

**SV**

**SV**

**SV**



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 10.12.2008  
KOM(2008) 663 slutlig

2008/0256 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV**

**om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel  
av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel**

{SEK(2008) 2667}

{SEK(2008) 2668}

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND

#### 1.1. Förslagets grunder och syfte

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

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

Detta mål ska nås genom att:

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

#### 1.2. Allmän bakgrund

I direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>1</sup> föreskrivs en harmoniserad ram för läkemedelsreklam på gemenskapsnivå vars tillämpning förblir medlemsstaternas ansvar. I denna lagstiftning förbjuds reklam till allmänheten för receptbelagda läkemedel.

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

---

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

I artikel 88a i direktiv 2001/83/EG, tillagd genom direktiv 2004/27/EG<sup>2</sup>, uppmanas kommissionen att under 2007 för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om ”dagens informationsmetoder – särskilt via Internet – och om de risker och fördelar för patienterna som är förenade med dessa”. I artikel 88a föreskrivs också att ”kommissionen skall, om den anser detta lämpligt, föreslå en informationsstrategi som garanterar en högkvalitativ, objektiv och trovärdig information utan försäljningssyfte om läkemedel och andra behandlingsformer samt behandla frågan om informationskällans ansvar.”

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

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

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

### 1.3. Gällande bestämmelser

#### *Direktiv 2001/83/EG*

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

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

### 1.4. Förenlighet med unionens politik och mål inom andra områden

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

---

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

<sup>3</sup> KOM(2007)862. Meddelandet kompletteras av kommissionens arbetsdokument SEK(2007)1740.

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

Förslagen bör ses som del i en bredare gemenskapsagenda om hälsoinformation. Detta inbegriper även sådana initiativ som uppföljningen till läkemedelsforumets arbete kring patientinformation, EU:s folkhälsost strategi, EU:s hälsoportal, program som får bidrag ur EU:s hälsoprogram och initiativ i samband med e-hälsa. Dessa initiativ har en bredare inriktning än information om receptbelagda läkemedel och kompletterar därför förslagen.

## **2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS**

### **2.1. Samråd med berörda parter**

#### *Samrådsmetoder, huvudsakliga målsektorer och deltagarnas allmänna profil*

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

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

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

Båda samrådsdokumenten har offentliggjorts på webbplatsen för Generaldirektoratet för näringsliv.

#### *Sammanfattning av svaren och hur dessa beaktats*

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

Från det samråd som hölls mellan den 5 februari och 7 april 2008 om huvuddragen i ett lagförslag mottogs sammanlagt 193 bidrag. Dessa innehåller 185 svar och åtta stödjande kommentarer. Svaren finns på: [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients\\_responses\\_200805.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm).

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

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

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

## **2.2. Konsekvensanalys**

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

Tre grundläggande politiska alternativ har utarbetats för konsekvensanalysen:

