

**FI**

**FI**

**FI**



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 10.12.2008  
KOM(2008) 668 lopullinen

2008/0261 (COD)

Ehdotus:

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**

**direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tunnistiedoiltaan,  
tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennetyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä  
lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun**

{SEK(2008) 2674}

{SEK(2008) 2675}

## PERUSTELUT

### 1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Lääkkeitä koskevat väärennökset ovat lisääntyneet hälyttävästi Euroopan unionissa. Väärennöksessä voi olla kyse lääkkeen tunnistetietojen, tuotehistorian tai alkuperän esittämisestä virheellisesti. Nämä tuotteet ovat EU:n lääkelainsäädännön näkökulmasta laittomia, koska ne eivät ole lääkkeitä koskevien yhteisön sääntöjen mukaisia. Tällaisista tuotteista käytetään tässä lääkelainsäädännön muuttamista koskevassa ehdotuksessa termiä 'lääkeväärennös'.

Lääkeväärennökset voivat sisältää kelvottomia tai väärennettyjä vaikuttavia ainesosia, ei ollenkaan vaikuttavia ainesosia tai väärässä suhteessa annosteltuja vaikuttavia ja muita ainesosia. Tällaiset lääkkeet ovat erittäin vaarallisia sekä potilaille että lääketeollisuudelle Euroopassa. Kansalaiset ja päättäjät ovat erittäin huolissaan viime vuosina tapahtuneesta lääkeväärennösten jatkuvasta yleistymisestä EU:ssa.

Maailman terveysjärjestö WHO on myös tarttunut tähän kansanterveyteen kohdistuvaan potentiaaliseen uhkaan ja asettanut kansainvälisen lääkeväärennösten torjuntaa käsittelevän erityisryhmän (ns. IMPACT-työryhmän). Työryhmä on yhteistyössä yhteisön kanssa laatinut asiakirjan lääkeväärennösten torjunnasta ja periaatteista kansallista lainsäädäntöä varten (Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products); asiakirja hyväksyttiin työryhmän yleiskokouksessa Lissabonissa 12. joulukuuta 2007. G8-maiden huippukokouksessa 7. kesäkuuta 2008 annetussa julkilausumassa suhtauduttiin myönteisesti IMPACT-työryhmän toimintaan.

Lisäksi riskin yleiskuva on muuttunut. Innovatiivisten ja elintärkeiden lääkkeiden väärennöksiä esiintyy yhä enemmän. Tällaisia lääkkeitä syötetään myös lailliseen toimitusketjuun myyntimäärien lisäämiseksi. Vuonna 2007 tällä tavoin pääsikin potilaille tuhansia pakkauksia väärennettyjä elintärkeitä lääkkeitä Euroopan unionissa.

Väärennösten nykyisestä tai tulevasta määrästä ei ole varmuutta, mutta on selvästi nähtävissä suuntaus, joka vaarantaa kansanterveyden korkeatasoisen suojelun Euroopan unionissa. Tällä suuntauksella voi olla katastrofaalisia seurauksia kansalaisten luottamukseen lääkealaan ja päättäjiin. Tilannetta voidaan hyvin verrata 1990-luvun ruoka- ja rehukriisiin.

On monia syitä, miksi väärennettyjä lääkkeitä ei huomata laillisessa toimitusketjussa, ja ne voidaan karkeasti jakaa neljään luokkaan:

- lääkeväärennöksiä ei ole aina helppoa erottaa alkuperäisistä tuotteista
- toimitusketju on muuttunut hyvin monimutkaiseksi, ja se on ainoastaan niin vahva kuin sen heikoin lenkki
- on oikeudellisesti epävarmaa, mitä säännöksiä sovelletaan tuotteisiin, jotka on tuotu Euroopan unioniin mutta joista väitetään, että niitä ei ole saatettu markkinoille, ja

- vaikuttavat farmaseuttiset aineet, joita käytetään tuotantoprosessissa, ovat alkuperäisten vaikuttavien farmaseuttisten aineiden väärennöksiä.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6. marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY<sup>1</sup> säännökset eivät nykyisellään ole kaikilta osiltaan riittäviä, jotta näihin konkreettisiin seikkoihin voitaisiin puuttua. Kun otetaan huomioon, miten kauan muutosehdotuksen ja muutosten täytäntöönpanon välillä kuluu aikaa, on selvää, että komission tulee ryhtyä toimenpiteisiin välittömästi.

## 2. JULKINEN KUULEMINEN

Valmisteltaessa arviota tämän ehdotuksen vaikutuksista komissio järjesti 11. maaliskuuta 2008 ja 9. toukokuuta 2008 välisenä aikana julkisen kuulemisen tärkeimmistä keinoista, joilla potilaita voidaan suojella lääkeväärennöksiltä. Komissio sai julkisessa kuulemisessa sidosryhmiltä 128 kannanottoa. Näistä 103 kannanottoa tuli teollisuuden piiristä (lääketeollisuus, jakelijat, vaikuttavien aineiden toimittajat, konsultit), 15 kansalaisilta, potilailta (potilasryhmiltä) ja tiedeyhteisöltä ja 10 terveydenhuollon ammattilaisilta, apteekkareilta ja sairausvakuutusyhtiöiltä.

