessa.

### **3.2. Oikeusperusta**

Ehdotukset perustuvat EY:n perustamissopimuksen 95 artiklaan, jossa määrätään perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitetun yhteispäätösmenettelyn käytöstä. Perustamissopimuksen 95 artikla on yhteisön koko lääkelainsäädännön tärkein oikeusperusta – myös direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004, joita näillä ehdotuksilla pyritään muuttamaan.

### **3.3. Toissijaisuusperiaate**

Ehdotukset eivät kuulu yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan. Siksi sovelletaan EY:n perustamissopimuksen 5 artiklassa määrättyä toissijaisuusperiaatetta. Tässä tapauksessa toimiin olisi ryhdyttävä yhteisön tasolla, koska ongelmia ei useista eri syistä kyetä ratkaisemaan tyydyttävällä tavalla kansallisella tasolla.

Lääkeyritysten mahdollisuuksia tiedon tarjoamisessa rajoittaa osaltaan nykyisin se, että mainonnan määritelmää koskevat yhteisön säännöt eivät ole selkeät – eikä tästä johtuen myöskään mainonnan ja tiedottamisen välinen ero. Tämä ero on selvennettävä yhteisön säännöissä.

Yhteisön toimien tarvetta tukee lisäksi tavoite säilyttää yhteisön lääkesäännösten toimivuus mainonnan osalta. Koska lääkelainsäädännössä säädetään mainontaa koskevista yksityiskohtaisista rajoituksista ja jätetään tietyn tyyppiset tiedotustoimet niiden ulkopuolelle, tällaisen tiedottamisen kieltävät tai sitä kohtuuttomasti rajoittavat kansalliset säännöt muuttaisivat direktiivillä luodun tasapainon.

Lisäksi järjestelmässä, jossa tärkeimpiä tuotetietoja koskevat säännöt (valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste) on täysin yhdenmukaistettu sen varmistamiseksi, että kansanterveyden suojeleminen on koko yhteisössä samantasoista, yhdenmukaistamistavoite vaarantuu, jos sallitaan huomattavasti toisistaan eroavat kansalliset säännöt näinkin tärkeiden tietojen levittämisessä.

Tarve ryhtyä toimiin yhteisön tasolla liittyy myös lääkkeiden myyntilupia koskevien yhteisön sisämarkkinasääntöjen kehitykseen. Komissiolta luvan saaneilla lääkkeillä on yhteisön laajuinen myyntilupa, ne saavat liikkua vapaasti yhteisössä ja niillä on sama valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste koko yhteisössä. Samat näkökohdat koskevat myös keskinäisen tunnustamisen menettelyn mukaisesti jäsenvaltioilta luvan saaneita lääkkeitä, mikä takaa yhteisön tasolla yhdenmukaistetun valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen.

Tiedottamista koskevat kansalliset säännöt ja käytännöt saattavat myös johtaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittumiseen EY:n perustamissopimuksen 28 artiklan vastaisesti. Tämä vaikuttaa kielteisesti lääkevalmisteiden yhtenäismarkkinoiden toteutumiseen, mihin lääkkeitä koskevalla yhdenmukaistetulla oikeudellisella kehyksellä juuri pyritään. Euroopan yhteisöjen tuomioistuin on jo havainnut joidenkin lääketiedotusta koskevien kansallisten säännösten olevan EY:n perustamissopimuksen 28 artiklan vastaisia (asia C-143/06, Juers-Pharma).

### **3.4. Suhteellisuusperiaate**

Ehdotukset ovat EY:n perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisia seuraavista syistä, sillä yhteisön ehdottama toimenpide ei ylitä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

Ehdotusten soveltamisala rajoittuu reseptilääkkeisiin. Voimassa olevat yhteisön säännöt sallivat ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden yleisen mainonnan tietyn edellytyksin; lääketeollisuus voi siis levittää tietoa tällaisista lääkkeistä haluamallaan tavalla.

Ehdotuksilla otetaan käyttöön yhdenmukaistetut laatuvaatimukset ja säännöt, joita sovelletaan reseptilääkkeitä koskevaan muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävään tiedottamiseen. Ehdotuksissa kuitenkin vahvistetaan ainoastaan joitakin yleisperiaatteita ja jätetään jäsenvaltioiden päätettäväksi joko perustaa oma seuranta- ja täytäntöönpanojärjestelmänsä tai käyttää olemassa olevia rakenteita. Tämä on linjassa nykyisen mainontaa koskevan järjestelmän kanssa.

### **3.5. Säätelytavan valinta**

Ehdotuksilla pyritään sisällyttämään direktiiviin 2001/83/EY yhdenmukaiset puitteet, jotka koskevat tiedottamista ihmisille tarkoitetuista reseptilääkkeistä, ja määräämään, että näitä



puitteita sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti luvan saaneisiin ihmisille tarkoitettuihin reseptilääkkeisiin. Muutosdirektiivin ja muutosasetuksen katsotaan siksi olevan soveltuvimmat oikeudelliset välineet.

#### **4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET**

Ehdotuksilla ei ole vaikutuksia yhteisön talousarvioon.

#### **5. LISÄTIEDOT**

##### **5.1. Yksinkertaistaminen**

Aloite mainitaan komission suunnittelujärjestelmässä viitteellä 2008/ENTR/024. Se mainitaan myös komission lainsäädäntö- ja työohjelman 2008 liitteessä I (ensisijaiset aloitteet)<sup>4</sup>.

Ehdotuksilla pyritään paikkaamaan nykyisen oikeudellisen kehyksen puutteet ottamalla käyttöön tiedottamista koskevat yhdenmukaistetut säännöt, joita noudatetaan kaikkialla yhteisössä. Nykyään jäsenvaltioilla on käytössä toisistaan eroavia tiedottamissääntöjä. Myyntiluvan haltijan on siis noudatettava erilaisia sääntöjä sen jäsenvaltion mukaan, jossa tietoa on tarkoitus levittää. Tältä osin tilanteen odotetaan yksinkertaistuvan, sillä tulevaisuudessa myyntiluvan haltijoiden täytyy noudattaa reseptilääkkeistä tiedottaessaan samoja sääntöjä kaikissa jäsenvaltioissa. Toimivaltaiset elimet voivat puolestaan soveltaa yhdenmukaistettuja sääntöjä, kun ne valvovat annettuja tietoja, ja tarvittaessa täytäntöönpanotoimissaan. Yleisesti ottaen sääntöjen selkeyttämisen odotetaan yksinkertaistavan tiedottamista kaikkien toimijoiden osalta.

##### **5.2. Euroopan talousalue**

Ehdotettu toimenpide on ETA:n kannalta merkityksellinen.

---

<sup>4</sup> (katso sivu 20)

Ehdotus:

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan, ottavat huomioon komission ehdotuksen<sup>5</sup>, ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>6</sup>, ottavat huomioon aluekomitean lausunnon<sup>7</sup>, noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä<sup>8</sup>, sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Komissio toimitti 20 päivänä joulukuuta 2007 Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedonannon kertomuksesta potilaille tarjottavaa lääketietoa koskevista nykykäytännöistä<sup>9</sup>. Kertomuksen päätelmänä on, että jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön toisistaan poikkeavia tiedottamissääntöjä ja -käytäntöjä, mikä on johtanut tilanteeseen, jossa potilaille ja laajalla yleisöllä ei ole yhdenvertaisia mahdollisuuksia saada tietoa lääkkeistä. Nykyisen oikeudellisen kehyksen soveltamisesta saatu kokemus on myös osoittanut, että mainontaan sovellettavien yhteisön sääntöjen tulkinnassa ja tiedottamista koskevissa kansallisissa säännöksissä on eroja.
- (2) Uuden VIII a osaston lisäämisellä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettuun direktiiviin 2001/83/EY<sup>10</sup> vastataan näihin huolenaiheisiin siten, että erilaisin säännöksin pyritään takaamaan laadukkaan, objektiivisen, luotettavan ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävän tiedon saatavuus ihmisille tarkoitetuista reseptilääkkeistä.

---

<sup>5</sup> EUVL C , , s. .

<sup>6</sup> EUVL C , , s. .

<sup>7</sup> EUVL C , , s. .

<sup>8</sup> EUVL C , , s. .

<sup>9</sup> KOM(2007) 862.

<sup>10</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 87.