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

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

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

## **3. RÄTTSLIGA ASPEKTER**

### **3.1. Sammanfattning av den föreslagna åtgärden**

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

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

- Att införa harmoniserade villkor för innehållet i den information som innehavare av godkännande för försäljning får sprida (den information som godkänts av de behöriga myndigheterna för att bevilja godkännande för försäljning, oavsett om det sker ordagrant eller den framläggs på annat sätt, samt annan begränsad information som rör läkemedel).
- Att införa harmoniserade kvalitetsstandarder för sådan information för att säkerställa att den håller hög kvalitet och är utan försäljningssyfte.
- Att bestämma godkända vägar för informationsförmedling för att utesluta oönskade spridningsvägar.
- Att införa en skyldighet för medlemsstaterna att inrätta ett övervakningssystem för att se till att nämnda bestämmelser om informationsinnehåll, kvalitetsstandarder och spridningsvägar uppfylls och som i händelse av bristande efterlevnad säkerställer deras genomförande. I förslaget ges medlemsstaterna fria händer att bestämma de lämpligaste övervakningsmekanismerna men en allmän regel fastställs om att övervakning bör äga rum efter informationsspridningen, med vissa undantag (där ett föregående godkännande kan krävas) för visst informationsutbyte, där skillnaden mellan reklam och information utan försäljningssyfte är svårare att upprätthålla. För de produkter som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 ges Europeiska läkemedelsmyndigheten vissa godkännandeuppgifter.
- Att införa särskilda övervakningsregler för den information som sprids via webbplatser, att beakta de gränsöverskridande egenskaperna hos den information som förmedlas via Internet och att erbjuda medlemsstaterna samarbete samt undvika dubblerad övervakning.
- Att säkerställa att förmedlingen av information om receptbelagda humanläkemedelsprodukter följer samma regler oavsett det förfarande enligt vilket dessa produkter godkänts, så det är lämpligt att fastställa de allmänna reglerna i gemenskapsreglerna för humanläkemedelsprodukter (direktiv 2001/83/EG) och att hänvisa till dem i den förordning som styr det centraliserade förfarandet (förordning (EG) nr 726/2004), med särskilda bestämmelser för centralt godkända produkter i fråga om Europeiska läkemedelsmyndighetens roll i en föregående kontroll av den information om läkemedelsprodukter som ska spridas.

### **3.2. Rättslig grund**

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

### **3.3. Subsidiaritetsprincipen**

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

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

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

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

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

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

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

### **3.4. Proportionalitetsprincipen**

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

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

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

### **3.5. Val av regleringsform**

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



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

#### **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Förslagen får inga följder för gemenskapsbudgeten.

#### **5. YTTERLIGARE INFORMATION**

##### **5.1. Förenkling**

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

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

##### **5.2. Europeiska ekonomiska samarbetsområdet**

Förslaget har betydelse för Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf) (se sidan 20)

Förslag till

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag<sup>5</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>6</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget<sup>7</sup>, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>8</sup> och rådets direktiv 2001/83/EG föreskrivs en harmoniserad ram för reklam för humanläkemedel. I synnerhet förbjuds reklam till allmänheten för receptbelagda läkemedel.
- (2) Vad gäller information fastställs i direktiv 2001/83/EG utförliga regler om vilka informationshandlingar som ska bifogas godkännandet för försäljning, nämligen sammanfattning av produktens egenskaper (för hälso- och sjukvårdspersonal) och bipacksedel (som läggs med i förpackningen när produkten ges till patienten). Å andra sidan, vad gäller informationsspridning från innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten fastställs i direktivet endast att viss informationsverksamhet inte omfattas av bestämmelserna om reklam, utan att det föreskrivs någon harmoniserad ram för innehållet och kvaliteten i information om läkemedel i icke-informationssyfte eller om de kanaler via vilka informationen kan spridas.
- (3) På grundval av artikel 88a i direktiv 2001/83/EG lade kommissionen den 20 december 2007 fram för Europaparlamentet och rådet meddelandet ”Rapport om nupraxis för patientinformation”<sup>9</sup>. I rapporten dras slutsatsen att medlemsstaterna

---

<sup>5</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>6</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>7</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>8</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 87.

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

har antagit bestämmelser och rutiner som skiljer sig åt vad gäller tillhandahållande av information, vilket lett till en situation där patienterna och allmänheten har mycket olika tillgång till information om läkemedelsprodukter.

