

FI

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 10.12.2008
KOM(2008) 663 lopullinen

2008/0256 (COD)

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin
2001/83/EY muuttamisesta reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta**

{SEK(2008) 2667}

{SEK(2008) 2668}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

1.1. Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

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

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

Tähän tavoitteeseen päästään

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

1.2. Yleinen tausta

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa direktiivissä 2001/83/EY¹ säädetään lääkemainontaa koskevista yhdenmukaisista yhteisön puitteista, joiden soveltaminen on jäsenvaltioiden vastuulla. Siinä kielletään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden yleinen mainonta.

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

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

Direktiivillä 2004/27/EY² direktiiviin 2001/83/EY lisätyn 88 a artiklan mukaan komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle ”kertomuksen nykyisistä tietokäytännöistä etenkin internetin osalta sekä niiden riskeistä ja hyödyistä potilaan kannalta”. Mainitussa 88 a artiklassa säädetään lisäksi, että ”analysoituaan nämä tiedot komissio laatii tarvittaessa ehdotuksia, joissa määritellään tietostrategia, jolla varmistetaan laadukkaat, objektiiviset, luotettavat ja muuhun kuin myyninedistämiseen tähtäävät tiedot lääkkeistä ja muista hoidoista, ja käsittelee tietolähteen vastuuta koskevaa kysymystä”.

Tämän säännöksen perusteella komissio hyväksyi ja antoi 20 päivänä joulukuuta 2007 Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedonannon kertomuksesta potilaille tarjottavaa lääketietoa koskevista nykykäytännöistä³.

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

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

1.3. Voimassa olevat aiemmat säännökset

Direktiivi 2001/83/EY

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

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

1.4. Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin

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

² EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34.

³ KOM(2007) 862. Tätä tiedonantoa tukee komission valmisteluasiakirja SEC(2007) 1740.

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

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

2. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

2.1. Intressitahojen kuuleminen

Kuulemismenettely, tärkeimmät kohderyhmät ja yleiskuvaus vastaajista

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

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

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

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

Tiivistelmä vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon

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

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

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

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

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

2.2. Vaikutusten arviointi

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

Vaikutusten arvioinnissa tarkastellaan kolmea strategiavaihtoehtoa:

1. Nykyisen oikeudellisen kehyksen säilyttäminen (vaihtoehto 1)

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

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

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

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

3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

3.1. Ehdotetun toimen lyhyt kuvaus

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

- Selvennetään, että myyntiluvan haltija saa tiedottaa reseptilääkkeistä suoraan yleisölle, mainontakiellon soveltamista kuitenkin rajoittamatta, ja edellytetään, että selkeästi määritellyjä vaatimuksia noudatetaan.
- Vahvistetaan yhdenmukaiset edellytykset niiden tietojen sisällölle, joita myyntiluvan haltija saa levittää (myyntiluvan myöntävien toimivaltaisten viranomaisten hyväksymät tiedot joko sellaisenaan tai muulla tavalla käytettyinä sekä muu rajoitettu lääkkeisiin liittyvä tieto).
- Vahvistetaan yhdenmukaiset laatuvaatimukset tällaiselle tiedolle sen varmistamiseksi, että se on laadukasta ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävää.
- Määritellään sallitut tiedonlevittämiskanavat, jotta ei-toivottu levittäminen voidaan torjua.
- Veloitetaan jäsenvaltiot luomaan seurantajärjestelmä sen varmistamiseksi, että mainittuja tietosisältöä, laatuvaatimuksia ja levittämiskanavia koskevia säännöksiä noudatetaan, ja varmistamaan, että säännösten noudattamatta jättämiseen puututaan. Ehdotuksessa jätetään jäsenvaltioiden päätettäväksi soveltuvimmat seurantamekanismit, mutta määrätään yleissäännöstä, jonka mukaan seurannan olisi tapahduttava tiedon levittämisen jälkeen. Tästä on poikkeuksena (jolloin tarvitaan ennakkolupa) sellainen tieto, jonka osalta on vaikea määrittää, onko se mainontaa vai muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävää tiedottamista. Euroopan lääkevirastolle annetaan tiettyjä hyväksymistehtäviä asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti luvan saaneiden tuotteiden osalta.
- Laaditaan internet-sivustoilla levitettävää tietoa koskevat erityiset seurantasäännöt, joiden avulla otetaan huomioon internetissä julkaistun tiedon rajatylittävä luonne, mahdollistetaan jäsenvaltioiden välinen yhteistyö ja vältetään kaksinkertainen seuranta.
- Sen varmistamiseksi, että ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevassa tiedottamisessa noudatetaan samoja sääntöjä riippumatta siitä, minkä menettelyn mukaan lääkkeille on myönnetty lupa, on aiheellista vahvistaa yleissäännöt ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettussa direktiivissä 2001/83/EY ja viitata niihin keskitettyä menettelyä sääntelevässä asetuksessa (EY) N:o 726/2004, jossa annetaan keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneita lääkkeitä koskevia erityissäännöksiä, jotka koskevat EMEAn tehtäviä levitykseen tulevien lääketietojen ennakkotarkastuksessa.