- (3) Erot ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa tiedottamisessa eivät ole perusteltuja, kun kyseessä ovat ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>11</sup> II osaston mukaisesti luvan saaneet lääkkeet, joille on koko yhteisön alueella hyväksytty yksi valmisteyhteenveto ja pakkausseloste. Siksi direktiivin 2001/83/EY VIII a osastoa olisi sovellettava myös kyseisiin lääkkeisiin.
- (4) Direktiivissä 2001/83/EY säädetään, että toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on valvottava tietyn tyyppisiä tietoja ennen niiden levittämistä. Vaatimus koskee tietoja muista tieteellisistä tutkimuksista kuin interventiotutkimuksista tai sairauksien ehkäisyyn ja sairaanhoidon liitännäistoimenpiteistä taikka tietoja, joissa lääke esitetään ehkäistävän tai hoidettavan sairauden yhteydessä. Olisi myös säädettävä, että Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'virasto', tarkastaa etukäteen tietyn tyyppiset tiedot, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 726/2004 II osaston mukaisesti luvan saaneita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä.
- (5) Tiedottamiseen liittyvien toimien riittävän rahoituksen varmistamiseksi olisi säädettävä, että virasto perii maksun myyntiluvan haltijoilta.
- (6) Koska jäsenvaltiot eivät voi saavuttaa riittävällä tavalla tämän asetuksen tavoitetta eli antaa erityisiä sääntöjä, jotka koskevat tiedottamista asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti luvan saaneista ihmisille tarkoitetuista reseptilääkkeistä, tavoite voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, ja yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä EY:n perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (7) Asetusta (EY) N:o 726/2004 olisi siksi muutettava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

### *1 artikla*

Muutetaan asetus (EY) N:o 726/2004 seuraavasti:

- (1) Lisätään 20 a ja 20 b artikla seuraavasti:

#### ”20 a artikla

1. Direktiivin 2001/83/EY VIII a osastoa sovelletaan tämän osaston mukaisesti luvan saaneisiin lääkkeisiin, jotka edellyttävät lääkemääräystä.

#### 20 b artikla

1. Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/83/EY 100 g artiklan 1 kohdassa säädetään, viraston on tarkastettava kyseisen direktiivin 100 b artiklan d alakohdassa tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvät tiedot ennen niiden levittämistä.

---

<sup>11</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovellettaessa myyntiluvan haltijan on toimitettava virastolle malli levitettäväksi tarkoitetuista tiedoista.

3. Virasto voi kieltää levittämästä toimitettuja tietoja tai osaa niistä direktiivin 2001/83/EY VIII a osaston säännösten noudattamatta jättämiseen liittyvin perustein 60 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta. Jos virasto ei anna kieltävää lausuntoa 60 päivän kuluessa, tietoja pidetään hyväksytyinä ja ne voidaan julkaista.

4. Tietojen toimittamisesta viraston tarkastettaviksi 1, 2 ja 3 kohdan mukaisesti peritään maksu asetuksen (EY) N:o 297/95 mukaisesti.”

(2) Lisätään 57 artiklan 1 kohtaan u alakohta seuraavasti:

”u) antaa lausuntoja yleisölle annettavista tiedoista, jotka koskevat ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä .”

## 2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*

## SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

### 1. EHDOTUKSEN NIMI:

Asetus, jolla muutetaan asetusta (EY) N:o 726/2004 ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta, ja direktiivi, jolla muutetaan direktiiviä 2001/83/EY reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta (CLWP Item 2008/ENTR/024, ja se mainitaan myös komission lainsäädäntö- ja työohjelman 2008 liitteessä 1 luettelossa strategisista ja ensisijaisista aloitteista)<sup>12</sup>.

*Huomautus:*

Säädökseen liittyvä rahoitus selvitys perustuu siihen, että säädösehdotuksessa, jos se hyväksytään, esitetään, että Euroopan lääkevirasto (EMA) perii maksun tietyistä tiedottamiseen liittyvistä toimista, joita myyntiluvan haltija suorittaa keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneiden reseptilääkkeiden osalta. Säädösehdotuksessa esitetään, että nykyiseen asetukseen (EY) N:o 726/2004 lisätään uusi 20a ja 20 b artikla, jonka yhdessä kohdassa säädetään, että ”tietojen toimittamisesta viraston tarkastettaviksi tämän artiklan mukaisesti peritään maksu asetuksen (EY) N:o 297/95 mukaisesti”.

EMEA:n tehtäväksi tulee lausuntojen antaminen tiedoista, joita yleisölle annetaan reseptilääkkeistä. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohta on muutettava tältä osin.