- (4) Erfarenheten av tillämpningen av den gällande juridiska ramen har också visat att vissa begränsningar av möjligheterna för läkemedelsföretagen att förmedla information orsakas av att gränsen mellan reklam och information inte tolkas enhetligt runtom i gemenskapen.
- (5) Dessa skillnader i tolkningen av gemenskapens regler för reklam samt mellan nationella bestämmelser om information inverkar negativt på den enhetliga tillämpningen av gemenskapens regler för reklam, och på genomslagskraften i bestämmelserna om den produktinformation som finns i sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln. Trots att dessa bestämmelser är fullständigt harmoniserade för att säkerställa samma skyddsnivå för folkhälsan inom hela gemenskapen, undergrävs detta mål om vitt skilda nationella regler för spridningen av sådana väsentliga uppgifter tillåts.
- (6) De olika nationella åtgärderna kan sannolikt också påverka om den inre marknaden för läkemedel fungerar smidigt, eftersom möjligheten för innehavare av godkännande för försäljning att sprida läkemedelsinformation inte är densamma i alla medlemsstater, eftersom information som sprids i en medlemsstat sannolikt kan få effekter i andra medlemsstater. Denna inverkan blir större för de läkemedelsprodukter vars produktinformation (sammanfattning av produktens egenskaper och bipacksedel) är harmoniserad på gemenskapsnivå. Detta omfattar läkemedelsprodukter som godkänts av medlemsstaterna inom ramen för ömsesidigt erkännande i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.
- (7) I ljuset av det sagts ovan och med beaktande av de tekniska framstegen vad gäller moderna kommunikationsverktyg och det faktum att patienter runtom i Europeiska unionen har blivit alltmer aktiva vad gäller hälso- och sjukvård, är det nödvändigt att ändra gällande lagstiftning för att minska skillnaderna mellan tillgången till information och möjliggöra högkvalitativ, objektiv och tillförlitlig information utan försäljningssyfte om läkemedelsprodukter.
- (8) Behöriga nationella myndigheter samt hälso- och sjukvårdspersonal bör även i fortsättningen vara viktiga informationskällor för allmänheten vad gäller läkemedelsprodukter. Medlemsstaterna bör underlätta medborgarnas tillgång till information av hög kvalitet genom lämpliga kanaler. Innehavaren av godkännandet för försäljning kan dock vara en värdefull källa till information utan försäljningssyfte om sina läkemedelsprodukter. Genom detta direktiv bör man därför upprätta en juridisk ram för den specifika information om läkemedelsprodukter till allmänheten som sprids av innehavare av godkännandet för försäljning. Förbudet av reklam som riktas till allmänheten för receptbelagda läkemedel bör bibehållas.
- (9) I enlighet med proportionalitetsprincipen är det lämpligt att begränsa räckvidden för detta direktiv till receptbelagda läkemedel, eftersom gällande gemenskapsregler, under vissa villkor tillåter reklam till allmänheten för receptfria läkemedelsprodukter.
- (10) Bestämmelser bör fastställas för att säkerställa att endast högkvalitativ information utan försäljningssyfte sprids om fördelarna och riskerna i receptbelagda läkemedel. I

informationen bör man beakta patienternas behov och förväntningar så att patienterna blir självständiga och kan fatta välgrundade beslut, och för att främja en rationell användning av läkemedelsprodukter. Därför bör all information till allmänheten om receptbelagda läkemedel följa en rad kvalitetskriterier.

- (11) För att ytterligare säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning sprider endast högkvalitativ information och för att skilja information utan försäljningssyfte från reklam bör det definieras vilken typ av information som får spridas. Det är lämpligt att innehavare av godkännande för försäljning tillåts sprida innehållet i godkända sammanfattningar av produktens egenskaper och bipacksedeln, information som är förenlig med dessa handlingar utan att gå utöver de väsentliga delarna, och annan noga definierad information i samband med läkemedelsprodukter.
- (12) Information till allmänheten om receptbelagda läkemedel bör endast tillhandahållas via särskilda kommunikationskanaler, inklusive Internet och tryckta medier, för att undvika att effekten av reklamförbudet undergrävs av oönskad informationsspridning till allmänheten. När information sprids via TV eller radio är patienterna inte skyddade mot sådan icke efterfrågad information och därför bör sådana spridning inte tillåtas.
- (13) Internet har mycket stor och ökande betydelse vad gäller tillhandahållande av information till patienter. Internet möjliggör obegränsad tillgång till information utan hänsyn till nationsgränser. Särskilda regler om övervakning av webbplatser bör fastställas för att ta hänsyn till att information via Internet går över gränserna och för att möjliggöra samarbete mellan medlemsstaterna.
- (14) Övervakning av information om receptbelagda läkemedel bör säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning bara sprider sådan information som överensstämmer med direktiv 2001/83/EG. Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om upprättande av effektiva övervakningsmekanismer som möjliggör effektivt beivrande om reglerna inte följs. Övervakningen bör grundas på kontroll av information innan den sprids, utom om sakinnehållet i informationen redan godkänts av de behöriga myndigheterna eller om det redan finns en annan mekanism som ombesörjer likvärdig, adekvat och tillräcklig övervakning.
- (15) Eftersom det genom direktivet för första gången införs harmoniserade regler om information till allmänheten om receptbelagda läkemedel bör kommissionen bedöma hur det fungerar och om det är nödvändigt att se över direktivet fem år efter att det trätt i kraft. Det bör också anges att kommissionen ska kunna utarbeta riktlinjer med ledning av medlemsstaternas erfarenheter av informationsövervakning.
- (16) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att harmonisera bestämmelserna om information om receptbelagda läkemedelsprodukter i hela gemenskapen inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (17) Direktiv 2001/83/EG bör ändras i enlighet med detta.

## HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### *Artikel 1*

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

1) Artikel 86.2 ska ersättas med följande:

”2. Följande omfattas inte av denna avdelning:

Märkning av läkemedel och utformning av bipacksedlar, på vilka bestämmelserna i avdelning V skall tillämpas.

Sakliga och informativa meddelanden och referensmaterial som till exempel kan gälla ändringar av förpackningar, varningar för ogynnsamma reaktioner som ingår i de allmänna försiktighetsåtgärderna i fråga om läkemedel, produktkataloger och prislistor, förutsatt att de inte innehåller några påståenden om läkemedlen.

- Information om människors hälsa eller sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till läkemedel.

- Information från innehavaren av godkännande för försäljning till allmänheten om receptbelagda läkemedel, på vilka bestämmelserna i avdelning VIIIa ska tillämpas.”

2) Artikel 88.4 ska ersättas med följande:

”4. Det förbud som fastställs i punkt 1 ska inte gälla vaccinationskampanjer och andra kampanjer till förmån för folkhälsan som utförs av branschen och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna”.

3) Rubriken ”AVDELNING VIIIa Information och reklam” ska utgå.

4) Artikel 88a ska utgå.

5) Följande avdelning ska införas som avdelning VIIIa efter artikel 100:

”Avdelning VIIIa – Information till allmänheten om receptbelagda läkemedel

Artikel 100a

1. Medlemsstaterna ska tillåta innehavaren av godkännandet för försäljning att sprida, antingen direkt eller via tredje man, information till allmänheten eller delar av den om godkända receptbelagda läkemedelsprodukter i enlighet med bestämmelserna i denna avdelning. Sådan information ska inte betraktas som reklam vid tillämpningen av avdelning VIII.

2. Denna avdelning ska inte omfatta följande:

a) Information om människors hälsa eller sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till läkemedel.

- b) Material som innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahåller hälso- och sjukvårdspersonal för spridning till patienter.

#### Artikel 100b

Följande typ av information om godkända receptbelagda läkemedel får spridas av innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten eller delar av den:

- a) Sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, i enlighet med behöriga myndigheters godkännande, samt den offentligt tillgängliga versionen av behöriga myndigheters bedömningsrapport.
- b) Information som inte går utöver inslagen i sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln för läkemedlet samt den offentligt tillgängliga versionen av behöriga myndigheters bedömningsrapport, men presenteras på annat sätt.
- c) Information om läkemedlets miljöinverkan, pris samt sakliga, informativa meddelanden och referensmaterial som till exempel kan gälla förändringar av förpackningar eller varningar för ogynnsamma reaktioner.
- d) Medicinsk produktrelaterad information om vetenskapliga observationsstudier eller åtföljande åtgärder för förebyggande och medicinsk behandling eller information som presenterar läkemedelsprodukten i samband med det tillstånd som ska förebyggas eller behandlas.

#### Artikel 100c

Information om godkända receptbelagda läkemedelsprodukter som sprids av innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten eller delar av den ska inte vara tillgänglig på radio eller television. Den ska endast vara tillgänglig via följande kanaler:

- a) Hälsorelaterade publikationer enligt definitionen i den medlemsstat där de ges ut, med undantag för icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den.
- b) Webbplatser om läkemedelsprodukter, med undantag för icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den.
- c) Skriftliga svar på förfrågan om information från allmänheten.