3.2. Oikeusperusta

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

3.3. Toissijaisuusperiaate

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

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

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

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

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

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

3.4. Suhteellisuusperiaate

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

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

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

3.5. Sääntelytavan valinta

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

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

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksilla ei ole vaikutuksia yhteisön talousarvioon.

5. LISÄTIEDOT

5.1. Yksinkertaistaminen

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

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

5.2. Euroopan talousalue

Ehdotettu toimenpide on ETA:n kannalta merkityksellinen.

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

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta reseptilääkkeistä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan, ottavat huomioon komission ehdotuksen⁵, ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁶, noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä⁷, sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä marraskuun 6 päivänä 2001 annetussa direktiivissä 2001/83/EY⁸ vahvistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainontaa koskevat yhdenmukaiset säännöt. Erityisesti siinä kielletään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden yleinen mainonta.
- (2) Tiedottamisen osalta direktiivissä 2001/83/EY vahvistetaan seuraavia myyntilupaan liitettäviä ja tiedoksi tarkoitettuja asiakirjoja koskevat yksityiskohtaiset säännöt: valmisteyhteenveto (jaetaan terveydenhuollon ammattihenkilöstölle) ja pakkausseloste (laitetaan tuotteen pakkaukseen potilaalle luovutettaessa). Myyntiluvan haltijan yleisölle levittämän tiedon osalta direktiivissä säädetään ainoastaan, että mainonnan kieltävät säännöt eivät koske tiettyjä tiedotustoimia, mutta siinä ei säädetä sisältöä koskevista yhdenmukaistetuista puitteista, muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävän lääketiedon laadusta eikä tiedonlevityskanavista.
- (3) Komissio antoi 20 päivänä joulukuuta 2007 direktiivin 2001/83/EY 88 a artiklan mukaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedonannon⁹ kertomuksesta potilaille tarjottavaa lääketietoa koskevista nykykäytännöistä. Kertomuksen päätelmänä on, että jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön toisistaan poikkeavia tiedottamissääntöjä ja -käytäntöjä, mikä on johtanut tilanteeseen, jossa potilailla ja laajalla yleisöllä ei ole yhdenvertaisia mahdollisuuksia saada tietoa lääkkeitä.

⁵ EUVL C , , s. .

⁶ EUVL C , , s. .

⁷ EUVL C , , s. .

⁸ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 87.

⁹ KOM(2007) 862 lopullinen.

- (4) Nykyisen oikeudellisen kehityksen soveltamisesta saatu kokemus on myös osoittanut, että tietyt rajoitukset lääkeyritysten mahdollisuuksissa tarjota tietoa johtuvat siitä, että mainonnan ja tiedottamisen käsitettä ei tulkita yhteisössä yhdenmukaisesti.
- (5) Mainontaan sovellettavien yhteisön sääntöjen tulkintaerot ja erot kansallisissa tiedottamista koskevissa säännöissä vaikuttavat kielteisesti mainontaan sovellettavien yhteisön sääntöjen yhtenäiseen täytäntöönpanoon sekä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen sisältämiä tuotetietoja koskevien säännösten toimivuuteen. Vaikka nämä säännöt on täysin yhdenmukaistettu sen varmistamiseksi, että kansanterveyden suojeleminen olisi koko yhteisössä samantasoista, tämä tavoite kärsii, jos sallitaan huomattavasti toisistaan eroavat kansalliset säännöt näinkin tärkeiden tietojen levittämisessä.
- (6) Toisistaan eroavilla kansallisilla toimenpiteillä on todennäköisesti vaikutusta lääkkeiden sisämarkkinoiden toimivuuteen, sillä vaikka myyntiluvan haltijan mahdollisuudet levittää tietoa lääkkeistä eivät ole samat kaikissa jäsenvaltioissa, niin yhdessä jäsenvaltiossa levitettyllä tiedolla on todennäköisesti vaikutuksia muissa jäsenvaltioissa. Vaikutukset ovat suuremmat niiden lääkkeiden tapauksessa, joiden tuotetiedot (valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste) on yhdenmukaistettu yhteisön tasolla. Näihin lääkkeisiin kuuluvat direktiivin 2001/83/EY III osaston IV luvussa säädetyn keskinäisen tunnustamisen menettelyn mukaisesti jäsenvaltioilta luvan saaneet lääkkeet.
- (7) Kun otetaan huomioon edellä todetut seikat, nykyaikaisten viestintävälineiden tekninen kehitys ja se, että potilaat ovat kaikkialla Euroopan unionissa aktivoituneet terveydenhuoltoon liittyvissä asioissa, on tarpeen muuttaa voimassa olevaa lainsäädäntöä, jotta vähennettäisiin eroja tiedonsaannissa ja mahdollistettaisiin laadukkaan, objektiivisen, luotettavan ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävän lääketiedon saatavuus.
- (8) Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön olisi pysyttävä tärkeinä lääketiedon lähteinä laajalle yleisölle. Jäsenvaltioiden olisi autettava kansalaisia saamaan laadukasta tietoa asianmukaisten kanavien välityksellä. Myyntiluvan haltija voi olla arvokas muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävän tiedon lähde omista lääkkeistään. Tällä direktiivillä olisi siksi luotava oikeudellinen kehys, joka koskee myyntiluvan haltijan yleisölle levittämää tiettyä lääketietoa. Reseptilääkkeiden yleistä mainontaa koskeva kielto olisi säilytettävä.
- (9) Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti on aiheellista rajata tämän direktiivin soveltamisala reseptilääkkeisiin, sillä voimassa olevat yhteisön säännöt sallivat ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden yleisen mainonnan tietyn edellytyksin.
- (10) Olisi annettava säännöksiä sen varmistamiseksi, että ainoastaan muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävää laadukasta tietoa lääkkeiden eduista ja riskeistä saa levittää. Tietosisällössä tulisi ottaa huomioon potilaiden tarpeet ja odotukset, jotta he voisivat olla enemmän osallisina, tehdä perusteltuja valintoja ja jotta lääkkeiden käyttö järkipäristyisi. Siksi reseptilääkkeitä koskevassa yleisölle tiedottamisessa olisi noudatettava tiettyjä laatuvaatimuksia.
- (11) Jotta voitaisiin lisäksi varmistaa, että myyntiluvan haltija levittää ainoastaan laadukasta tietoa, ja erottaa muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävä tieto

mainonnasta, olisi määriteltävä, minkä tyyppistä tietoa on sallittua levittää. On aiheellista sallia myyntiluvan haltijan julkistaa hyväksytyjen valmisteyhteenvetojen ja tuoteselosteiden sisältö, kyseisten asiakirjojen kanssa yhteensopivaa tietoa niiden sisältämien avainkohtien puitteissa sekä muuta tarkoin määriteltyä lääkkeisiin liittyvää tietoa.

- (12) Reseptilääkkeistä olisi tiedotettava yleisölle ainoastaan tiettyjen viestintäkanavien kautta, mukaan luettuina internet ja terveydenhoitoalan julkaisut, jotta vältettäisiin se, että yleisölle suunnattu ei-toivottu tiedottaminen vie tehon mainontakielloilta. Jos tietoa levitetään television tai radion välityksellä potilaille, joita ei suojella tällaiselta ei-toivotulta tiedottamiselta, tällaista tiedottamista ei pitäisi sallia.
- (13) Internet on tärkeä väline tiedon tarjoamisessa potilaille, ja sen merkitys kasvaa edelleen. Se mahdollistaa lähes rajattoman, valtioiden rajoista riippumattoman tiedonsaannin. Internetissä tarjotun tiedon rajatylittävän luonteen huomioon ottamiseksi ja jäsenvaltioiden välisen yhteistyön mahdollistamiseksi olisi vahvistettava internet-sivustojen seurantaan koskevat erityissäännöt.
- (14) Reseptilääkkeitä koskevan tiedottamisen seurannalla on tarkoitus varmistaa, että myyntiluvan haltija levittää ainoastaan direktiivin 2001/83/EY säännösten mukaista tietoa. Jäsenvaltioiden olisi otettava käyttöön sääntöjä, joilla luodaan tehokkaita seurantamekanismeja ja mahdollistetaan tosiasiallinen täytäntöönpano, jos säännöksiä ei noudateta. Seurannan olisi perustuttava tietojen valvontaan ennen niiden levittämistä, paitsi jos toimivaltaiset viranomaiset ovat jo hyväksyneet tietojen sisällön tai jos käytössä on jokin muu menetelmä, jolla taataan vastaavantasoinen, riittävä ja tehokas seuranta.
- (15) Koska tällä direktiivillä otetaan ensimmäisen kerran käyttöön yhdenmukaiset säännöt, jotka koskevat reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista, komission olisi arvioitava direktiivin toimivuus ja tarkistustarve viiden vuoden kuluttua sen voimaantulosta. Olisi säädettävä myös siitä, että komissio laatii ohjeet, jotka perustuvat jäsenvaltioiden kokemuksiin tiedottamisen seurannasta.
- (16) Koska jäsenvaltiot eivät voi saavuttaa riittävällä tavalla tämän direktiivin tavoitetta eli yhdenmukaistaa reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista koskevia sääntöjä, tavoite voidaan saavuttaa paremmin yhteisössä, ja yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä EY:n perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (17) Direktiiviä 2001/83/EY olisi siksi muutettava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

- (1) Korvataan 86 artiklan 2 kohta seuraavasti:
”2. Tämä osasto ei koske

- merkintöjä ja pakkausselosteita, joihin sovelletaan V osaston säännöksiä
- todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia, varoituksia haittavaikutuksista lääkeseurannan perusteella, myyntiluetteloita ja hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääkettä koskevia tietoja
- ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja edellyttäen, ettei niillä ole edes epäsuoraa yhteyttä lääkkeeseen
- myyntiluvan haltijan suorittamaa, reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista, johon sovelletaan VIII a osaston säännöksiä.”

(2) Korvataan 88 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta teollisuuden suorittamiin ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin kansanterveydellisistä syistä toteutettavaan rokotus- ja muihin kampanjoihin.”

(3) Poistetaan otsikko ”VIII a osasto Tiedottaminen ja mainonta”.

(4) Poistetaan 88 a artikla.

(5) Lisätään 100 artiklan jälkeen VIII a osasto seuraavasti:

”VIII a osasto – Reseptilääkkeitä koskeva yleisölle tiedottaminen

100 a artikla

1. Jäsenvaltioiden on sallittava myyntiluvan haltijan levittää joko suoraan tai kolmannen osapuolen välityksellä yleisölle tai yksittäisille henkilöille tietoja luvan saaneista reseptilääkkeistä edellyttäen, että se tehdään tämän osaston säännösten mukaisesti. Tällaista tiedottamista ei saa pitää mainontana sovellettaessa VIII osaston säännöksiä.

2. Tämä osasto ei koske

a) ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja edellyttäen, ettei niillä ole edes epäsuoraa yhteyttä lääkkeeseen

b) aineistoa, jota myyntiluvan haltija toimittaa terveydenhuollon ammattihenkilöstölle potilaille jaettavaksi.

100 b artikla

Myyntiluvan haltija saa levittää yleisölle tai yksittäisille henkilöille seuraavanlaisia tietoja luvan saaneista reseptilääkkeistä:

(a) viranomaisten hyväksymät lääkkeen valmisteyhteenvedo, merkinnät ja pakkausseloste sekä julkisesti saatavilla oleva versio toimivaltaisten viranomaisten laatimasta arviointikertomuksesta

(b) tietoja, jotka ovat samat kuin valmisteyhteenvedossa, merkinnöissä ja pakkausselosteessa sekä julkisesti saatavilla olevassa versiossa

toimivaltaisten viranomaisten laatimasta arviointikertomuksesta, mutta on esitetty eri tavalla

- (c) tietoja lääkkeen ympäristövaikutuksista, hintoja sekä todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia tai varoituksia haittavaikutuksista
- (d) lääkkeisiin liittyviä tietoja muista tieteellisistä tutkimuksista kuin interventiotutkimuksista tai sairauksien ehkäisyn ja sairaanhoidon liitännäistoimenpiteistä taikka tietoja, joissa lääke esitetään ehkäistävän tai hoidettavan sairauden yhteydessä.

100 c artikla

Myyntiluvan haltija ei saa levittää tietoja luvan saaneista reseptilääkkeistä yleisölle tai yksittäisille henkilöille television tai radion välityksellä. Tietoja saa levittää ainoastaan seuraavien kanavien välityksellä:

- (a) julkaisevan jäsenvaltion määrittelemät terveydenhoitoalan julkaisut, lukuun ottamatta yleisölle tai sen jäsenille oma-aloitteisesti jaettua ei-toivottua aineistoa
- (b) lääkkeitä koskevat internet-sivustot, lukuun ottamatta yleisölle tai yksittäisille henkilöille oma-aloitteisesti jaettua ei-toivottua aineistoa
- (c) kirjalliset vastaukset yksittäisen henkilön esittämään tietopyyntöön.

100 d artikla

1. Niiden tietojen, joita myyntiluvan haltija levittää luvan saaneista reseptilääkkeistä yleisölle tai yksittäisille henkilöille, on sisällöltään ja esitystavaltaan täytettävä seuraavat edellytykset:

- a) niiden on oltava objektiivisia ja puolueettomia; jos tiedot koskevat lääkkeen hyötyjä, myös lääkkeen riskit on mainittava
- b) niissä on otettava huomioon potilaiden yleiset tarpeet ja odotukset
- c) niiden on perustuttava näyttöön, oltava tarkistettavissa ja sisällettävä selvitys näytön laadusta
- d) niiden on oltava ajantasaisia ja sisällettävä tiedon julkistamis- tai viimeisin tarkistuspäivä
- e) niiden on oltava luotettavia, asiallisesti oikeita ja harhaanjohtamattomia
- f) niiden on oltava yleisön tai yksittäisten henkilöiden ymmärrettävissä
- g) niissä on selkeästi mainittava tietolähde, tekijä ja perustana olevien asiakirjojen viitetiedot
- h) ne eivät saa olla toimivaltaisten viranomaisten hyväksymien lääkkeen valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen vastaisia.

2. Kaikkiin tietoihin on sisällytettävä
 - a) lausuma, että kyseinen lääke on saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä ja että käyttöohjeet ovat tapauksen mukaan joko pakkausselosteessa tai ulommassa päällyksessä
 - b) lausuma, että tietojen tarkoitus on tukea potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön välistä suhdetta eikä korvata sitä ja että terveydenhuollon ammattihenkilöstöön olisi otettava yhteys, jos potilas tarvitsee selvennystä toimitettuihin tietoihin
 - c) lausuma, että tiedot ovat myyntiluvan haltijan levittämiä
 - d) postiosoite tai sähköpostiosoite, johon yksittäiset henkilöt voivat lähettää huomioitaan myyntiluvan haltijalle.
3. Tiedot eivät saa sisältää
 - a) lääkkeiden välisiä vertailuja
 - b) mitään 90 artiklassa tarkoitettua aineistoa.
4. Komissio hyväksyy 1, 2 ja 3 kohdan täytäntöönpanoa koskevat toimenpiteet.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

100 e artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että reseptilääkkeitä koskevien tietojen levittämiseen tarkoitetuilla myyntiluvan haltijan internet-sivustoilla on kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste niiden jäsenvaltioiden virallisilla kielillä, joissa lääke on saanut luvan.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että reseptilääkettä koskevat tietopyynnöt, jotka yksittäinen henkilö esittää myyntiluvan haltijalle, voidaan laatia millä tahansa yhteisön virallisella kielellä, joka on niiden jäsenvaltioiden virallinen kieli, joissa lääke on saanut luvan. Vastaus on laadittava pyynnön kielellä.

100 f artikla

1. Aiheuttamatta myyntiluvan haltijalle suhteetonta rasitetta jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija asettaa tämän osaston mukaisesti levittämänsä tiedot vammaisten saataville.
2. Sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijan internetin välityksellä toimittamat lääketiedot ovat saavutettavissa, asianomaisten internet-sivustojen on noudatettava World Wide Web Consortium -järjestön (W3C) antamia verkkosisällön saavutettavuusohjeita (Web Content Accessibility Guidelines version 1.0, Level A). Komissio asettaa nämä ohjeet julkisesti saataville.

Komissio voi mukauttaa tätä kohtaa tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi. Kyseisestä toimenpiteestä, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, päätetään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

100 g artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on riittävät ja tehokkaat menetelmät väärinkäytösten välttämiseksi silloin, kun myyntiluvan haltija levittää yleisölle tai yksittäisille henkilöille tietoja luvan saaneesta reseptilääkkeestä.

Tällaisten menetelmien on perustuttava tietojen valvontaan ennen niiden levittämistä, paitsi jos

- toimivaltaiset viranomaiset ovat jo hyväksyneet tietojen sisällön; tai

- käytössä on jokin muu menetelmä, jolla taataan vastaavantasoinen, riittävä ja tehokas seuranta.

Tällainen menetelmä voi olla itsesääntely- ja yhteissääntelyelinten suorittama lääketietojen vapaaehtoinen valvonta ja näihin elimiin turvautuminen, jos asioiden käsittely tällaisissa elimissä on mahdollista jäsenvaltioiden oikeudellisten tai hallinnollisten menettelyjen lisäksi.

2. Kuultuaan jäsenvaltioita komissio laatii tämän osaston mukaisesti sallittuja tietoja koskevat ohjeet ja käytännesäännöt myyntiluvan haltijoille, jotka tiedottavat yleisölle tai yksittäisille henkilöille luvan saaneista reseptilääkkeistä. Komissio laatii nämä ohjeet tämän direktiivin tullessa voimaan ja saattaa ne saatujen kokemusten perusteella säännöllisesti ajan tasalle.

100 h artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija rekisteröi lääketietoja sisältävät internet-sivustot asianomaisen internet-sivuston käyttämän maantieteellisen aluetunnuksen mukaisen jäsenvaltion toimivaltaisessa kansallisessa viranomaisessa ennen sivustojen asettamista laajan yleisön saataville. Jos internet-sivusto ei käytä maantieteellistä aluetunnusta, myyntiluvan haltija valitsee rekisteröintijäsenvaltion.

Internet-sivuston rekisteröinnin jälkeen myyntiluvan haltija voi esittää sivuston sisältämät lääketiedot muilla internet-sivustoilla kaikkialla yhteisössä, kunhan sisältö on sama.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti rekisteröity internet-sivusto ei saa sisältää linkkejä muille myyntiluvan haltijan internet-sivustoille, jollei myös niitä ole rekisteröity tämän kohdan mukaisesti. Kyseisillä internet-sivustoilla on ilmoitettava myyntiluvan myöntäneen toimivaltaisen viranomaisen nimi ja internet-sivun osoite.

Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti rekisteröidyillä internet-sivustoilla ei saa olla mahdollista tunnistaa yksittäisiä henkilöitä, joilla on pääsy kyseisille sivustoille, eikä niillä saa esiintyä yleisölle tai yksittäisille henkilöille oma-aloitteisesti levitettävää ei-toivottua aineistoa. Kyseiset internet-sivustot eivät saa sisältää internet-televisiota.

3. Se jäsenvaltio, jossa internet-sivusto on rekisteröity, on vastuussa kyseisellä internet-sivustolla levitetyn sisällön seurannasta.

4. Jäsenvaltio ei saa ottaa käyttöön sellaisen internet-sivuston sisältöä koskevia toimenpiteitä, joilla toistetaan toisen jäsenvaltion toimivaltaisessa viranomaisessa rekisteröity internet-sivusto, paitsi seuraavin perustein:

- a) Jos jäsenvaltiolla on syytä epäillä toistettujen tietojen käännöksen oikeellisuutta, se voi vaatia myyntiluvan haltijaa toimittamaan oikeaksi todistetun käännöksen toisen jäsenvaltion toimivaltaisessa viranomaisessa rekisteröidyllä internet-sivustolla levitetystä tiedosta.
- b) Jos jäsenvaltiolla on syytä epäillä, ovatko toisen jäsenvaltion toimivaltaisessa viranomaisessa rekisteröidyllä internet-sivustolla levitettyt tiedot tämän osaston vaatimusten mukaisia, sen on ilmoitettava epäilyksistään kyseiselle jäsenvaltiolle. Asianomaisten jäsenvaltioiden tulee pyrkiä yhteisymmärrykseen toteutettavista toimista. Jos ne eivät pääse asiasta sopimukseen kahdessa kuukaudessa, tapaus siirretään päätöksellä 75/320/ETY perustetun farmasian komitean käsiteltäväksi. Tarvittaviin toimiin saa ryhtyä ainoastaan kyseisen komitean annettua lausuntonsa. Jäsenvaltioiden on otettava farmasian komitean lausunto huomioon ja ilmoitettava komitealle, miten lausunto on otettu huomioon.

5. Jäsenvaltioiden on sallittava internet-sivuston 1–4 kohdan mukaisesti rekisteröineen myyntiluvan haltijan sisällyttää sivustoonsa lausuma, että sivusto on rekisteröity ja että sitä seurataan tämän direktiivin mukaisesti. Lausumassa on nimettävä kyseistä sivustoa seuraava toimivaltainen kansallinen viranomainen. Siinä on myös täsmennettävä, että sivuston seuranta ei välttämättä tarkoita sitä, että kaikki sivuston sisältämät tiedot on tarkastettu ennakkoon.