Säädökseen liittyvässä rahoitus selvityksessä ehdotetaan, että kaikki säädösehdotuksesta johtuvaan toimintaan liittyvät kustannukset kerätään maksuina. Tällä perusteella tehdyt laskelmat johtavat päätelmään, että ehdotuksilla ei odoteta olevan merkittävää vaikutusta yhteisön talousarvioon (katso säädökseen liittyvän rahoitus selvityksen liite).

### 2. LUOKITTELU TOIMINTOPERUSTEISESSA JOHTAMIS- JA BUDJETOINTIJÄRJESTELMÄSSÄ

Toimintalohko(t) sekä toiminto/toiminnot:

Toimintalohko(t): Sisämarkkinat (EY:n perustamissopimuksen 95 artikla)

Toiminnot:

- kansanterveyden edistäminen yhteisössä vahvistamalla yhdenmukaistetut säännöt reseptilääkkeitä koskevalle tiedottamiselle
- lääkealan sisämarkkinoiden toteutumisen tukeminen

### 3. BUDJETTIKOHDAT

#### 3.1. Budjettikohdat ja budjettinimikkeet:

02 03 02 01 – Euroopan lääkevirasto — Avustus osastoille 1 ja 2

---

<sup>12</sup> (katso sivu 20)

### 3.2. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto:

Oletuksena on, että ehdotuksia reseptilääkkeistä tiedottamisesta yleisölle alettaisiin soveltaa vuoden 2011 loppupuolelta (vuosi "n"). Liitteessä oleva laskelma on vuosille 2011–2016.

### 3.3. Budjettitiedot:

Budjettik ohta	Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitus- näköymien otsake
02.03020 1	Ei- pakoll.	Jakso- tetut	EI	KYLLÄ	EI	Nro 1a
02.03020 2	Ei- pakoll.	Jakso- tetut	EI	KYLLÄ	EI	Nro 1a

## 4. YHTEENVETO RESURSSISTA

### 4.1. Taloudelliset resurssit

#### 4.1.1. Yhteenveto maksusitoumusmäärärahoista (MSM) ja maksumäärärahoista (MM)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Menolaji	Kohdan nro							n + 5 ja myöh .	Yht.
			Vuos i n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4		

#### Toimintamenot<sup>13</sup>

Maksusitoumusmäärärahat (MSM)	Ei sovellet a	a							
Maksumäärärahat (MM)	Ei sovellet a	b							

#### Viitemäärään sisältyvät hallintomenot<sup>14</sup>

Tekninen ja hallinnollinen apu (EI-JM)	Ei sovellet a	c							
--	---------------	---	--	--	--	--	--	--	--

#### VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ

<sup>13</sup> Menot, jotka eivät kuulu kyseisen osaston xx lukuun xx 01.

<sup>14</sup> Menot, jotka otetaan osaston xx momentille xx 01 04.

Maksusitoumusmäärärahat	Ei sovellet a	a+c							
Maksumäärärahat	Ei sovellet a	b+c							

**Hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään<sup>15</sup>**

Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot (EI-JM)	Ei sovellet a	d							
Viitemäärään sisältymättömät hallintomenot lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EI-JM)	Ei sovellet a	e							

**Toimenpiteen alustavat rahoituskustannukset yhteensä**

<b>MSM YHTEENSÄ</b> henkilöstökustannukset mukaan luettuina	Ei sovellet a	a+c +d +e							
<b>MM YHTEENSÄ</b> henkilöstökustannukset mukaan luettuina	Ei sovellet a	b+c +d +e							

4.1.2. *Yhteensopivuus rahoitussuunnitelman kanssa*

Ehdotus on nykyisen rahoitussuunnitelman mukainen.

4.1.3. *Vaikutukset tuloihin*

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin (yksityiskohtainen laskelma liitteessä).

**4.2. Henkilöresurssit kokoaikaiseksi muutettuna (sisältää virkamiehet sekä väliaikaisen ja ulkopuolisen henkilöstön) – katso erittely kohdassa 8.2.1**

<b>Vuositarve</b>	2011	2012	2013	2014	2015	2016 ja myöhemmin
Henkilöstön yhteensä määrä						

<sup>15</sup> Menot, jotka otetaan lukuun xx 01 muille momenteille kuin xx 01 04 tai xx 01 05.

## **5. OMINAISPIIRTEET JA TAVOITTEET**

### **5.1. Tarve, johon ehdotuksella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä**

Potilaat ovat yhä enemmän osallisia ja aktiivisia terveydenhuollon käyttäjiä, ja he hakevat entistä enemmän tietoa lääkkeistä ja hoitomahdollisuuksista. Vaikka direktiivissä 2001/83/EY säädetään lääkemainontaa koskevista yhdenmukaisista yhteisön puitteista, joiden soveltaminen on jäsenvaltioiden vastuulla, yksityiskohtaisia säännöksiä lääkkeitä koskevasta tiedottamisesta ei sisälly direktiiviin 2001/83/EY eikä asetukseen (EY) N:o 7226/2004. Siksi yhteisön lainsäädäntö ei estä jäsenvaltioita ottamasta käyttöön omia toimintatapojaan.

Yhteisön sääntöjen erilaiset tulkinnat ja tiedottamista koskevat erilaiset kansalliset säännöt ja käytännöt estävät potilaita saamasta laadukasta tietoa ja häiritsevät sisämarkkinoiden toimivuutta.

### **5.2. Yhteisön osallistumisesta saatava lisäarvo, ehdotuksen johdonmukaisuus muiden rahoitusvälineiden kanssa sekä mahdolliset synergiaedut**

Kun otetaan huomioon voimassa oleva lääkkeiden luvanantoa ja valvontaa koskeva yhdenmukaistettu EU-lainsäädäntö, on omaksuttava yhteinen lähestymistapa tiedottamiseen. Yhdenmukaistettujen säännösten ansiosta kaikkien jäsenvaltioiden kansalaiset saisivat samanlaista tietoa. Jos asia jätetään kansallisten sääntöjen varaan, tuloksena on lähes väistämättä voimassa olevan lääkelainsäädännön hengen vastaisia kansallisia sääntöjä.

Tiedottamista koskevat kansalliset säännöt ja käytännöt saattavat johtaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittumiseen EY:n perustamissopimuksen 28 artiklan vastaisesti. Tämä vaikuttaa kielteisesti lääkevalmisteiden yhtenäismarkkinoiden toteutumiseen, johon lääkkeitä koskevalla yhdenmukaistetulla oikeudellisella kehyksellä juuri pyritään.

### **5.3. Ehdotuksen tavoitteet ja odotetut tulokset sekä näihin liittyvät indikaattorit toimintoperusteisessa johtamismallissa**

Ehdotuksen perimmäinen tavoite on parantaa EU:n kansalaisten terveyden suojelua ja varmistaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta. Tämän periaatteen mukaisesti ehdotuksilla pyritään ennen kaikkea

- luomaan selkeät puitteet sille, miten myyntiluvan haltija tiedottaa yleisölle reseptilääkkeistä, jotta voitaisiin järkipäristää kyseisten lääkkeiden käyttöä ja samalla taata, että lainsäädäntöpuutteissa säilytetään suoraan kuluttajille suunnattua reseptilääkemainontaa koskeva kieltö.

Tähän tavoitteeseen päästään

- takaamalla tarjotun tiedon korkea laatu soveltamalla selkeästi määriteltyjä vaatimuksia yhdenmukaisesti koko yhteisössä
- sallimalla tiedottaminen sellaisten kanavien välityksellä, jotka vastaavat erilaisten potilasryhmien tarpeita ja tiedonsaantimahdollisuuksia
- rajoittamatta tarpeettomasti myyntiluvan haltijoiden mahdollisuuksia tarjota ymmärrettävää, objektiivista ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävää tietoa lääkkeidensä eduista ja riskeistä



- takaamalla, että käytössä on seuranta- ja täytäntöönpanotoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tiedontarjoajat noudattavat laatuvaatimuksia, ja välttämällä turhaa byrokratiaa.

#### 5.4. Toteutustapa (alustava)

***Keskitetty hallinnointi***

hallinnointivastuu siirretään

varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitetuille yhteisöjen perustamille elimille

***Yhteistyössä toteutettava tai hajautettu hallinnointi***

jäsenvaltioiden kanssa

***Hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)***

Huomautukset: Lääkkeitä koskeva yhteisön sääntelyjärjestelmä toimii komission, EMEAn ja lääkealan toimivaltaisten kansallisten viranomaisten välisenä verkostona. Vastuut jaetaan usein tarkoin sen mukaan, onko lääke saanut luvan keskitetyn menettelyn mukaisesti (komissio toimivaltaisena viranomaisena) vai kansallisesti (jäsenvaltion viranomaiset toimivaltaisina viranomaisina).

## 6. SEURANTA JA ARVIOINTI

### 6.1. Seurantajärjestelmä

Komissio on luonut mekanismeja, joilla se tekee jäsenvaltioiden kanssa yhteistyötä seuratakseen direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä. Lääkealalla komission farmasian komitea on tässä tärkein tiedonvaihtofoorumi.

EMEAn on tarkoitus olla mukana toteutuksessa, vaikka tietojen tieteellinen arviointi ei olekaan tarpeellista.

Toimintatavoitteiden toteutumisen jälkiarviointi voidaan suorittaa seuraavien perusteella:

- sääntöjen noudattamisen laajuus
- toimialan suorittama tiedottaminen
- levitettyjen tietojen käyttöä koskevat indikaattorit
- potilaiden tietoisuus levitetyistä tiedoista
- tiedonsaannin mitattu vaikutus potilaiden käyttäytymiseen ja terveydentilaan.

### 6.2. Arviointi

#### 6.2.1. Ennakkoarviointi

Komission yksiköt kuulivat vaikutustenarviointiprosessin aikana laajasti kaikkia sidosryhmiä monin eri viestintäkeinoin. Kahta verkossa järjestettyä avointa kuulemistä, jotka toteutettiin komission yleisten periaatteiden ja kuulemisia koskevien vähimmäisvaatimusten mukaisesti,

täydennettiin kyselytutkimuksilla ja haastatteluilla tärkeimpien sidosryhmien edustajien kanssa. Komission yksiköiden välisen ohjausryhmän kokouksissa esitetyt komission yksiköiden huomautukset otettiin täysimääräisesti huomioon.

Ensimmäinen avoin kuuleminen suoritettiin huhti–kesäkuussa 2007. Sen aiheena oli nykykäytäntöjä koskevasta kertomusluonnos, jossa ei vielä esitetty poliittisia suuntaviivoja tai ehdotuksia.

Toinen avoin kuuleminen toteutettiin helmi–huhtikuussa 2008. Se kohdistui erityisesti potilaille tiedottamista koskevan tulevan säädösehdotuksen pääkohtiin.

#### *6.2.2. Väli- ja jälkiarviointien perusteella toteutetut toimenpiteet*

Jäsenvaltioissa on kokemusta potilaille tiedottamisesta. Komissio teki vuonna 2006 lääkevalvontavirastoissa kyselytutkimuksen, jolla pyrittiin keräämään tietoa niiden toimintatavoista ja joka liittyi erityisesti tätä asiaa koskeviin direktiivin 2001/83/EY säännöksiin. Tutkimusta täydennettiin tiedoilla, jotka kerättiin lääkefoorumien alaisuudessa toimivaa, potilaille tarjottavaa tietoa käsittelevää työryhmää varten laaditulla kyselylomakkeella.

Kertomuksen päätelmänä on, että jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön toisistaan eroavia tiedotussääntöjä ja -käytäntöjä. Tilannetta on muutettava ottamalla käyttöön selkeät puitteet sille, mitä tietoja saa levittää ja minkä kanavien kautta, sekä vahvistamalla noudatettavat laatuvaatimukset.

Nykyisen oikeudellisen kehyksen soveltamisesta saatu kokemus on myös osoittanut, että mainonnan ja tiedottamisen käsitettä ei tulkita yhteisössä yhdenmukaisesti, mikä rajoittaa lääkeyritysten mahdollisuuksia tarjota tietoa.

#### *6.2.3. Tulevaa arviointia koskevat määräykset ja arviointien suorittamisväli*

Yhteisön lääkelainsäädännön yleisenä tavoitteena on varmistaa lääkkeiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja EU:n kansalaisten terveyden parempi suojelu. Koska direktiivi 2001/83/EY sisältää voimassa olevia yleisiä tarkastelulausekkeita, jotka koskevat myös uusia säännöksiä, näiden tarkastelulausekkeiden olisi siksi sisällyttävä kaikkeen jälkiarviointiin ja ulkoiset tutkimukset olisi suoritettava näissä puitteissa.

