

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 10.12.2008
KOM(2008) 662 slutlig

2008/0255 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

{SEK(2008) 2667}

{SEK(2008) 2668}

MOTIVERING

1. BAKGRUND

1.1. Motiv och syfte

Förslagets allmänna politiska mål, att ändra direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, ligger i linje med de övergripande målen för gemenskapens läkemedelslagstiftning. Dessa är avsedda att säkerställa en välfungerande inre marknad för humanläkemedelsprodukter och ett bättre skydd för EU-medborgarnas hälsa. Därför syftar förslagen i synnerhet till att:

- Upprätta en tydlig ram för den förmedling av information till allmänheten som görs av innehavare av godkännande för försäljning av receptbelagda läkemedel för att gynna ett rationellt bruk av dessa läkemedel, samtidigt som det säkerställs att direktreklam för receptbelagda läkemedel till konsumenterna även i fortsättningen hindras av den rättsliga ramen.

Detta mål ska nås genom att:

- Säkerställa en hög kvalitet på den information som ges med en konsekvent tillämpning av tydligt definierade krav inom hela gemenskapen.
- Tillåta att information förmedlas via vägar inriktade på behov och villkor hos olika slags patienter.
- Tillåta innehavare av godkännande för försäljning att på ett begripligt sätt förmedla objektiv information utan försäljningssyfte om fördelar och risker med läkemedlen.
- Se till att det vidtas tillsyns- och genomförandeåtgärder som säkerställer att informationsförmedlarna uppfyller kvalitetskriterierna medan onödig byråkrati undviks.

1.2. Allmän bakgrund

I direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel¹ föreskrivs en harmoniserad ram för läkemedelsreklam på gemenskapsnivå vars tillämpning förblir medlemstaternas ansvar. I denna lagstiftning förbjuds reklam till allmänheten för receptbelagda läkemedel.

Varken direktivet eller förordning (EG) nr 726/2004 innehåller emellertid detaljbestämmelser om information om läkemedelsprodukter utan endast om att viss informationsförmedling är undantagen från bestämmelserna om reklam. Gemenskapslagstiftningen hindrar därför inte medlemsstaterna från att införa egna metoder i fråga om åtgärder för information om läkemedelsprodukter så länge ovannämnda regler om reklam iakttas. Skillnaden mellan reklam och information och följaktligen tillämpningsområdet för lagstiftningens begränsningar av reklam tolkas dessutom inte på samma sätt inom gemenskapen.

¹ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2008/29/EG (EUT L 81, 20.3.2008, s. 51).

I artikel 88a i direktiv 2001/83/EG, tillagd genom direktiv 2004/27/EG², uppmanas kommissionen att under 2007 för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om ”dagens informationsmetoder – särskilt via Internet – och om de risker och fördelar för patienterna som är förenade med dessa”. I artikel 88a föreskrivs också att ”kommissionen skall, om den anser detta lämpligt, föreslå en informationsstrategi som garanterar en högkvalitativ, objektiv och trovärdig information utan försäljningssyfte om läkemedel och andra behandlingsformer samt behandla frågan om informationskällans ansvar.”

På grundval av denna bestämmelse har ett meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet ”Rapport om nupraxis för patientinformation om läkemedel”³ antagits och lämnats till Europaparlamentet och rådet den 20 december 2007.

Det framgår av rapporten att regler och praxis i fråga om den information som är tillgänglig varierar kraftigt mellan medlemstaterna. Vissa medlemsstater tillämpar mycket strikta regler medan andra tillåter att flera slags information utan försäljningssyfte görs tillgänglig. Vissa medlemsstater tilldelar offentliga myndigheter, dvs. kontrollorgan för läkemedel, en mycket betydande roll vid framställningen av olika slags information, medan andra medlemsstater tillåter att informationsförmedlingen utförs genom partnerskap för offentliga och privata organisationer, bl.a. organisationer för vårdpersonal, patientorganisationer och läkemedelsindustrin. Detta leder till skillnader i tillgång för patienter, och allmänheten i stort, till information om läkemedelsprodukter.

Dessutom får skillnader i fråga om regler och praxis när det gäller den information som kan göras tillgänglig negativa konsekvenser för rättssäkerheten för de innehavare av godkännande för försäljning som bedriver gränsöverskridande verksamhet.

1.3. Gällande bestämmelser

Direktiv 2001/83/EG

Direktiv 2001/83/EG innehåller inga detaljerade regler för information från innehavare av godkännande för försäljning om receptbelagda läkemedelsprodukter till allmänheten. I artikel 86.2 i direktiv 2001/83/EG föreskrivs emellertid att viss informationsförmedling inte omfattas av de regler för reklam för humanläkemedelsprodukter som för närvarande ingår i avdelningarna VIII och VIIIa i direktiv 2001/83/EG. Undantaget rör de fall där en innehavare av godkännande för försäljning besvarar en speciell fråga om en viss produkt (artikel 86.2 andra strecksatsen), där det ges faktamässiga och informativa meddelanden (artikel 86.2 tredje strecksatsen) eller där allmänna uttalanden om människors hälsa eller sjukdomar görs utan hänvisning till en särskild produkt (artikel 86.2 fjärde strecksatsen).

Erfarenheten har visat att gränserna mellan de slags information som uteslutits och förbudet mot reklam för receptbelagda läkemedel inte tolkas enhetligt inom gemenskapen.

1.4. Förenlighet med unionens politik och mål inom andra områden

Förslagen är förenliga med det överordnade mål för gemenskapens läkemedelslagstiftning som består av att undanröja skillnader mellan nationella bestämmelser för att säkerställa en korrekt funktion för den inre marknaden för läkemedelsprodukter samtidigt som en hög

² EUT L 136, 30.4.2004, s. 34.

³ KOM(2007) 862. Meddelandet kompletteras av kommissionens arbetsdokument SEK(2007) 1740.

skyddsnivå för folk- och djurhälsa bibehålls. Förslagen överensstämmer också med artikel 152.1 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen där det föreskrivs att en hög hälsoskyddsnivå ska säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder.

Förslagen bör ses som en del av ett bredare gemenskapsprogram om hälsoinformation. Häri ingår också initiativ som uppföljningen av läkemedelsforumets arbete om information till patienter, EU:s hälsostrategi, EU:s hälsoportal, de program som finansieras inom EU:s folkhälsoprogram och e-hälsoinitiativen. Dessa initiativ har en bredare inriktning än information om receptbelagda läkemedel och kompletterar således förslagen.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

2.1. Samråd med berörda parter

Samrådsmetoder, huvudsakliga målsektorer och deltagarnas allmänna profil

Som ett första steg gjorde kommissionen år 2006 en undersökning bland medlemsstaternas kontrollorgan för läkemedel för att få information om deras erfarenheter av genomförande och tillämpning på nationell nivå av den lagstiftning som reglerar information om läkemedelsprodukter, i synnerhet de relevanta bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG. Detta kompletterades med information som insamlats med hjälp av ett frågeformulär som utarbetats för läkemedelsforumets arbetsgrupp för patientinformation.

Mellan den 19 april och 30 juni 2007 hölls ett första samråd om ett utkast till en rapport om rådande praxis för patientinformation om läkemedelsprodukter där nuvarande läge sammanfattades utan att ytterligare några politiska riktlinjer eller förslag framlades.

Ett andra samråd hölls mellan den 5 februari och 7 april 2008 som särskilt ägnades huvudtankarna i det kommande lagförslaget om patientinformation. Bidrag begärdes från alla intresserade parter som berörs av information om läkemedelsprodukter till medborgarna.

Båda samrådsdokumenten har offentliggjorts på webbplatsen för Generaldirektoratet för näringsliv.

Sammanfattning av svaren och hur dessa beaktats

Från det första samråd om ett utkast till en rapport om rådande praxis för patientinformation om läkemedel som hölls 2007 inkom 73 svar från olika källor. Dessa utgörs av patientorganisationer, konsument- och medborgarorganisationer, branschorganisationer och företag inom läkemedelsindustrin, vårdpersonal, tillsynsmyndigheter, socialförsäkringsorgan, mediaorganisationer och enskilda medborgare.

Från det samråd som hölls mellan den 5 februari och 7 april 2008 om huvuddragen i ett lagförslag mottogs sammanlagt 193 bidrag. Dessa innehåller 185 svar och åtta stödjande kommentarer. Svaren finns på: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Resultaten av det samråd som hölls år 2007 ingår i det meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet ”Rapport om nupraxis för patientinformation om läkemedel”

och kommissionens åtföljande arbetsdokument som lämnades till Europaparlamentet och rådet den 20 december 2007.

Svaren från det andra samråd som hölls mellan den 5 februari och 7 april 2008 analyserades och beaktades av kommissionen när detta förslag utarbetades.

2.2. Konsekvensanalys

Detaljerade uppgifter från konsekvensanalysen finns i arbetsdokumentet ”konsekvensanalys” från kommissionen som bifogats detta förslag.

Tre grundläggande politiska alternativ har utarbetats för konsekvensanalysen:

1. Att bibehålla den gällande lagstiftningen (alternativ 1),
2. Att revidera direktiv 2001/83/EG för att harmonisera reglerna om vilken information företagen får förmedla till patienterna i kombination med olika genomförandemekanismer. Detta alternativ omfattar fyra underalternativ för reglering av informationsförmedlingen (a. att den regleras av nationella behöriga myndigheter (alternativ 2), b. självreglering genom en branschorganisation för läkemedelsindustrin med frivilligt medlemskap (alternativ 3), c. ett samregleringsförfarande med ett samregleringsorgan och olika kontrollorgan för läkemedel (alternativ 4), d. självreglering genom ett branschorgan med obligatoriskt medlemskap),
3. Att revidera direktiv 2001/83/EG där vissa slags reklam för receptbelagda läkemedel tillåts inom EU.

Den revision av direktiv 2001/83/EG där viss reklam för receptbelagda läkemedel tillåts inom EU och underalternativet med självreglering genom ett branschorgan med obligatoriskt medlemskap avfärdades på ett tidigt stadium. Det första ansågs inte lämpligt då det skulle strida mot målet att bibehålla gällande förbud mot direktreklam till konsumenten för receptbelagda läkemedelsprodukter. Det senare avfärdades då det ansågs som olämpligt på grund av bristande legitimitet, dubblering av strukturerna och då det överskrider politikens tillämpningsområde.

Det framgick av konsekvensanalysen att harmoniserade bestämmelser om information till patienterna är fördelaktiga för patienterna. Skillnaderna mellan de olika politiska alternativ (alternativ 2, 3 och 4) som gällde övervakning och genomförande var emellertid inte avgörande.

3. RÄTTSLIGA ASPEKTER

3.1. Sammanfattning av den föreslagna åtgärden

Lagförslagen om att ändra direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 gäller luckan i gällande läkemedelslagstiftning i fråga om förmedling av information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedelsprodukter. Lagförslagets huvuddelar kan sammanfattas enligt följande:

- Att klargöra att innehavare av godkännande för försäljning får förmedla information om receptbelagda läkemedel direkt till allmänheten utan att det påverkar förbudet mot reklam, förutsatt att tydligt definierade villkor iakttas.