100 i artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän osaston säännöksiä sovelletaan ja että otetaan käyttöön riittävät ja tehokkaat toimenpiteet seuraamusten langettamiseksi kyseisten säännösten noudattamatta jättämisestä. Kyseisiin toimenpiteisiin on kuuluttava

- a) niiden seuraamusten määrittäminen, jotka määrätään, jos tämän osaston täytäntöönpanemiseksi annettuja säännöksiä rikotaan
- b) velvoite määrätä seuraamuksia noudattamatta jättämisen tapauksessa
- c) toimivallan antaminen tuomioistuimille tai hallintoviranomaisille, jotta ne voivat määrätä tämän osaston säännösten vastaisen tiedonlevityksen lopettamisen, tai jos tällaista tietoa ei ole levitetty mutta levittäminen on tapahtumaisillaan, jotta ne voivat kieltää levittämisen.

2. Jäsenvaltioiden on säädettävä kiireellisestä menettelystä, jota noudattaen 1 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet voidaan toteuttaa joko väliaikaisina tai lopullisina.

100 j artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija, 98 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tutkimuslaitoksen välityksellä,

- a) pitää lääketiedotuksen seurannasta vastaavien viranomaisten tai elinten saatavilla näytteen kaikista tämän osaston mukaisesti levitetyistä tiedoista, tiedot levittämiensä tietojen määrästä ja selvityksen, josta käy ilmi kohderyhmä, levittämistapa ja ensimmäinen levittämispäivämäärä
- b) varmistaa, että yrityksen lääketiedotus on tämän osaston vaatimusten mukaista
- c) toimittaa lääketiedotuksen seurannasta vastaaville viranomaisille tai elimille niiden tehtävien suorittamiseksi tarvittavat tiedot ja avun
- d) varmistaa, että lääketiedotuksen seurannasta vastaavien viranomaisten tai elinten tekemiä päätöksiä noudatetaan heti ja täysimääräisesti.

100 k artikla

Lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin luokiteltuja 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia lääkkeitä koskeva tiedottaminen kuuluu tämän osaston säännösten soveltamisalaan.

100 l artikla

Komissio julkaisee viimeistään [lisätään päivämäärä *viisi vuotta muutospäivän voimaantulosta*] kertomuksen tämän osaston täytäntöönpanosta saaduista kokemuksista ja arvioi, onko sitä tarpeen tarkistaa. Komissio toimittaa kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.”

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [*12 kuukautta sen jälkeen, kun direktiivi on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä; lisätään tarkka päivämäärä julkaisuhetkellä*]. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

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

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. EHDOTUKSEN NIMI:

Asetus, jolla muutetaan asetusta (EY) N:o 726/2004 ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta, ja direktiivi, jolla muutetaan direktiiviä 2001/83/EY reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta (CLWP Item 2008/ENTR/024, ja se mainitaan myös komission lainsäädäntö- ja työohjelman 2008 liitteessä 1 luettelossa strategisista ja ensisijaisista aloitteista)¹⁰.

Huomautus:

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

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

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

2. LUOKITTELU TOIMINTOPERUSTEISESSA JOHTAMIS- JA BUDJETOINTIJÄRJESTELMÄSSÄ

Toimintalohko(t) sekä toiminto/toiminnot:

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

Toiminnot:

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

3. BUDJETTIKOHDAT

3.1. Budjettikohdat ja budjettinimikkeet:

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

¹⁰ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (katso sivu 20).

3.2. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto:

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

3.3. Budjettitiedot:

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

4. YHTEENVETO RESURSSISTA

4.1. Taloudelliset resurssit

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

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

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

Toimintamenot¹¹

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

Viitemäärään sisältyvät hallintomenot¹²

Tekninen ja hallinnollinen apu (EI-JM)	Ei sovelleta	c							
--	--------------	---	--	--	--	--	--	--	--

VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ

Maksusitoumusmäärärahat	Ei sovelleta	a+c							
Maksumäärärahat	Ei sovelleta	b+c							

Hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään¹³

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

Toimenpiteen alustavat rahoituskustannukset yhteensä

¹¹ Menot, jotka eivät kuulu kyseisen osaston xx lukuun xx 01.

¹² Menot, jotka otetaan osaston xx momentille xx 01 04.

¹³ Menot, jotka otetaan lukuun xx 01 muille momenteille kuin xx 01 04 tai xx 01 05.

MSM	YHTEENSÄ	Ei sovellet a	a+c +d +e						
MM	YHTEENSÄ	Ei sovellet a	b+c +d +e						

4.1.2. Yhteensopivuus rahoitussuunnitelman kanssa

- Ehdotus on nykyisen rahoitussuunnitelman mukainen.

4.1.3. Vaikutukset tuloihin

- Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin (yksityiskohtainen laskelma liitteessä).

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

Vuositarve	2011	2012	2013	2014	2015	2016 ja myöhemmin
Henkilöstön määrä yhteensä						

5. OMINAISPIIRTEET JA TAVOITTEET

5.1. Tarve, johon ehdotuksella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Potilaat ovat yhä enemmän osallisia ja aktiivisia terveydenhuollon käyttäjiä, ja he hakevat entistä enemmän tietoa lääkkeistä ja hoitomahdollisuuksista. Vaikka direktiivissä 2001/83/EY säädetään lääkemainontaa koskevista yhdenmukaisista yhteisön puitteista, joiden soveltaminen on jäsenvaltioiden vastuulla, yksityiskohtaisia säännöksiä lääkkeitä koskevasta tiedottamisesta ei sisälly direktiiviin 2001/83/EY eikä asetukseen (EY) N:o 726/2004. Siksi yhteisön lainsäädäntö ei estä jäsenvaltioita ottamasta käyttöön omia toimintatapojaan.

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

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

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

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

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

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

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

Tähän tavoitteeseen päästään

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

5.4. Toteutustapa (alustava)

Keskitetty hallinnointi

hallinnointivastuu siirretään

varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitetuille yhteisöjen perustamille elimille

Yhteistyössä toteutettava tai hajautettu hallinnointi

jäsenvaltioiden kanssa

Hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)

Huomautukset: Läkkeitä koskeva yhteisön sääntelyjärjestelmä toimii komission, EMEAn ja lääkealan toimivaltaisten kansallisten viranomaisten välisenä verkostona. Vastuut jaetaan usein tarkoin sen mukaan, onko lääke saanut luvan keskitetyn menettelyn mukaisesti

(komissio toimivaltaisena viranomaisena) vai kansallisesti (jäsenvaltion viranomaiset toimivaltaisina viranomaisina).

6. SEURANTA JA ARVIOINTI

6.1. Seurantajärjestelmä

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

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

Toimintatavoitteiden toteutumisen jälkiarviointi voidaan suorittaa seuraavien perusteella:

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

6.2. Arviointi

6.2.1. Ennakoarviointi

Komission yksiköt kuuluivat vaikutustenarviointiprosessin aikana laajasti kaikkia sidosryhmiä monin eri viestintäkeinoin. Kahta verkossa järjestettyä avointa kuulemistä, jotka toteutettiin komission yleisten periaatteiden ja kuulemisia koskevien vähimmäisvaatimusten mukaisesti, täydennettiin kyselytutkimuksilla ja haastatteluilla tärkeimpien sidosryhmien edustajien kanssa. Komission yksiköiden välisen ohjausryhmän kokouksissa esitetyt komission yksiköiden huomautukset otettiin täysimääräisesti huomioon.

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

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

6.2.2. Väli- ja jälkiarviointien perusteella toteutetut toimenpiteet

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

Kertomuksen päätelmänä on, että jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön toisistaan eroavia tiedotussääntöjä ja -käytäntöjä. Tilannetta on muutettava ottamalla käyttöön selkeät puitteet

sille, mitä tietoja saa levittää ja minkä kanavien kautta, sekä vahvistamalla noudatettavat laatuvaatimukset.

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

6.2.3. Tulevaa arviointia koskevat määräykset ja arviointien suorittamisvälit

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

7. PETOSTEN TORJUNTATOIMET

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

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

EMEA:n soveltama laadunvalvontajärjestelmä tukee jatkuvaa tarkastelua. Osana tätä prosessia tehdään joka vuosi useita sisäisiä tarkastuksia.

Liite: laskelmia koskevat tiedot

Johdanto

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

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

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

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

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

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

EMEAN lääketeollisuudelta perimät maksut

EMEAN perimistä maksuista voidaan esittää seuraavat arviot:

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

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

EMEAalle aiheutuvat kustannukset

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

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

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

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

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

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

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

Vaikutus EMEAn talousarvioon

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

Taulukko: Vaikutus EMEAn talousarvioon¹⁴

EMEA:n kustannukset	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Jätettyjen pyyntöjen	100	150	150	150	150	150

¹⁴ Oletus: pyyntöjen määrä kasvaa, mutta se ei vaikuta EMEAn kustannuksiin.

määrä						
FTE	1,5	2	2	2	2	2
Kokonais- kustannukset (=vuosi- palkka) (euroa)¹⁵	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Maksutulot¹⁶	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
Saldo	-12 562	21 584	21 584	21 584	21 584	21 584

¹⁵ Kattaa palkan ja yleiskustannukset, 161 708 euroa/vuosi.

¹⁶ Lääkeyrityksiltä perittävä maksu on 2 300 euroa.