## **7. PETOSTEN TORJUNTATOIMET**

EMEAlla on käytössä erityiset talousarvion valvontamekanismit ja -menettelyt. Hallintoneuvosto, joka koostuu jäsenvaltioiden, komission ja Euroopan parlamentin edustajista, vahvistaa talousarvion ja sisäiset varainhoitoa koskevat säännöt. Euroopan tilintarkastustuomioistuimien tarkastaa joka vuosi talousarvion toteuttamisen.

Petosten, korruption ja muun laittoman toiminnan torjumiseksi EMEAAan sovelletaan rajoituksetta Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25. toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 säännöksiä. Päätös yhteistyöstä Euroopan petostentorjuntaviraston kanssa tehtiin jo 1. kesäkuuta 1999 (EMEA/D/15007/99).

EMEAN soveltama laadunvalvontajärjestelmä tukee jatkuvaa tarkastelua. Osana tätä prosessia tehdään joka vuosi useita sisäisiä tarkastuksia.

## **Liite: laskelmia koskevat tiedot**

### **Johdanto**

Säädökseen liittyvä rahoitus selvitys perustuu siihen, että säädösehdotuksessa esitetään, että EMEA perii maksun tietyistä tiedottamiseen liittyvistä toimista, joita myyntiluvan haltijat suorittavat keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneiden reseptilääkkeiden osalta.

Säädökseen liittyvä rahoitus selvitys ja liitteessä oleva laskelma osoittavat, että kaikki säädösehdotuksesta johtuvaan toimintaan liittyvät kustannukset kerätään maksuina. Liitteessä olevan laskelman perusteella näyttää siltä, että ehdotuksilla, jotka koskevat reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista, ei ole vaikutusta yhteisön talousarvioon.

EMEAN talousarvio oli 163 miljoonaa euroa vuonna 2007. Yhteisön rahoitusosuus oli 15,3 miljoonaa euroa vuonna 2000 ja kasvoi 41 miljoonaan euroon vuonna 2007. Loppuosa talousarvion kasvusta on katettu EMEAN lääketeollisuudelta perimillä maksuilla (arviolta 77 prosenttia kokonaistuloista vuonna 2008 perustana neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, jota on muutettu 3. huhtikuuta 2008 komission asetuksella (EY) N:o 312/2008). Maksutulosten odotetaan kasvavan edelleen tulevina vuosina keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saavien lääkkeiden määrän kasvun myötä. On huomattava, että maksutulosten takia EMEAN talousarvio on ollut viime vuosina ylijäämäinen ja siirtomahdollisuutta on käytetty. Vuonna 2006 ylijäämä oli yli 8 miljoonaa euroa.

Säädösehdotuksessa esitetään, että EMEAN tehtäväksi annetaan keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneita lääkkeitä koskevien tiettyjen tietojen valvonta. EMEAlle on ilmoitettava muita tieteellisiä tutkimuksia kuin interventiotutkimuksia tai sairauksien ehkäisyn ja sairaanhoidon liitännäistoimenpiteitä koskevista lääkkeisiin liittyvistä tiedoista taikka tiedoista, joissa lääke esitetään ehkäistävän tai hoidettavan sairauden yhteydessä, ennen kuin niitä julkaistaan terveydenhoitoalan julkaisuissa tai internet-sivustoilla.

Ilmoittamisesta peritään maksu asetuksen (EY) N:o 297/95 mukaisesti. EMEAN henkilökunta arvioi toimitetut tiedot kokonaisuudessaan. Koska EMEAN toiminta on luonteeltaan ainoastaan lausunnon antavaa ja jäsenvaltiot suorittavat myöhemmän seurannan, viraston hallinnolliset menettelyt eivät muodostu raskaiksi.

EMEA on ilmoittanut, että yhden kokoaikavastaavan hallintovirkamiehen (FTE) keskimääräiset kustannukset EMEAssa Lontoossa (vuoden 2007 kustannusluonnos) ovat seuraavat: palkka 112 113 euroa, ja palkka yleiskustannuksineen 161 708 euroa. Nämä ovat jäljempänä olevissa laskelmissa käytetyt henkilöstökustannukset.

### **EMEAN lääketeollisuudelta perimät maksut**

EMEAN perimistä maksuista voidaan esittää seuraavat arviot:

Tällä hetkellä on noin 400 keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saanutta lääkettä. Voidaan arvioida, että ehdotetun direktiivin voimaantulon jälkeisenä ensimmäisenä vuonna virastolle jätetään noin 100 yleisölle tarkoitettua lääketietoa koskevaa lausuntopyyntöä. Virastolle toimitettavien lausuntopyyntöjen määrän odotetaan kasvavan sitä seuraavina vuosina. Lääketeollisuudelta veloitettavan maksun suuruudeksi kaavaillaan 2 300 euroa. Näiden arvioiden perusteella EMEAN lisätulot potilaille annettavien tietojen tarkastamisesta

kertyvistä maksuista ovat ensimmäisenä vuonna 230 000 euroa ja sitä seuraavina vuosina 345 000 euroa.

### **EMEAalle aiheutuvat kustannukset**

Kuten edellä on esitetty, voidaan arvioida, että viraston on ensimmäisenä vuonna käsiteltävä 100 lausuntopyyntöä keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneita lääkkeitä koskevista potilaille annettavista tiedoista. Määrän odotetaan kasvavan 150:een, kunhan lääkeyritykset tottuvat uuteen menettelyyn.

Voidaan arvioida, että EMEAn kokonaiskustannukset koostuvat henkilöstön vuosipalkasta. Seuraavien tehtävien perusteella:

- tietojen tarkastaminen lääkeyrityksen toimittamien asiakirjojen ja muun tieteellisen tiedon perusteella
- yhteydet lääkeyrityksiin, jos lisätietoja tarvitaan
- sisäiset keskustelut EMEAssa
- lausuntopyynnön hallinnollinen käsittely (myös lausunnon laatiminen)

voidaan olettaa, että yhden hakemuksen käsittely kestää 2,5 työpäivää.

Jos vuodessa on 200 työpäivää ja yhden hakemuksen käsittely kestää 2,5 työpäivää, yksi henkilö käsittelee vuodessa 80 hakemusta. Tämä merkitsee sitä, että ensimmäisenä vuonna tarvitaan 1,5 hallintovirkamiestä (100 lausuntopyyntöä) ja seuraavina vuosina 2 hallintovirkamiestä (150 lausuntopyyntöä).

EMEA on ilmoittanut, että yhden kokoaikavastaavan hallintovirkamiehen (FTE) keskimääräiset kustannukset EMEAssa Lontoossa (vuoden 2007 kustannusluonnos) ovat seuraavat: palkka 112 113 euroa, ja palkka yleiskustannuksineen 161 708 euroa. Nämä ovat jäljempänä olevissa laskelmissa käytetyt henkilöstökustannukset.

EMEAalle ei aiheudu lisäkustannuksia lähdekirjallisuuden tarkastamisesta, koska potilaille annettavat tiedot perustuvat asiakirjoihin, jotka lääkeyritykset toimittavat pyyntönsä mukana. Voidaan siis olettaa, että kertaluonteisia kustannuksia ei aiheudu. Koska EMEAalla on jo käytössään tietolähteitä (kuten tieteellisiä julkaisuja ja tietokantoja), nykyisiä tietojenkäsittelyjärjestelmiä voidaan käyttää toimitettujen tietojen sisällön tarkastamiseksi.

### **Vaikutus EMEAn talousarvioon**

Säädösehdotuksen kokonaisvaikutus EMEAn talousarvioon esitetään jäljempänä olevassa taulukossa. Joko 1,5 tai 2 lisähenkilön perusteella ensimmäisenä vuonna on odotettavissa lievä negatiivinen saldo ja seuraavina vuosina lievä positiivinen saldo.

Taulukko: Vaikutus EMEAn talousarvioon<sup>16</sup>

<b>EMEA:n kustannukset</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>
<b>Jätettyjen pyyntöjen</b>	100	150	150	150	150	150

<sup>16</sup> Oletus: pyyntöjen määrä kasvaa, mutta se ei vaikuta EMEAn kustannuksiin.

<b>määrä</b>						
<b>FTE</b>	1,5	2	2	2	2	2
<b>Kokonaiskustannukset (=vuosipalkka) (euroa)<sup>17</sup></b>	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
<b>Maksutulot<sup>18</sup></b>	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<b>Saldo</b>	<b>-12 562</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>

---

<sup>17</sup> Kattaa palkan ja yleiskustannukset, 161 708 euroa/vuosi.

<sup>18</sup> Lääkeyrityksiltä perittävä maksu on 2 300 euroa.