#### Artikel 100d

1. Innehållet i och presentationen av information om godkända receptbelagda läkemedel som sprids av innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten eller delar av den ska uppfylla följande villkor:

- a) Den måste vara objektiv och neutral. Om informationen gäller fördelarna med en läkemedelsprodukt ska riskerna med den också anges.
- b) Patienternas allmänna behov och förväntningar måste beaktas.

- c) Den måste vara evidensbaserad och verifierbar och inbegripa ett uttalande om bevisnivån.
- d) Den måste vara aktuell och inbegripa datum för offentliggörande eller senaste översyn av informationen.
- e) Den måste vara tillförlitlig, icke vilseledande och innehålla korrekta fakta.
- f) Den måste vara begriplig för allmänheten eller delar av den.
- g) Den måste tydligt ange informationskällan och dess författare och hänvisa till alla handlingar som den bygger på.
- h) Den får inte strida mot sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, i enlighet med berörda myndigheters godkännande.

2. All information ska omfatta följande:

- a) En uppgift om läkemedelsprodukten i fråga är receptbelagd och att bruksanvisningen finns i bipacksedel eller på den yttre förpackningen.
- b) En uppgift om informationen är avsedd att stödja och inte att ersätta relationen mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonal och att patienter bör kontakta någon ur den yrkeskåren för förtydligande av informationen.
- c) En uppgift som anger att informationen sprids av en innehavare av godkännande för försäljning.
- d) En post- eller e-postadress dit allmänheten kan skicka kommentarer till innehavaren av godkännande för försäljning.

3. I denna information får följande inte ingå:

- a) Jämförelser mellan läkemedelsprodukter.
- b) Någon del av det material som avses i artikel 90.

4. Kommissionen ska anta nödvändiga åtgärder för tillämpning av punkterna 1,2 och 3.

Dessa åtgärder som är avsedda att ändra de icke-väsentliga delarna av detta direktiv genom tillägg till det ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.

Artikel 100e

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning på sina webbplatser återger sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln för receptbelagda läkemedel på de officiella språken i de medlemsstater där läkemedlen är godkända.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att förfrågan om information till en innehavare av godkännande för försäljning rörande ett receptbelagt läkemedel från allmänheten får avfattas på något av EU:s officiella språk som är officiella språk i den medlemsstat där läkemedlet är godkänt. Svaret ska avfattas på samma språk som förfrågan.

#### Artikel 100f

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att information som innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahåller enligt denna avdelning är tillgänglig för personer med funktionshinder, utan att detta leder till en oproportionerlig börda för innehavaren av godkännandet för försäljning.

2. För att säkerställa att den information om läkemedel som tillhandahålls av innehavaren av godkännandet för försäljning via Internet är tillgänglig ska webbplatserna i fråga följa World Wide Web Consortiums (W3C) riktlinjer för tillgänglighet för innehåll, version 1.0, nivå A. Kommissionen ska göra dessa riktlinjer allmänt tillgängliga.

Kommissionen får ändra denna punkt för att beakta den tekniska utvecklingen. Denna åtgärd, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.

#### Artikel 100g

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns adekvata och effektiva metoder för övervakning för att undvika felanvändning när innehavaren av godkännandet för försäljning sprider information om godkända receptbelagda läkemedel till allmänheten eller delar av den.

Sådana metoder ska grundas på kontroll av information innan den sprids, utom om

– sakinnehållet i informationen redan har godkänts av den behöriga myndigheten, eller

– en likvärdig adekvat och effektiv övervakning ombesörjs på något annat sätt.

Metoderna kan inbegripa frivillig kontroll av information om läkemedelsprodukter av organ för självreglering eller samreglering och hänvändelse till sådana organ, om förfaranden vid sådana organ är möjligt som komplement till medlemsstaternas rättsliga eller administrativa förfaranden.

2. Efter samråd med medlemsstaterna ska kommissionen utarbeta riktlinjer om den information som är tillåten enligt denna avdelning, med etiska regler för innehavare av godkännande för försäljning som lämnar information om tillåtna receptbelagda läkemedel till allmänheten eller delar av den. Kommissionen ska upprätta riktlinjerna när detta direktiv träder i kraft och uppdatera dem regelbundet med ledning av erfarenheter.

#### Artikel 100h



1. Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning registrerar sina webbplatser med information om läkemedel hos den behöriga nationella myndigheten i medlemsstaten med den nationella toppdomän som webbplatsen i fråga använder, innan den görs tillgänglig för allmänheten. När webbplatsen inte använder en nationell toppdomän ska innehavaren av godkännandet för försäljning välja medlemsstaten för registrering.

Efter det att webbplatsen registrerats får innehavaren av godkännande för försäljning tillhandahålla den information om läkemedel som finns på andra webbplatser i hela gemenskapen om innehållet är identiskt.

2. Webbplatser som registrerats i enlighet med punkt 1 får innehålla länkar till andra webbplatser som drivs av andra innehavare av godkännandet för försäljning endast om även dessa registrerats i enlighet med den punkten. På de webbplatserna ska man ange den behöriga myndighet som beviljat godkännandet för försäljning och dess webbadress.

På webbplatser som registrerats i enlighet med punkt 1 får det inte vara möjligt att identifiera personer ur allmänheten som har tillgång till dessa webbplatser; icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den får inte heller förekomma. Webbplatserna får inte innehålla webb-TV.

3. Den medlemsstat där webbplatsen registrerats ska ansvara för övervakningen av innehållet på den webbplatsen.

4. En medlemsstat får inte vidta några åtgärder vad gäller innehållet av en webbplats som återger en webbplats som registrerats hos den nationella behöriga myndigheten i en annan medlemsstat, förutom av följande skäl:

- a) Om en medlemsstat har anledning av tvivla på korrektheten i översättningen av den återgivna informationen får den begära att innehavaren av godkännandet för försäljning ordnar med en auktoriserad översättning av den information som sprids på en webbplats som är registrerad hos den nationella behöriga myndigheten i en annan medlemsstat.
- b) Om en medlemsstat har anledning av tvivla på huruvida den information som sprids på en webbplats som är registrerad hos den nationella behöriga myndigheten i en annan medlemsstat överensstämmer med föreskrifterna i denna avdelning ska den underrätta den medlemsstaten om skälen till detta. Medlemsstaterna i fråga ska sträva efter att uppnå en överenskommelse om de åtgärder som ska vidtas. Om de inte uppnår någon överenskommelse inom två månader ska ärendet hänskjutas till farmaceutiska kommittén som inrättats genom beslut 75/320/EEG. Inga nödvändiga åtgärder får antas innan den kommittén yttrat sig. Medlemsstaterna ska beakta farmaceutiska kommitténs yttranden och underrätta kommittén om det sätt på vilket dess yttrande har beaktats.

5. Medlemsstaterna ska tillåta de innehavare av godkännande för försäljning som registrerat webbplatser i enlighet med punkterna 1–4 att ha ett uttalande på den webbplatsen om att webbplatsen registrerats och övervakas i enlighet med detta direktiv. I uttalandet ska anges vilken nationell behörig myndighet som övervakar

webbplatsen i fråga. Det ska också anges att det faktum att webbplatsen är övervakad inte nödvändigtvis innebär att all information på webbplatsen godkänts i förväg.

#### Artikel 100i

1. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna i denna avdelning tillämpas och att lämpliga och effektiva åtgärder fastställs som påföljder ifall dessa bestämmelser inte efterlevs. Dessa åtgärder ska inbegripa följande:

- a) Fastställandet av de påföljder som ska tillämpas om bestämmelserna som antagits för tillämpningen av denna avdelning överträds.
- b) Skyldigheten att bestraffa överträdelse.
- c) Bemyndigande för domstolar eller administrativa myndigheter att meddela föreläggande om att spridningen av information som inte överensstämmer med denna avdelning ska upphöra, eller, om sådan information ännu inte spridits men kommer att göra det snart, om förbud mot sådan spridning.

3. Medlemsstaterna ska besluta om att de åtgärder som avses i punkt 1 ska kunna vidtas med ett skyndsamt förfarande med interimistisk eller slutgiltig verkan.

#### Artikel 100j

Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning via den vetenskapliga avdelning som avses i artikel 98.1

- a) håller tillgänglig för de myndigheter eller organ som ansvarar för övervakning av information om läkemedel exempel på all information som sprids enligt denna avdelning och information om volymen av spridning, tillsammans med en uppgift om de personer som informationen riktar sig till, spridningsmetoden samt datum för första spridning,
- b) ser till att deras företags marknadsföring av läkemedel överensstämmer med kraven i denna avdelning,
- c) till de myndigheter eller organ som ansvarar för övervakning av information om läkemedel lämnar den information och det bistånd de behöver för att fullgöra sina åligganden,
- d) ser till att beslut som fattas av de myndigheter eller organ som ansvarar för övervakning av information om läkemedel följs omedelbart och till fullo.

#### Artikel 100k

Den information om de homeopatika som avses i artikel 14.1 och som klassificeras som receptbelagda ska omfattas av bestämmelserna i denna avdelning.

#### Artikel 100l

Senast [ange exakt datum *fem år efter det att ändringsdirektivet trätt i kraft*] ska kommissionen offentliggöra en rapport om de erfarenheter som gjorts vid

genomförandet av denna avdelning och bedöma om det behöver ses över. Kommissionen skall lägga fram rapporten för Europaparlamentet och rådet.”

#### *Artikel 2*

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast [*ett år efter offentliggörandet i Europeiska unionens officiella tidning. Exakt datum anges vid offentliggörandet*] De ska omedelbart meddela kommissionen texterna i de bestämmelserna och en jämförelsetabell mellan bestämmelserna och detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Hur hänvisningen ska utformas ska varje medlemsstat själv avgöra.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de viktigaste bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### *Artikel 3*

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

#### *Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## **FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT**

### **1. FÖRSLAGETS BENÄMNING:**

En förordning om ändring av information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av förordning (EG) nr 726/2004 och ett direktiv om ändring med avseende på information till allmänheten om receptbelagda läkemedelsprodukter av direktiv 2001/83/EG (punkt 2008/ENTR/024 som ingår i kommissionens lagstiftnings- och arbetsprogram för 2008, bilaga 1, strategiska och prioriterade initiativ)<sup>10</sup>.

*Anmärkning:*

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

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

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

### **2. BERÖRDA DELAR I DEN VERKSAMHETSBASERADE FÖRVALTNINGEN/BUDGETERINGEN**

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

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

Verksamheter:

- Att främja folkhälsan inom hela gemenskapen genom att fastställa harmoniserade regler för information om receptbelagda läkemedelsprodukter.
- Att stödja fullbordandet av den inre marknaden inom läkemedelssektorn.

---

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf) (se sidan 20)

### 3. BERÖRDA BUDGETPOSTER

#### 3.1. Budgetposter inkl. rubriker:

02.030201 – Europeiska läkemedelsmyndigheten — bidrag till avdelningarna 1 och 2

02.030202 – Europeiska läkemedelsmyndigheten — bidrag till avdelning 3

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

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

#### 3.3. Budgettekniska uppgifter:

Budget-post	Typ av utgifter		Nya	Bidrag från Efta-länder	Bidrag från ansökarländer	Rubrik i budget-planen
02.030201	Icke-obligatoriska utgifter	Differen-tierade anslag	NEJ	JA	NEJ	Nr 1.a
02.030202	Icke-obligatoriska utgifter	Differen-tierade anslag	NEJ	JA	NEJ	Nr 1.a

#### 4. SAMMANFATTNING AV RESURSBEHOVEN

##### 4.1. Finansiella resurser

##### 4.1.1. Sammanfattning av åtagandebemyndiganden och betalningsbemyndiganden

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

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

##### Driftsutgifter<sup>11</sup>

Åtagandebemyndiganden	Ej tillämpligt	a)							
Betalningsbemyndiganden	Ej tillämpligt	b)							

##### Administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet<sup>12</sup>

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

##### TOTALT REFERENSBELOPP

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

##### Administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet<sup>13</sup>

Personalkostnader och därtill hörande utgifter (icke-differentierade)	Ej tillämpligt	d)							
---	----------------	----	--	--	--	--	--	--	--

<sup>11</sup> Utgifter som inte omfattas av kapitel xx 01 i den berörda avdelningen xx.

<sup>12</sup> Utgifter som omfattas av artikel xx 01 04 i avdelning xx.

<sup>13</sup> Utgifter som omfattas av kapitel xx 01 utom artiklarna xx 01 04 eller xx 01 05.

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

#### **Totala beräknade preliminära utgifter för åtgärden**

<b>TOTALA ÅTAGANDEBEMYNDIGANDEN inklusive personalutgifter</b>	Ej tillämpligt	a+c +d +e							
<b>TOTALA BETALNINGSBEMYNDIGANDEN inklusive personalutgifter</b>	Ej tillämpligt	b+c +d +e							

#### 4.1.2. Förenlighet med den ekonomiska planeringen

- Förslaget är förenligt med gällande ekonomisk planering.

#### 4.1.3. Påverkan på inkomsterna

- Förslaget påverkar inte inkomsterna (se beräkningsuppgifterna i bilagan)

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

Årligt behov	Budgetår 2011	2012	2013	2014	2015	2016 och följande budgetår
Totalt antal personalresurser						

## 5. BESKRIVNING OCH MÅL

### 5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

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

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

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

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

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

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

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

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

Detta mål ska uppnås genom att:

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

## **5.4. Metod för genomförande (preliminär)**

### *Centraliserad förvaltning*

indirekt genom delegering till:

- sådana av gemenskapen inrättade organ som avses i artikel 185 i budgetförordningen



***Delad eller decentraliserad förvaltning***

tillsammans med medlemsstaterna

***Gemensam förvaltning med internationella organisationer (ange vilka)***

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

## 6. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

### 6.1. Övervakningssystem

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

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

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

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

### 6.2. Utvärdering

#### 6.2.1. Förhandsbedömning

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

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

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

#### 6.2.2. Åtgärder som vidtagits med anledning av en interimsefterhandsutvärdering

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

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

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

### 6.2.3. Villkor och tidsintervall för kommande utvärderingar

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

## 7. BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING

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

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

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

## **Bilaga: redogörelse för beräkningen**

### **Inledning**

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

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

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

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

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

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

### **Avgifter som Europeiska läkemedelsmyndigheten ålägger läkemedelsindustrin**

I fråga om Europeiska läkemedelsmyndighetens avgifter kan följande uppskattningar göras:

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

### **Kostnad för Europeiska läkemedelsmyndigheten**

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

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

Med utgångspunkt i följande arbetsuppgifter:

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

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

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

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

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

### **Konsekvenser för Europeiska läkemedelsmyndighetens budget**

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

Tabell: Konsekvenser för Europeiska läkemedelsmyndighetens budget<sup>14</sup>

Europeiska läkemedelsmyndighetens kostnader	År 2011	År 2012	År 2013	År 2014	År 2015	År 2016
Antal inlämnade ansökningar	100	150	150	150	150	150
Heltids-ekvivalent	1.5	2	2	2	2	2
Totala kostnader (=årslön) (euro) (€) <sup>15</sup>	242,562	323,416	323,416	323,416	323,416	323,416
Inkomst från avgifter <sup>16</sup>	230,000	345,000	345,000	345,000	345,000	345,000
<b>Behållning</b>	<b>-12,562</b>	<b>21,584</b>	<b>21,584</b>	<b>21,584</b>	<b>21,584</b>	<b>21,584</b>

<sup>14</sup> Antagande: ökat antal ansökningar men inga konsekvenser för Europeiska läkemedelsmyndighetens kostnader.

<sup>15</sup> Täcker löner och allmänna omkostnader, 161 708 euro/år.

<sup>16</sup> Läkemedelsföretagets avgift kommer att uppgå till 2 300 euro.