Sidosryhmiltä saadut 128 kannanottoa jakautuivat maittain seuraavasti: 20 kannanottoa EU:n laajuisilta järjestöiltä, 30 Italiasta, 14 Yhdistyneestä kuningaskunnasta, 9 Saksasta, 4 Ranskasta, 4 Sveitsistä, 3 Puolasta, 3 Irlannista, 3 Alankomaista, 2 Maltalta ja 2 Tanskasta, 1 Itävallasta, 1 Ruotsista, 1 Espanjasta ja 18 Euroopan ulkopuolelta. Lisäksi saatiin 13 kannanottoa sidosryhmiltä, jotka ovat maailmanlaajuisia järjestöjä tai joiden alueellista laajuutta ei pystytty määrittämään.

Tässä julkisessa kuulemisessa 30 kansallista tai alueellista viranomaista saattoi komission tietoon oman näkemyksensä asiasta.

Kaikki vastaajat olivat tyytyväisiä siitä, että aloite on tehty. Vastaajat korostivat, että tarvitaan nopeita ja päättäväisiä toimia ja että lääkeväärennösongelma kasvaa hyvin voimakkaasti. Myös komission monitahoinen lähestymistapa, joka perustuu väärennösten mahdollisten tuloreittien selvittämiseen, otettiin vastaan myönteisesti. Kuulemisen tuloksista on julkaistu tiivistelmä komission verkkosivuilla<sup>2</sup>.

## 3. VAIKUTUSTENARVIOINTI

Komissio on tehnyt vaikutustenarvioinnin komission vaikutustenarviointiohjeiden mukaisesti ja julkaissut tulokset vaikutustenarviointiraportissa.

Vaikutustenarviointiraportissa yksilöidään ja arvioidaan eri toimintavaihtoehtoja, joilla pyritään asetettuun tavoitteeseen eli estämään kaikin järkein tavoin lääkeväärennösten pääsy lailliseen toimitusketjuun.

Eri toimintatapoja verrataan tilanteeseen, jossa mitään toimia ei tehdä. On laadittu useita ennusteita siitä, miten lääkeväärennösongelma kehittyy vuoteen 2020

<sup>1</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>2</sup> Ks. [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf\\_par\\_trade/counterfeit\\_key.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_key.htm).

mennessä. Tietenkin ennusteet (ja niihin liittyvät kustannusarviot) perustuvat jo luonteeltaankin ainoastaan parhaisiin käytettävissä oleviin mutta kuitenkin rajallisiin tietoihin. Tästä huolimatta niistä käy ilmi, että jos mitään toimia ei tehdä, vuoteen 2020 mennessä yhteiskunnalle syntyneet suorat ja välilliset kustannukset vaihtelevat eri ennusteiden mukaan 9,5 miljardin ja 116 miljardin euron välillä.

Edellä mainittuja lukuja voidaan verrata valittujen toimintavaihtoehtojen kustannuksiin. Kustannusarviot vuoteen 2020 ovat seuraavanlaisia:

- lääkkeiden valmistajille ja maahantuojille aiheutuvien kustannusten määrä on 6,8 miljardin euron ja 11 miljardin euron välillä sen mukaan, mikä turvaamistekniikka valitaan. Turvamerkintöjä poistaville tai vaihtaville jakelijoille aiheutuvat kustannukset riippuvat niiden toiminnan laajuudesta. Lisäksi apteekkien maksettavaksi tulisi valittavan toimintamallin mukaan noin 157 miljoonaa euroa.
- lääketukuille noin 280 miljoonaa euroa
- ainoastaan vientiä harjoittaville tukkukauppiaille noin 403 miljoonaa euroa
- muille toimitusketjuun kuuluville kaupan alan toimijoille noin 5 miljoonaa euroa
- vaikuttavien farmaseuttisten aineiden valmistajille noin 320 miljoonaa euroa, josta suurin osa lankeaa unionin ulkopuolisten valmistajien maksettavaksi.

#### **4. OIKEUSPERUSTA JA TOISSIJAISUUSPERIAATE**

Direktiivin 2001/83/EY ja nyt esitetyn muutoksen tavoitteena on lääkkeiden sisämarkkinoiden toimivuus, ja samalla halutaan varmistaa kansanterveyden korkeatasoinen suojelu Euroopan unionissa. Ehdotuksen oikeusperusta on EY:n perustamissopimuksen 95 artikla.

Koska direktiivissä 2001/83/EY asetetaan tyhjentävät säännöt, jäsenvaltiot eivät voi ”lisätä” mitään näihin sääntöihin. Lisäksi jäsenvaltiot eivät pysty riittävästi torjumaan laillisessa toimitusketjussa esiintyviä lääkeväärennöksiä ilman, että ne samalla vaikeuttaisivat lääkkeiden sisämarkkinoiden toimintaa. