

**ET**

**ET**

**ET**



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 10.12.2008  
KOM(2008) 663 lõplik

2008/0256 (COD)

Ettepanek:

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV,**

**millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) 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 inimestervishoius kasutatavate ravimite siseturu nõuetekohane toimimine ja ELi kodanike tervise parem kaitse. Sellest lähtuvalt on ettepanekute 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;
- 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

Direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)<sup>1</sup> 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 (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.

---

<sup>1</sup> 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).

Direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 88a, mis lisati direktiiviga 2004/27/EÜ,<sup>2</sup> kutsutakse komisjoni üles esitama 2007. aastal Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruanne „kehtiva tava kohta teabe esitamisel – eriti Interneti kaudu – ja sellega kaasnevate ohtude ja hüvede kohta patsientidele”. Artikliga 88a nähakse samuti ette, et komisjon esitab „vajaduse korral ettepanekud, milles kehtestatakse teabestrategia, 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 ravimite teavitamisel,<sup>3</sup> ning esitati see Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Aruandest järeldeb, 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 piiriülelsetel 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 ravimite 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 teabeliikide ja retsepti alusel väljastatavate ravimite reklaami keelustamiste vahelist seost 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.

<sup>2</sup> ELT L 136, 30.4.2004, lk 34.

<sup>3</sup> KOM(2007) 862. Teatist toetab komisjoni talituste töödokument SEK(2007) 1740.

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

## **2. KONSULTEERIMINE HUVITATUD 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. Tulemusi 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, reguleerivaid asutusi, 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](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. kohustusliku liikmesusega ravimitööstuse ühenduse organi kaudu toimuva iseregulatsioon);

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 organi 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 soovimatud 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 müügiloo saanud ravimite puhul täidab teatavaid heakskiitmisülesandeid Euroopa Ravimiamet;
- kehtestada konkreetsed eeskirjad seoses veebilehtedel jagatava teabe järelevalvega, võtta arvesse Interneti kaudu edastatava teabe piiriülest iseloomu ning soodustada liikmesriikide koostööd ja vältida järelevalve dubleerimist.
- Selleks et retsepti alusel väljastatavatest inimtervishoius kasutatavatest ravimitest teavitamine toimuks ühetaoliste eeskirjade kohaselt sõltumata müügiloo 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 2004/726/EÜ 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. Seda eristust 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 sisetureeeglite 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 4 sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega kooskõlas alljärgnevatel põhjustel, kuna kavandatud ühenduse meetmed ei lähe käesoleva ettepaneku 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, kõige sobivamad 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)<sup>4</sup>.

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 müügiloo omanikud järgima erinevaid eeskirju, sõltuvalt sellest, millises liikmesriigis nad teavet jagavad. Selles osas on oodata lihtsustumist, kuna müügiloo 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.

---

<sup>4</sup>

[http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_et.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_et.pdf) (vt lk 20)

Ettepanek:

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV,**

**millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) 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 ettepanekut<sup>5</sup>,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust<sup>6</sup>,

toimides asutamislepingu artiklis 251<sup>7</sup> sätestatud korras

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)<sup>8</sup> sätestatakse ühtlustatud raamistik inimtervishoius kasutatavate ravimite reklaamimiseks ühenduse tasandil. Eelkõige keelatakse direktiiviga retsepti alusel väljastatavate ravimite reklaam üldsusele.
- (2) Teavitamise valdkonnas sätestatakse direktiivis 2001/83/EÜ üksikasjalikud eeskirjad teabeotstarbeliste dokumentide kohta, mis peavad olema lisatud müügiloale: ravimi omaduste kokkuvõtte (edastamiseks tervishoiutöötajatele) ja pakendi infoleht (lisatakse patsiendile väljastatava toote pakendile). Teisalt on direktiivis müügiloa omaniku poolt avalikkusele antava teabega seoses sätestatud vaid, et teatavad teavitustegevused ei kuulu reklaamimise eeskirjade alla, kuid ei kehtestata ühtlustatud raamistikku sellise ravimiteabe sisule ja kvaliteedile, mis ei ole ette nähtud müügi edendamiseks, ega ka kõnealuse teabe levitamise kanalitele.
- (3) Lähtudes direktiivi 2001/83/EÜ artiklist 88a, esitas komisjon 20. detsembril 2007 Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatise seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide ravimite teavitamisel<sup>9</sup>. Aruandest järeldub, et liikmesriikides teabe andmise kohta kehtestatud eeskirjad ja tavad on erinevad, mis on tekitanud olukorra,

---

<sup>5</sup> ELT C [...], [...], lk [...].

<sup>6</sup> ELT C [...], [...], lk [...].

<sup>7</sup> ELT C [...], [...], lk [...].

<sup>8</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 87.

<sup>9</sup> KOM(2007) 862 (lõplik)

kus patsientide ja laiema üldsuse võimalused ravimiinfole juurdepääsuks ei ole võrdsed.

- (4) Kehtiva õigusliku raamistiku kohaldamise käigus saadud kogemused osutavad, et ravimiettevõtete võimalused teabe andmiseks on piiratud eeskätt seetõttu, et reklaami ja teabe mõisteid tõlgendatakse ühenduse tasandil väga erinevalt.
- (5) Ühenduse reklaamieeskirjade erinev tõlgendamine ja erinevused teavitamist käsitlevates riiklikes õigusnormides takistavad ühenduse reklaamieeskirjade ühtset rakendamist ning piiravad ravimi omaduste kokkuvõttes ja infolehel esitatavat teavet käsitlevate sätete tõhusust. Kuigi kõnealused eeskirjad on täielikult kooskõlastatud, et tagada rahva tervise samaväärse kaitse kogu ühenduses, ei ole eesmärk saavutatav, kui olulise teabe avaldamist käsitlevad riiklikud eeskirjad on niivõrd erinevad.
- (6) Riiklike meetmete erinevus mõjutab ravimite siseturu nõuetekohast toimimist ning müügiloa omanike võimalused teabe avaldamiseks ravimite kohta ei ole kõikides liikmesriikides samad, sest ühes liikmesriigis avaldatud teave võib mõjutada turgu ka teistes liikmesriikides. Mõju on veelgi suurem nende ravimite puhul, mille ravimiinfo (ravimi omaduste kokkuvõtte ja infoleht) on ühenduse tasandil kooskõlastatud. See hõlmab ravimeid, mis on liikmesriikides turule lubatud direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud vastastikuse tunnustamise raamistiku kohaselt.
- (7) Eeltoodut silmas pidades ning võttes arvesse tehnoloogia arengut, kaasaegseid sidevahendeid ja asjaolu, et kõikjal Euroopa Liidus on patsiendid tervishoiuvaldkonnas üha aktiivsemad, on vaja muuta kehtivaid õigusakte, et vähendada erinevusi teabele juurdepääsul ja tagada kõrge kvaliteediga, objektiivne, usaldusväärne ja mitte reklaamina mõeldud teave ravimite kohta.
- (8) Üldsusele suunatud ravimiinfo peamiseks allikaks peavad olema jätkuvalt riikide pädevad ametiasutused ja tervishoiutöötajad. Liikmesriigid peavad hõlbustama kodanike juurdepääsu kõrge kvaliteediga teabele asjakohaste sidekanalite kaudu. Ravimi müügiloa omanikud võivad olla väärtuslikuks allikaks ravimite kohta mitte müügi edendamiseks mõeldud teabe avaldamisel. Direktiiviga tuleb luua õiguslik raamistik, mis reguleeriks müügiloa omanike poolt üldsusele spetsiifilise ravimiinfo andmist. Retsepti alusel väljastatavate ravimite üldsusele reklaamimise keeld peab säilima.
- (9) Kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega on asjakohane piirata käesoleva direktiivi kohaldamisala ainult retsepti alusel väljastatavate ravimitega, kuna kehtivad ühenduse eeskirjad lubavad teatavatel tingimustel reklaamida üldsusele ilma retseptita väljastatavaid ravimeid.
- (10) Tuleb kehtestada eeskirjad, mis tagaksid vaid kõrge kvaliteediga ja mitte reklaamina mõeldud teabe edastamise retsepti alusel väljastatavate ravimitega seotud eeliste ja ohtude kohta. Teavitamisel peab võtma arvesse patsientide vajadusi ja ootusi, et anda patsientidele võimupädevus, võimaldada neil teha teadlikke valikuid ja tagada ravimite mõistlik kasutamine. Seepärast peab kogu teave retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta vastama kehtestatud kvaliteedinõuetele.
- (11) Selleks et tagada ainult kõrge kvaliteediga teabe avaldamine müügiloa omanike poolt ning eristada reklaami mitte reklaamimiseks mõeldud teabest, tuleb kindlaks määrata avaldamiseks lubatud teabe liigid. On asjakohane lubada müügiloa omanikel avaldada

heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte, nende dokumentidega kooskõlas olevat teavet, mis ei lähe nimetatud dokumentide põhielementidest kaugemale, ning muud täpselt määratletud ravimialast teavet.

- (12) Selleks et üldsusele mittevajaliku teabe avaldamine ei kahjustataks reklaamikeelu tõhusust tohib üldsust ainult retsepti alusel väljastatavatest ravimitest teavitada vaid teatavate sidekanalite, sh Interneti ja tervisealaste trükiste kaudu. Teabe avaldamisel teles või raadios ei ole võimalik patsiente mittevajaliku teabe eest kaitsta ning seepärast ei saa sellist teavitamist lubada.
- (13) Internetil on patsientide teavitamisel oluline tähtsus ning see suureneb veelgi. Internet võimaldab peaaegu piiramatut juurdepääsu teabele hoolimata riiklikest piirangutest. Võttes arvesse Internetis avaldatud teabe piiriülest iseloomu ja selleks, et toetada liikmesriikide koostööd, tuleb kehtestada erieeskirjad veebilehtede järelevalve korraldamiseks.
- (14) Ainult retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta avaldatava teabe järelevalve peab tagama, et müügiloa omanikud avaldavad ainult direktiiviga 2001/83/EÜ kooskõlas olevat teavet. Liikmesriigid peavad võtma vastu eeskirjad, millega luuakse tõhus järelevalvesüsteem ja tagatakse sätete mittetäitmisel eeskirjade tõhus jõustamine. Järelevalve peaks toetuma teabe kontrollimisele enne selle avaldamist, välja arvatud juhul, kui pädev ametiasutus on teabe sisu juba heaks kiitnud või kui on välja töötatud asjakohane mehhanism, millega tagatakse piisav ja tõhus kontroll samaväärsel tasemel.
- (15) Kuna käesolevas direktiivis sätestatakse esmakordselt kooskõlastatud eeskirjad teabe edastamiseks üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, hindab komisjon viis aastat pärast direktiivi jõustumist selle kohaldamist ja läbivaatamise vajadust. Lisaks tuleks ette näha, et komisjon koostab suunised, milles võetakse arvesse teabe järelevalve korraldamise raames liikmesriikides omandatud kogemusi.
- (16) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt kooskõlastada ühenduse tasandil eeskirjad teabe edastamiseks üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning seetõttu võib neid paremini saavutada ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (17) Direktiivi 2001/83/EÜ tuleks vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### *Artikkel 1*

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt:

- (1) Artiklit 86 lõige 2 asendatakse järgmisega:  
„2. Käesolev jaotis ei hõlma järgmist:

-V jaotise sätetele vastavad markeeringud ja infolehed;

- faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoime hoiatuste, kaubakataloogide ja hinnakirjadega, tingimusel et need ei sisalda andmeid ravimite kohta;

- inimeste tervist või haigusi käsitlev teave, tingimusel, et selles puudub isegi kaudne viide ravimitele;

- müügiloa omanike poolt üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta antav teave, mille suhtes kohaldatakse jaotise VIIIa sätteid.”

(2) Artikli 88 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Lõikes 1 sätestatud keeldu ei kohaldata vaktsineerimiskampaaniate ning muude rahva tervise kaitsmise huvides läbiviidavate kampaaniate suhtes, mida viib läbi ravimitööstus ja mille on heaks kiitnud liikmesriikide pädevad asutused.”

(3) Pealkirjad „JAOTIS VIIIa” ning „TEAVE JA REKLAAM” jäetakse välja.

(4) Artikkel 88a jäetakse välja.

(5) Artikli 100 järele lisatakse järgmine jaotis VIIIa:

„JAOTIS VIIIa – Üldsuse teavitamine retsepti alusel väljastavate ravimite kohta

Artikkel 100a

1. Liikmesriigid lubavad müügiloa omanikul teavitada üldsust või üksikisikuid otse või läbi kolmandate isikute retsepti alusel väljastatavatest lubatud ravimitest, kui see on kooskõlas käeoleva jaotise sätetega. Sellist teavet ei käsitleta reklaamina jaotise VIII kohaldamise eesmärgil.

2. Käesolev jaotis ei hõlma järgmist:

a) - inimeste tervist või haigusi käsitlev teave, tingimusel, et selles puudub isegi kaudne viide ravimitele;

b) müügiloa omaniku poolt tervishoiutöötajatele edastatud teabematerjal, mis on ette nähtud patsientidele jagamiseks.

Artikkel 100b

Müügiloa omanik võib retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta anda üldsusele või üksikisikutele ainult järgmist liiki teavet:

a) pädeva ametiasutuse poolt heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõtte, markeering ja infoleht ning pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üldsusele kättesaadav versioon;

- b) teave, mis ei lähe kaugemale ravimi omaduste kokkuvõttes, markeeringus ja pakendi infolehel esitatud teabest ning pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üldsusele kättesaadav versioon;
- c) teave ravimi keskkonnamõjude kohta, faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste või kõrvaltoime hoiatustega;
- d) ravimiga seotud teave ravisse mitte sekkuvate teadusuuringute või kaasnevate ennetus- ja ravimeetmete kohta või ennetatavast või ravitavast haigusjuhust lähtuv ravimiinfo.

#### Artikkel 100c

Müügiloa omanikul ei ole lubatud edastada üldsusele või üksikisikutele teavet retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta televisiooni või raadio vahendusel. Teavet on lubatud esitada ainult järgmiste kanalite kaudu:

- a) liikmesriigi poolt kindlaks määratud tervisealane trükis, välja arvatud üldsusele ja üksikisikutele jagamiseks suunatud omaalgatuslik teabematerjal;
- b) ravimite veebilehed, välja arvatud üldsusele ja üksikisikutele jagamiseks suunatud omaalgatuslik teabematerjal;
- c) kirjalikud vastused üksikisikute esitatud teabepäringutele.

#### Artikkel 100d

1. Müügiloa omaniku poolt retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta üldsusele või üksikisikutele antava teabe sisu ja vorm peavad vastama järgmistele tingimustele:

- a) olema objektiivne ja erapooletu, st et ravimi kasulikkusele viidates tuleb teavitada ka ravimiga seotud ohtudest;
- b) vastama patsientide üldistele vajadustele ja ootustele;
- c) olema tõestatud, kontrollitav ja sisaldama viidet tõendavatele dokumentidele;
- d) olema ajakohastatud ning sisaldama avaldamise või viimase läbivaatamise kuupäeva;
- e) olema usaldusväärne ja faktiliselt õige, teave ei tohi olla eksitav;
- f) olema üldsusele ja üksikisikutele arusaadav;
- g) osutama selgelt teabeallikatele ja autorile ning sisaldama viidet dokumentidele, millel teave põhineb;
- h) ei tohi sisaldada vasturääkivusi pädeva ametiasutuse poolt heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõtte, markeeringu ja pakendi infolehega;

2. Teave peab sisaldama:
  - a) viidet, et asjakohast ravimit väljastatakse ainult retsepti alusel, ning et kasutamisyjuhend on esitatud kas infolehel või välispakendil;
  - b) selgitust, et esitatud teabe eesmärk on informatiivne ning see ei asenda patsiendile vajadust pöörduda arsti vastuvõtule, ning et patsient peab selgituste saamiseks küsima nõu tervishoiutöötajalt;
  - c) selgitust, et teabe esitaja on ravimi müügiloo omanik;
  - d) müügiloo omaniku posti- või meiliaadressi, et üksikisikud saaksid edastada oma kommentaare;
3. Teave ei tohi sisaldada:
  - a) ravimite võrdlust;
  - b) artiklis 90 osutatud teavet.
4. Komisjon võtab vajalikud meetmed lõigete 1, 2 ja 3 rakendamiseks.

Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid seda täiendades, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

#### Artikkel 100e

1. Liikmesriigid tagavad, et ravimi müügiloo omaniku veebilehel oleks asjakohase retsepti alusel väljastatava ravimi omaduste kokkuvõte ja infoleht avaldatud nende liikmesriikide ametlikus keeles, kus ravimite kasutamine on lubatud.
2. Liikmesriigid tagavad, et üksikisikud saavad esitada retsepti alusel väljastatava ravimi müügiloo omanikule teabepäringu ühenduse mis tahes ametlikus keeles, kui see on ka ravimi kasutamist lubava liikmesriigi ametlik keel. Vastus peab olema teabepäringuga samas keeles.

#### Artikkel 100f

1. Ilma müügiloo omanikku ülemääraselt koormamata, tagavad liikmesriigid, et müügiloo omanik teeb käesoleva jaotise kohaselt esitatud teabe kättesaadavaks puudega inimestele.
2. Selleks et tagada Internetis juurdepääs müügiloo omaniku esitatud ravimiinfole, peavad asjakohased veebilehed vastama Ülemaailmse Veebikonsortsiumi (W3C) veebisisu juurdepääsusuuniste versiooni 1.0 A-taseme nõuetele. Komisjon teeb kõnealused suunised avalikkusele kättesaadavaks.

Komisjon kohandab käesolevat lõiget võttes arvesse tehnika arengut. Kõnealune meede, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

#### Artikkel 100g

1. Liikmesriigid loovad piisavad ja tõhusad järelevalvemeetodid, et vältida sellise teabe väärkasutamist, mida müügiloa omanik edastab üldsusele ja üksikisikutele retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta.

Kõnealused meetodid toetuvad teabe kontrollimisele enne selle avaldamist, välja arvatud järgmistel juhtudel:

- pädev ametiasutus on teabe sisu juba heaks kiitnud või
- piisav ja tõhus kontroll samaväärsel tasemel on tagatud muu mehhanismi kaudu.

Meetoditega võib olla lubatud ise- ja koosreguleerivatel organitel ravimiinfot vabatahtlikult kontrollida või selliste organite poole pöörduda, kui lisaks liikmesriikide kohtu- või haldusmenetlustele on võimalik küsimuse menetlemine sellistes organites.

2. Pärast liikmesriikidega konsulteerimist koostab komisjon käesoleva jaotise kohast teavet käsitlevad suunised, mis sisaldavad müügiloa omanikele suunatud toimumisjuhendit teabe avaldamiseks üldsusele ja üksikisikutele retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta. Komisjon peab kõnealused suunised koostama käesoleva direktiivi jõustumisel ja ajakohastama neid korrapäraselt, võttes arvesse omandatud kogemusi.

#### Artikkel 100h

1. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanik, kes kasutab geograafilist tippdomeeni, registreerib ravimiinfot sisaldavad veebilehed asjaomase riigi pädevas ametiasutuses enne teabe avaldamist üldsusele. Kui veebilehe puhul ei kasutata geograafilist tippdomeeni, võib müügiloa omanik valida ise liikmesriigi, kus ta veebilehe registreerib.

Pärast veebilehe registreerimist võib müügiloa omanik avaldada sellel olevat ravimiinfot teistel veebilehtedel kogu ühenduse piires, eeldusel, et veebilehtede sisu on identne.

2. Lõike 1 kohaselt registreeritud veebilehed ei tohi sisaldada viitasid teiste müügiloaomanike veebilehtedele välja arvatud juhul, kui need on käesoleva lõike kohaselt registreeritud. Kõnealustel veebilehtedel peab olema märgitud müügiloa väljastanud pädeva ametiasutuse nimi ja veebilehe aadress.

Lõike 1 kohaselt registreeritud veebilehed ei võimalda tuvastada veebilehte külastavaid üksikisikuid ega edastada üldsusele ja üksikisikutele aktiivselt soovimatut teavet. Veebilehed ei ole seotud internetiteleviiooniga.

3. Liikmesriigid, kus veebilehed on registreeritud, vastutavad kõnealuste veebilehtede sisu järelevalve korraldamise eest.

4. Liikmesriik ei tohi võtta meetmeid veebilehe suhtes, mis kordab teise liikmesriigi pädevas ametiasutuses registreeritud veebilehe sisu, välja arvatud järgmistel juhtudel:



- a) kui liikmesriigil on põhjust kahelda korratava teabe tõlke õigsuses, võib ta taotleda, et müügiloa omanik esitaks teise liikmesriigi pädevas ametiasutuses registreeritud veebilehel avaldatud teabe kinnitatud tõlke.
- b) kui liikmesriigil on põhjust kahelda, et teise liikmesriigi pädevas ametiasutuses registreeritud veebilehel avaldatud teave ei vasta käesoleva jaotise nõuetele, teatab ta sellele liikmesriigile oma kahtluste põhjused. Asjaomased liikmesriigid annavad endast parima, et saavutada võetavate meetmete suhtes kokkulepe. Kui kahe kuu jooksul kokkuleppeni ei jõuta, tuleb juhtumist teatada otsuse 75/320/EMÜ kohaselt loodud ravimikomiteele. Vajalikud meetmed saab võtta alles pärast kõnealuse komitee arvamuse avaldamist. Liikmesriigid võtavad ravimikomitee arvamust arvesse ja teatavad komiteele, kuidas nad on komitee arvamuse arvesse võtnud.

5. Liikmesriigid lubavad müügiloa omanikul, kes on oma veebilehe lõigete 1–4 kohaselt registreerinud, lisada veebilehele märkuse veebilehe registreerimise ja järelevalve korraldamise kohta vastavalt käesolevale direktiivile. Märkuses peab olema nimetatud riigi pädev ametiasutus, kes vastutab veebilehe järelevalve eest. Lisaks peab seal olema täpsustatud asjaolu, et veebilehe järelevalve ei tähenda ilmtingimata, et veebilehel avaldatud kogu teave on eelnevalt kontrollitud.

#### Artikkel 100i

1. Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed, et tagada käesoleva jaotise sätete kohaldamine ning piisavate ja tõhusate meetmete võtmine kõnealuste sätete mittetäitmise korral. Meetmete hulka kuuluvad:

- a) karistuse määramine käesoleva jaotise rakendamiseks vastuvõetud sätete rikkumise korral;
- b) karistus rikkumise korral;
- c) volituste andmine kohtule või haldusasutustele, mis võimaldavad neil nõuda käesolevale jaotisele mittevastava teabe avaldamise lõpetamist või juhul, kui teavet ei ole veel avaldatud kuid see on avaldamiseks ettevalmistatud, nõuda teabe avaldamise keelamist.

2. Liikmesriigid näevad ette käesolevas lõikes 1 osutatud meetmete kiirendatud korras võtmise kas ajutise kehtivusega või püsivatena.

#### Artikkel 100j

Liikmesriigid tagavad, et artikli 98 lõikes 1 nimetatud teadusüksuse kaudu müügiloa omanik:

- a) hoiab ravimiinfo järelevalve eest vastutavate asutuste või organite jaoks kättesaadaval kogu käesoleva jaotise kohaselt avaldatud teabe näidised ning aruande teabe avaldamise mahu ja nende isikute kohta, kellele teave on suunatud, ning levitamismeetodi ja esimese levitamise kuupäeva;
- b) tagab, et tema ettevõtte ravimiinfo vastab käesoleva jaotise nõuetele:

- c) annab ravimiinfo järelevalve eest vastutavatele asutustele ja organitele nende kohustuste täitmiseks vajalikku teavet ja abi,
- d) tagab ravimiinfo järelevalve eest vastutavate asutuste või organite tehtud otsuste viivitamatu ja täieliku täitmise.

#### Artikkel 100k

Teabe suhtes artikli 14 lõikes 1 osutatud homöopaatiliste ravimite kohta, mis on liigitatud retsepti alusel väljastatavateks ravimiteks, kohaldatakse käesoleva jaotise sätteid.

#### Artikkel 100l

Hiljemalt [lisada asjakohane kuupäev *viis aastat pärast muutva direktiivi jõustumist*] esitab komisjon aruande käesoleva jaotise kohaldamisel omandatud kogemuste kohta ja hindab direktiivi läbivaatamise vajadust. Komisjon esitab kõnealuse aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.”

#### Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [12 kuud pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

#### Artikkel 3

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

#### Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

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)<sup>10</sup>.

*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 „käsoleva artikli alusel teabe esitamise eest tuleb tasuda 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 õigusaktide ettepanekud ei avalda olulist finantsmõju ühenduse eelarvele (vt käsoleva 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

---

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_et.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_et.pdf) (vt lk 20)

**3.2. Meetme ja finantsmõju kestus:**

Eeldatavalt jõustatakse üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta antavat teavet käsitlevad ettepanekud 2011. aasta lõpus (aasta „n”). 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	JAH	EI	nr 1a
02.030202	Mittekohustuslik	Liigendatud	EI	JAH	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	Jaot nr		aasta n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 jj	Kokku
-----------	---------	--	---------	-------	-------	-------	-------	-------------	-------

**Tegevuskulud<sup>11</sup>**

Kulukohustuste assigneeringud	puudub	a							
Maksete assigneeringud	puudub	b							

**Võrdlussummas sisalduvad halduskulud<sup>12</sup>**

Tehniline ja haldusabi (liigendamata assigneeringud)	puudub	c							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

**VÕRDLUSSUMMA KOKKU**

<b>Kulukohustuste assigneeringud</b>	puudub	a+c							
--------------------------------------	--------	-----	--	--	--	--	--	--	--

<sup>11</sup> Kulud, mis ei kuulu asjaomase jaotise xx peatüki xx 01 alla.

<sup>12</sup> Kulud, mis kuuluvad jaotise xx artikli xx 01 04 alla.

Maksete assigneeringud	puudub	b+c							
------------------------	--------	-----	--	--	--	--	--	--	--

### Võrdlussummast välja jäävad halduskulud<sup>13</sup>

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

### Meetme soovituslik finantskulu kokku

<b>KULUKOHUSTUSTE ASSIGNEERINGUD (sh personalikulud) KOKKU</b>	puudub	a+c +d +e							
<b>MAKSETE ASSIGNEERINGUD (sh personalikulud) KOKKU</b>	puudub	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. a asta	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 luuakse ravimite reklaamimiseks ühenduse tasandil ühtne raamistik, mille kohaldamise eest vastutavad liikmesriigid, ei sisalda ei direktiiv 2001/83/EÜ ega ka määrus

<sup>13</sup> Kulud, mis kuuluvad peatüki xx 01 alla, välja arvatud artiklid xx 01 04 ja xx 01 05.

(EÜ) nr 726/2004 üksikasjalikke ravimiinfot käsitlevaid sätteid. Seega ei takista ühenduse õigusaktid liikmesriikidel oma lähenemisviisi kehtestada.

Teavitamise suhtes kehtivate ühenduse eeskirjade erinev tõlgendamine ning riiklike eeskirjade ja tavade lahknevus takistab patsientide juurdepääsu kõrge kvaliteediga teabele 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 sätteid 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 müügiloo 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;
- piiramata ebakohaselt müügiloo 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 EMA, 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. Koosõlas komisjoni üldpõhimõtete ja miinimumnõuetega korraldati konsulteerimiseks kaks veebipõhist avalikku arutelu, mida täiendati küsitlusuuringutega ja oluliste sidusrühmade esindajatega peetud intervjuudega. Täielikult võeti arvesse komisjoni talitustevahelise juhtrühma koosolekul esitatud märkusi.

Esimene ametlik avalik arutelu kestis 2007. aasta aprillist juunini, tuginedes kehtivaid tavaid 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 ravimiettevõtete 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 – EMAd tuleb enne teabe trükiväljaannetes või veebilehel 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 ning 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 ning 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 eelarvele<sup>14</sup>

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

<sup>14</sup> Eeldus: taotluste arv kasvab ja EMEA kulud ei muutu.

<b>töötasu) (eurodes)<sup>15</sup></b>						
<b>Laekuvad löivud<sup>16</sup></b>	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<b><i>Saldo</i></b>	<b><i>-12 562</i></b>	<b><i>21 584</i></b>	<b><i>21 584</i></b>	<b><i>21 584</i></b>	<b><i>21 584</i></b>	<b><i>21 584</i></b>

---

<sup>15</sup> Hõlmab töötasusid ja üldkulusid, 161 708 eurot aastas.

<sup>16</sup> Ravimiettevetete löiv – 2300 eurot.