- Att införa harmoniserade villkor för innehållet i den information som innehavare av godkännande för försäljning får sprida (den information som godkänts av de behöriga myndigheterna för att bevilja godkännande för försäljning, oavsett om det sker ordagrant eller den framläggs på annat sätt, samt annan begränsad information som rör läkemedel).
- Att införa harmoniserade kvalitetsstandarder för sådan information för att säkerställa att den håller hög kvalitet och är utan försäljningssyfte.
- Att bestämma godkända vägar för informationsförmedling för att utesluta oönskade spridningsvägar.
- Att införa en skyldighet för medlemsstaterna att inrätta ett övervakningssystem för att se till att nämnda bestämmelser om informationsinnehåll, kvalitetsstandarder och spridningsvägar uppfylls och som i händelse av bristande efterlevnad säkerställer deras genomförande. I förslaget ges medlemsstaterna fria händer att bestämma de lämpligaste övervakningsmekanismerna men en allmän regel fastställs om att övervakning bör äga rum efter informationsspridningen, med vissa undantag (där ett föregående godkännande kan krävas) för visst informationsutbyte, där skillnaden mellan reklam och information utan försäljningssyfte är svårare att upprätthålla. För de produkter som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 ges Europeiska läkemedelsmyndigheten vissa godkännandeuppgifter.
- Att införa särskilda övervakningsregler för den information som sprids via webbplatser, att beakta de gränsöverskridande egenskaperna hos den information som förmedlas via Internet och att erbjuda medlemsstaterna samarbete samt undvika dubblerad övervakning.

För att säkerställa att förmedlingen av information om receptbelagda humanläkemedelsprodukter följer samma regler oavsett det förfarande enligt vilket dessa produkter godkänts är det lämpligt att fastställa de allmänna reglerna i gemenskapsreglerna för humanläkemedelsprodukter (direktiv 2001/83/EG) och att hänvisa till dem i den förordning som styr det centraliserade förfarandet (förordning (EG) nr 726/2004), med särskilda bestämmelser för centralt godkända produkter i fråga om Europeiska läkemedelsmyndighetens roll i en föregående kontroll av den information om läkemedelsprodukter som ska spridas.

3.2. Rättslig grund

Förslagen grundas på artikel 95 i fördraget som föreskriver att medbeslutandeförfarandet enligt artikel 251 i fördraget ska tillämpas. Artikel 95 är den huvudsakliga rättsliga grunden för gemenskapens hela läkemedelslagstiftning, bl.a. direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 som dessa förslag syftar till att ändra.

3.3. Subsidiaritetsprincipen

Förslagen faller inte under gemenskapens uteslutande behörighet. Den subsidiaritetsprincip som fastställs i artikel 5 i fördraget tillämpas följaktligen. I detta fall bör åtgärderna vidtas på gemenskapsnivå och åtgärderna mot problemen kan av ett antal skäl inte vidtas på ett lämpligt sätt på nationell nivå.

För närvarande beror begränsningarna i läkemedelsföretagens möjligheter att förmedla information på gemenskapsreglernas bristande tydlighet i fråga om definition av reklam och

följaktligen skillnaden mellan reklam och information. Ett förtydligande av denna skillnad behöver införas på dessa gemenskapsreglers nivå.

Behovet av gemenskapsåtgärder stöds dessutom av målet att bevara effektiviteten i gemenskapens regelverk om reklam för läkemedel. Då gemenskapslagstiftningen fastställer detaljerade begränsningar för reklam och viss information utesluts från dessa begränsningar kan några nationella regler som förbjuder eller i onödan begränsar sådan information ändra den balans som införts genom direktivet.

I ett system där reglerna för centrala uppgifter om produkterna (sammanfattning av produkttegenskaper och bipacksedel) är fullständigt harmoniserade för att säkerställa samma skyddsnivå för folkhälsan inom hela gemenskapen undergrävs dessutom detta mål om vitt skilda nationella regler för spridningen av sådana centrala uppgifter tillåts.

Behovet av åtgärder på gemenskapsnivå är också förknippat med utvecklandet av gemenskapens regler för den inre marknaden om godkännande av försäljning av läkemedel. Läkemedel som godkänts av kommissionen åtnjuter ett gemenskapsomfattande godkännande för försäljningen, cirkulerar fritt inom gemenskapen och har samma sammanfattning av produkttegenskaper och bipacksedel inom hela gemenskapen. Liknande faktorer tillämpas på de produkter som godkänts av medlemsstaterna inom ramen för ömsesidigt erkännande, vilket leder till en gemenskapsharmoniserad sammanfattning av produkttegenskaper och bipacksedel.

Nationella regler och nationell praxis för information kan dessutom leda till sådana inskränkningar i den fria rörligheten för varor som strider mot artikel 28 i fördraget och som inverkar negativt på fullbordandet av den inre marknad för läkemedel som den harmoniserade rättsliga ramen för läkemedelsprodukter söker nå. EG-domstolen har redan funnit vissa nationella bestämmelser om information om läkemedelsprodukter strida mot artikel 28 i fördraget (mål C-143/06, Juers-Pharma).

3.4. Proportionalitetsprincipen

Förslagen uppfyller proportionalitetsprincipen i artikel 5 i fördraget av följande skäl, då den åtgärd som föreslås av gemenskapen inte går utöver vad som krävs för att uppnå målen med förslagen.

Förslagets tillämpningsområde begränsas till receptbelagda läkemedelsprodukter. Gällande gemenskapsregler tillåter, med förbehåll för vissa villkor, reklam till allmänheten för receptfria läkemedelsprodukter, varför läkemedelsindustrin således kan ägna sig åt alla slags spridning av information om sådana produkter.

Genom förslaget införs en harmoniserad uppsättning av kvalitetsstandarder och regler för förmedling av information utan försäljningssyfte om receptbelagda läkemedel. Medlemsstaterna får emellertid inrätta egna övervaknings- och genomförandesystem eller använda befintliga strukturer och vissa allmänna principer fastställs. Detta överensstämmer med det system som för närvarande är rådande i fråga om reklam.

3.5. Val av regleringsform

Förslagen syftar till att i direktiv 2001/83/EG införa en harmoniserad ram för förmedling av information om receptbelagda humanläkemedelsprodukter och till att göra denna ram tillgänglig för de receptbelagda humanläkemedel som godkänts enligt

förordning (EG) nr 726/2004. Ett ändringsdirektiv och en ändringsförordning anses därför vara de lämpligaste regleringsformerna.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslagen får inga följder för gemenskapsbudgeten.

5. YTTERLIGARE INFORMATION

5.1. Förenkling

Projektet har referensnummer 2008/ENTR/024 i kommissionens dagordning. Det ingår i kommissionens lagstiftnings- och arbetsprogram för 2008, bilaga I (prioriterade initiativ).⁴

Dessa förslag syftar till att fylla en lucka i den gällande rättsliga ramen genom att införa en harmoniserad uppsättning regler för förmedling av information som ska uppfyllas inom hela gemenskapen. Medlemsstaterna har för närvarande antagit skiljaktiga regler för förmedling av information. Innehavare av godkännande för försäljning måste följa olika regler beroende på i vilken medlemsstat informationen ska spridas. I detta avseende emotses förenkling så att innehavarna av godkännande för försäljning kommer att följa samma regler för förmedling av information om receptbelagda läkemedelsprodukter i alla medlemsstater. Behöriga organ kommer i sin tur att kunna tillämpa harmoniserade regler vid övervakningen av den information som förmedlas och vid eventuella sanktioner. Ett förtydligande av reglerna förväntas rent allmänt leda till en förenkling av informationsförmedlingen för alla som deltar.

5.2. Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Det föreslagna rättsakten är av betydelse för EES.

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

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag⁵,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁶,

med beaktande av regionkommitténs yttrande⁷,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget⁸, och

av följande skäl:

- (1) Den 20 december 2007 lämnade kommissionen till Europaparlamentet och rådet ett meddelande ”Rapport om nupraxis för patientinformation om läkemedel”, (KOM(2007) 862 slutlig)⁹. I rapporten dras slutsatsen att medlemsstaterna antagit olika regler och praxis med avseende på förmedling av information, vilket lett till att patienter och allmänheten i stort har olikartad tillgång till information om läkemedelsprodukter. De erfarenheter som vunnits vid tillämpningen av den gällande rättsliga ramen har också uppvisat skiljaktigheter i tolkningen av gemenskapens regler för reklam samt mellan nationella bestämmelser om information.
- (2) Införandet av en ny avdelning VIIIa i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel¹⁰ är inriktat på dessa angelägenheter genom olika bestämmelser

⁵ EUT C, s.

⁶ EUT C, s.

⁷ EUT C, s.

⁸ EUT C, s.

⁹ KOM(2007) 862.

¹⁰ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

som är avsedda att säkerställa tillgång till högkvalitativ, objektiv och tillförlitlig information utan försäljningssyfte om receptbelagda humanläkemedelsprodukter.

- (3) Skiljaktigheter vid förmedlingen av information om humanläkemedelsprodukter är inte motiverade i fråga om de läkemedelsprodukter som godkänts enligt avdelning II i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet¹¹ och för vilka en enda sammanfattning av produkttegenskaper och bipacksedel godkänts för hela gemenskapen. Avdelning VIIIa i direktiv 2001/83/EG bör därför också tillämpas på dessa produkter.
- (4) I direktiv 2001/83/EG föreskrivs att viss slags information är underkastad kontroll av medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter före spridning. Detta gäller information om vetenskapliga observationsstudier eller åtföljande åtgärder för förebyggande och medicinsk behandling eller information som presenterar läkemedelsprodukten i samband med det tillstånd som ska förebyggas eller behandlas. I fråga om de humanläkemedelsprodukter som godkänts enligt avdelning II i förordning (EG) nr 726/2004 bör villkor också införas för viss slags information som ska underkastas förhandskontroll av Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad ”läkemedelsmyndigheten”).
- (5) För att sörja för en lämplig finansiering av denna verksamhet som rör information bör åtgärder vidtas för uppbörd av de avgifter som läkemedelsmyndigheten uttar av innehavarna av godkännande för försäljning.
- (6) Då syftet med denna förordning, nämligen att införa särskilda regler för information om receptbelagda humanläkemedelsprodukter som godkänts enligt förordning (EG) nr 726/2004, inte kan uppnås tillfredsställande av medlemsstaterna utan bättre kan nås på gemenskapsnivå får gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i denna artikel går denna förordning inte utöver vad som krävs för att nå detta mål.
- (7) Förordning (EG) nr 726/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 726/2004 ska ändras på följande sätt:

- (1) Följande artiklar ska införas som artikel 20a och artikel 20b:

”Artikel 20a

1. Avdelning VIIIa i direktiv 2001/83/EG ska tillämpas på de läkemedelsprodukter som godkänts enligt denna avdelning och som är receptbelagda.

Artikel 20b

¹¹ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

1. Genom undantag från artikel 100g.1 i direktiv 2001/83/EG ska den läkemedelsrelaterade information som avses i artikel 100b d i det direktivet underkastas läkemedelsmyndighetens förhandsgranskning innan den sprids.

2. För syftena i punkt 1 ska innehavaren av godkännande för försäljning till läkemedelsmyndigheten inte ett utkast till den information som ska spridas.

3. Läkemedelsmyndigheten kan inom 60 dagar efter det att anmälan mottagits rikta invändning mot den ingivna informationen eller delar därav på grundval av bristande överensstämmelse med bestämmelserna i avdelning VIIIa i direktiv 2001/83/EG. Om läkemedelsmyndigheten inte riktat invändning inom 60 dagar ska informationen anses som godtagen och får offentliggöras.

4. Inlämnande av information till läkemedelsmyndigheten i enlighet med punkterna 1, 2 och 3 ska vara belagt med en avgift som ska erläggas i enlighet med förordning (EG) nr 297/95.”

(2) I artikel 57.1 ska följande stycke u tilläggas:

”u) avge yttranden om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedelsprodukter.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. FÖRSLAGETS BENÄMNING:

En förordning om ändring av information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av förordning (EG) nr 726/2004 och ett direktiv om ändring med avseende på information till allmänheten om receptbelagda läkemedelsprodukter av direktiv 2001/83/EG (punkt 2008/ENTR/024 som ingår i kommissionens lagstiftnings- och arbetsprogram för 2008, bilaga 1, strategiska och prioriterade initiativ)¹².

Anmärkning:

Finansieringsöversikten föreslås utgå från att det i lagförslaget, om det antas, föreskrivs att den särskilda informationsverksamhet som av innehavarna av godkännande för försäljning bedrivs om centralt godkända receptbelagda läkemedelsprodukter kommer att beläggas med en avgift som uttas av Europeiska läkemedelsmyndigheten. Enligt lagförslaget ska nya artiklar 20a och 20b tilläggas gällande förordning (EG) nr 726/2004 där det i en av punkterna fastställs att inlämnande av information till läkemedelsmyndigheten i enlighet med denna artikel ska vara belagt med en avgift som ska erläggas i enlighet med förordning (EG) nr 297/95.

Läkemedelsmyndigheten ska åläggas att avge yttranden om information till allmänheten om receptbelagda läkemedelsprodukter. I detta hänseende ska artikel 57.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ändras.

I finansieringsöversikten föreslås att alla kostnader som rör den verksamhet som härrör från lagstiftningsförslaget kommer att ersättas genom avgifter. Med utgångspunkt i detta leder alla beräkningar som gjorts till slutsatsen att förslagen inte förväntas få några avgörande ekonomiska konsekvenser för gemenskapsbudgeten (se bilagan till denna finansieringsöversikt).

2. BERÖRDA DELAR I DEN VERKSAMHETSBASERADE FÖRVALTNINGEN/BUDGETERINGEN

Politikområde(n) som berörs och därtill hörande verksamhet/verksamheter:

Politikområde(n): Inre marknaden (artikel 95 i EG-fördraget).

Verksamheter:

- Att gynna folkhälsan inom hela gemenskapen genom att föreskriva harmoniserade regler för information om receptbelagda läkemedelsprodukter.
- Att stödja uppnåendet av den inre marknaden inom läkemedelssektorn.

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

3. BERÖRDA BUDGETPOSTER

3.1. Budgetposter inkl. rubriker:

02.030201 – Europeiska läkemedelsmyndigheten — bidrag till avdelningarna 1 och 2

02.030202 – Europeiska läkemedelsmyndigheten — bidrag till avdelning 3

3.2. Den tid under vilken åtgärden kommer att pågå och inverka på budgeten:

Det förutsätts att förslagen om information till allmänheten om receptbelagda läkemedelsprodukter kan tillämpas från slutet av år 2011 (år ”n”). Uppgifterna i bilagan har beräknats för åren 2011-2016.

3.3. Budgettekniska uppgifter:

Budgetpost	Typ av utgifter		Nya	Bidrag från Efta-länder	Bidrag från ansökarländer	Rubrik i budgetplanen
02.030201	Icke-obligatoriska utgifter	Differen-tierade anslag	NEJ	JA	NEJ	Nej 1a
02.030202	Icke-obligatoriska utgifter	Differen-tierade anslag	NEJ	JA	NEJ	Nej 1a

4. SAMMANFATTNING AV RESURSBEHOVEN

4.1. Finansiella resurser

4.1.1. Sammanfattning av åtagandebemyndiganden och betalningsbemyndiganden

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av utgifter	Avsnitt nr		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår	Totalt

Driftskostnader¹³

Åtagandebemyndiganden	Ej tillämpligt	a							
Betalningsbemyndiganden	Ej tillämpligt	b							

Administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet¹⁴

Tekniskt och administrativt stöd (icke-differentierat)	Ej tillämpligt	c							
--	----------------	---	--	--	--	--	--	--	--

TOTALT REFERENSBELOPP

Åtagandebemyndiganden	Ej tillämpligt	a+c							
Betalningsbemyndiganden	Ej tillämpligt	b+c							

Administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet¹⁵

Personalkostnader och därtill hörande utgifter (icke-differentierade)	Ej tillämpligt	d							
Andra administrativa kostnader än personalkostnader och därtill hörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet (icke-differentierade)	Ej tillämpligt	e							

Totala beräknade preliminära utgifter för åtgärden

¹³ Utgifter som inte omfattas av kapitel xx 01 i den berörda avdelningen xx.

¹⁴ Utgifter som omfattas av artikel xx 01 04 i avdelning xx.

¹⁵ Utgifter som omfattas av kapitel xx 01 utom artiklarna xx 01 04 eller xx 01 05.

TOTALA ÅTAGANDEBEMYNDIG ANDEN inkl. personalkostnader	Ej tillämpl igt	a+c +d +e							
TOTALA BETALNINGSBEMYNDI GANDEN inkl. personalkostnader	Ej tillämpl igt	b+c +d +e							

4.1.2. Förenlighet med den ekonomiska planeringen

Förslaget är förenligt med gällande ekonomisk planering.

4.1.3. Påverkan på inkomsterna

Förslaget påverkar inte inkomsterna (se beräkningsuppgifterna i bilagan)

4.2. Personalresurser uttryckta i heltidsekvivalenter (inkl. tjänstemän, tillfälligt anställda och extern personal) – se uppgifter i punkt 8.2.1.

Årligt behov	År 2011	2012	2013	2014	2015	2016 och senare
Totalt antal personalresurser						

5. BESKRIVNING OCH MÅL

5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Patienterna har blivit mer medvetna och aktivare konsumenter av hälsovård och söker i ökad utsträckning information om läkemedel och behandlingar. Medan direktiv 2001/83/EG upprättar en harmoniserad ram för läkemedelsreklam på gemenskapsnivå vars tillämpning förblir medlemsstaternas ansvar, innehåller varken direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 detaljerade bestämmelser för information om läkemedelsprodukter. Medlemsstaterna hindras därför inte av gemenskapslagstiftningen från att införa sina egna tillvägagångssätt.

Skiljaktiga tolkningar av gemenskapsregler och olika nationella regler och annan praxis för information lägger hinder för patienternas tillgång till högkvalitativ information och för den inre marknadens funktion.

5.2. Mervärdet av en åtgärd på gemenskapsnivå, förslaget förenlighet med övriga finansiella instrument och eventuella synergieffekter

Mot bakgrund av nu gällande harmoniserad EU-lagstiftning om godkännande av och tillsyn över läkemedelsprodukter måste en gemensam åtgärd för informationsförmedling vidtas. Harmoniserade bestämmelser skulle göra det möjligt för medborgare i alla medlemsstater att få tillgång till samma information. Om detta fortsättningsvis lämnas åt de nationella reglerna

kommer det nästan oundvikligt att leda till att nationella regler antas som strider mot andan i gällande läkemedelslagstiftning.

Nationella regler och nationell praxis i fråga om information kan leda till begränsningar av den fria rörligheten för varor i strid med artikel 28 i EG-fördraget och inverka negativt på det upprättande av en inre marknad för läkemedel som den harmoniserade rättsliga ramen för läkemedelsprodukter söker uppnå.

5.3. Förslagets mål, förväntade resultat samt indikatorer för dessa inom ramen för den verksamhetsbaserade förvaltningen

Förslagets övergripande mål är att förbättra hälsoskyddet för EU:s medborgare och se till att den inre marknaden för humanläkemedelsprodukter fungerar korrekt. Därvidlag syftar förslaget särskilt till att:

- Upprätta en tydlig ram för de åtgärder för information till allmänheten som vidtas av innehavare av godkännande för försäljning av receptbelagda läkemedel för att gynna ett rationellt bruk av dessa läkemedel medan det säkerställs att direktreklam för receptbelagda läkemedel till konsumenterna i fortsättningen hindras av den rättsliga ramen.

Detta mål ska uppnås genom att:

- Säkerställa en hög kvalitet på den information som ges med en konsekvent tillämpning av tydligt definierade krav inom hela gemenskapen.
- Tillåta att information förmedlas via vägar som är inriktade på behov och villkor hos olika slags patienter.
- Inte onödigtvis begränsa möjligheten för innehavare av godkännande för försäljning att på ett begripligt sätt förmedla objektiv information utan försäljningssyfte om fördelar och risker med läkemedlen.
- Se till att det vidtas tillsyns- och genomförandeåtgärder som säkerställer att informationsförmedlarna uppfyller kvalitetskriterierna medan onödig byråkrati undviks.

5.4. Metod för genomförande (preliminär)

Centraliserad förvaltning

indirekt genom delegering till:

organ inrättade av gemenskaperna enligt artikel 185 i budgetförordningen

Delad eller decentraliserad förvaltning

tillsammans med medlemsstaterna

Gemensam förvaltning med internationella organisationer (ange vilka)

Relevanta kommentarer: Gemenskapssystemet för reglering av läkemedelsprodukter fungerar som ett nätverk mellan kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och de nationella behöriga myndigheterna för läkemedelsprodukter. Ansvaret är ofta delat och den exakta ansvarsfördelningen beror på om ett läkemedel är centralt godkänt (med kommissionen som behörig myndighet) eller nationellt godkänt (om medlemsstaterna har behöriga myndigheter).

6. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

6.1. Övervakningssystem

Kommissionen har utarbetat metoder för samarbete med medlemsstaterna för att övervaka införlivandet och inom läkemedelssektorn är kommissionens farmaceutiska kommitté ett huvudforum för utbyte av information i detta hänseende.

Läkemedelsmyndigheten bör bidra till genomförandet även om ingen vetenskaplig bedömning av informationen kommer att krävas.

När det gäller bedömning i efterhand av de operativa målen kan dessa utvärderas genom:

- Omfattningen av överensstämmelsen med reglerna
- Industrins förmedling av information
- Indikatorer för användningen av denna information
- Patienternas medvetenhet om denna information
- Mätning av informationens effekter på patienternas beteende och på hälsoreultatet.

6.2. Utvärdering

6.2.1. Förhandsbedömning

Inom ramen för konsekvensanalysen har kommissionens enheter i stor omfattning och med användning av ett brett spektrum av kommunikationsvägar rådfört sig med alla berörda parter. Två allmänna webb-baserade offentliga samråd som utförts enligt kommissionens allmänna principer och minimistandarder för samråd kompletterades av undersökningar med frågeformulär och intervjuer med företrädare för viktiga intressegrupper. De kommentarer från kommissionens enheter som under mötena med den enhetsövergripande styrgruppen framkom beaktades till fullo.

Det första formella offentliga samrådet genomfördes mellan april och juni 2007 om ett utkast till rapport om rådande praxis utan att några politiska riktlinjer eller förslag ännu framlades.

Det andra offentliga samrådet som genomfördes mellan februari och april 2008 var särskilt inriktat på huvuddragen i det kommande lagförslaget om information till patienter.

6.2.2. Åtgärder som vidtagits med anledning av en interimsefterhandsutvärdering

Det föreligger erfarenheter inom området för information till patienter på medlemsstatsnivå. År 2006 utförde kommissionen en undersökning bland tillsynsmyndigheterna för läkemedel för att insamla uppgifter om deras praxis, i synnerhet relevanta bestämmelser i direktiv 2001/83/EG. Denna kompletterades med de uppgifter som insamlats med ett frågeformulär som sammanstälts för läkemedelforumets arbetsgrupp om patientinformation.

I rapporten drogs slutsatsen att medlemsstaterna antagit skiljaktiga regler och avvikande praxis när det gäller förmedling av information. Detta ska ändras genom att en tydlig ram upprättas för den information som får spridas och på vilka sätt samt genom att en uppsättning kriterier uppställs som ska iakttas.

Erfarenheterna från nu gällande regler har också visat att uppfattningarna om reklam och information inte tolkas konsekvent inom hela gemenskapen, något som begränsar möjligheterna för läkemedelsföretagen att förmedla information.

6.2.3. Villkor och tidsintervall för kommande utvärderingar

De övergripande målen för gemenskapens läkemedelslagstiftning är att säkerställa en korrekt funktion för den inre marknaden för läkemedelsprodukter och ett förbättrat skydd för EU-medborgarnas hälsa. Med utgångspunkt i att direktiv 2001/83/EG innehåller nu gällande allmänna översynsklausuler som kommer att tillämpas på de nya bestämmelserna bör därför dessa allmänna översynsklausuler ingå i varje efterhandsutvärdering, och varje extern undersökning bör utföras i sammanhang med detta.

7. BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING

Europeiska läkemedelsmyndigheten har särskilda rutiner och förfaranden för budgetkontroll. Styrelsen, med företrädare för medlemsstaterna, kommissionen och Europaparlamentet, antar både budgeten och de interna finansiella bestämmelserna. Revisionsrätten granskar varje år budgetförvaltningen.

Vid bedrägeri, korruption och andra rättsstridiga handlingar gäller utan inskränkningar för Europeiska läkemedelsmyndigheten bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om de utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning. Ett beslut om samarbete med Europeiska byrån för bedrägeribekämpning fattades dessutom den 1 juni 1999 (EMEA/D/15007/99).

Slutligen ingår en fortlöpande översyn i det kvalitetsstyrningssystem som tillämpas av läkemedelsmyndigheten. Flera internrevisioner företas varje år som en del i denna process.

Bilaga: uppgifter för beräkningen

Inledning

Finansieringsöversikten föreslås utgå från att det i lagförslaget föreskrivs att de särskilda informationsåtgärder som av innehavarna av godkännande för försäljning vidtas för centralt godkända receptbelagda läkemedelsprodukter kommer att beläggas med en avgift som uttas av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Finansieringsöversikten och beräkningarna i denna bilaga visar att alla kostnader för den verksamhet som härrör från lagförslaget kommer att täckas med avgifter. Med utgångspunkt i detta leder beräkningarna i denna bilaga till slutsatsen att förslagen om information till allmänheten om receptbelagda läkemedelsprodukter inte förväntas få några ekonomiska konsekvenser för gemenskapsbudgeten.

Europeiska läkemedelsmyndighetens budget uppgick 2007 till 163 miljoner euro. Gemenskapsbidraget har ökat från 15,3 miljoner euro 2000 till 41 miljoner euro 2007. Återstoden av budgetökningen har under tiden täckts av de avgifter som Europeiska läkemedelsmyndigheten ålagt läkemedelsindustrin (beräknade till 77 % av den totala inkomsten 2008 och grundade på rådets förordning (EG) nr 297/95, ändrad genom kommissionens förordning nr 312/2008 av den 3 april 2008). Intäkterna från avgifter förväntas öka ytterligare under kommande år med den allmänna ökningen av antalet centralt godkända produkter. Det bör observeras att på grund av intäkterna från avgifter har Europeiska läkemedelsmyndighetens budget under de senaste åren visat ett överskott och möjligheten till överföring har utnyttjats. Överskottet var 2006 mer än 8 miljoner euro.

I lagförslaget förutses att Europeiska läkemedelsmyndigheten ska åläggas att övervaka vissa informationsuppgifter om centralt godkända produkter: Läkemedelsproduktrelaterad information om vetenskapliga observationsstudier eller åtföljande åtgärder för förebyggande och medicinsk behandling eller information som presenterar läkemedelsprodukten i samband med det tillstånd som ska förebyggas eller behandlas ska anmälas till Europeiska läkemedelsmyndigheten innan den offentliggörs i hälsorelaterade publikationer eller på Internet.

Anmälan ska åläggas en avgift som ska erläggas i enlighet med förordning (EG) nr 297/95. Bedömningen av den inlämnade informationen ska helt och hållet utföras av Europeiska läkemedelsmyndighetens personal. Då Europeiska läkemedelsmyndigheten endast avger yttranden och då följande övervakning kommer att utföras av medlemsstaterna kommer läkemedelsmyndighetens administrativa förfaranden inte att bli betungande.

Genomsnittskostnaden för en heltidsekvivalent för en medlem av Europeiska läkemedelsmyndighetens administrativa personal i London har av Europeiska läkemedelsmyndigheten uppgivits (kostnadsförslag för 2007) till: löner: 112 113 euro samt löner och allmänna omkostnader: 161 708 euro, där dessa utgör de personalkostnader som används för nedanstående beräkningar.

Avgifter som Europeiska läkemedelsmyndigheten uttar av läkemedelsindustrin

I fråga om Europeiska läkemedelsmyndighetens avgifter kan följande skattningar göras:

Det finns för närvarande ca 400 centralt godkända läkemedelsprodukter. Det kan bedömas att under det första året efter det föreslagna direktivets ikraftträdande kommer ca 100 ansökningar om information som ska spridas till allmänheten att inges till läkemedelsmyndigheten för yttrande. Under följande år kan en ökning av ansökningarna till läkemedelsmyndigheten förväntas. Den skattade avgift som åläggs läkemedelsindustrin uppgår till 2 300 euro. Med utgångspunkt i dessa skattningar kommer Europeiska läkemedelsmyndighetens ytterligare intäkter från avgiften för patientinformation att under det första året uppgå till 230 000 euro och till 345 000 euro under följande år.

Kostnad för Europeiska läkemedelsmyndigheten

Som ovan klarlagts kan det bedömas att 100 ansökningar om yttrande över information till patienter om centralt godkända produkter kommer att behöva kontrolleras av läkemedelsmyndigheten under det första året. En ökning av detta antal till 150 ansökningar kan förväntas när läkemedelsföretagen väl blivit förtrogna med det nya förfarandet.

Det kan bedömas att de totala kostnaderna för Europeiska läkemedelsmyndigheten utgörs av årslönerna till personalen.

Med utgångspunkt i följande arbetsuppgifter:

- kontroll av informationen på grundval av den dokumentation som inlämnats av läkemedelsföretaget och på grundval av övriga vetenskapliga upplysningar,
- kontakter med läkemedelsföretag om det föreligger behov av ytterligare upplysningar,
- interna diskussioner, och
- administrativ behandling av ansökan (inkl. upprättande av yttrandet)

kan det bedömas att det krävs 2,5 arbetsdagar för att kontrollera en ansökan.

Om ett år har 200 arbetsdagar och en ansökan kräver 2,5 dagar kommer 80 ingivna ansökningar att handläggas av en person under ett år. Detta kommer att innebära ett behov av 1,5 handläggare för det första året (antalet ingivna ansökningar är 100) och ett behov av 2 handläggare under följande år (150 ingivna ansökningar).

Genomsnittskostnaden för en heltidsekvivalent för en medlem av Europeiska läkemedelsmyndighetens administrativa personal i London har av Europeiska läkemedelsmyndigheten uppgivits (kostnadsförslag för 2007) till: löner: 112 113 euro och löner med allmänna omkostnader: 161 708 euro, där dessa utgör de personalkostnader som används för nedanstående beräkningar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer inte att få några ytterligare kostnader för litteratursökning, då informationen till patienterna ska grundas på den dokumentation som åtföljer läkemedelsföretagens ansökningar. Det kan också antas att det inte föreligger något behov av engångskostnader och då Europeiska läkemedelsmyndigheten redan förfogar över informationskällor (t.ex. vetenskapliga tidskrifter och databaser) kan befintliga IT-system användas för kontroll av innehållet i den information som lämnas.

Konsekvenser för Europeiska läkemedelsmyndighetens budget

Lagförslagets totala konsekvenser för Europeiska läkemedelsmyndighetens budget anges i tabellen nedan. Med utgångspunkt i ett behov av 1,5 eller 2 ytterligare lediga platser förväntas en liten negativ behållning under det första året, som följs av en liten positiv behållning under följande år.

Tabell: konsekvenser för Europeiska läkemedelsmyndighetens budget¹⁶

Europeiska läkemedelsmyndighetens kostnader	År 2011	År 2012	År 2013	År 2014	År 2015	År 2016
Antal inlämnade ansökningar	100	150	150	150	150	150
Helltidsekvivalent	1,5	2	2	2	2	2
Totala kostnader (=årslön) (euro) ¹⁷	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Intäkter från avgifter ¹⁸	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<i>Behållning</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>

¹⁶ Antagande: ökat antal ansökningar men inga konsekvenser för Europeiska läkemedelsmyndighetens kostnader.

¹⁷ Täcker löner och allmänna omkostnader, 161 708 euro/år

¹⁸ Läkemedelsföretagets avgift kommer att uppgå till 2 300 euro.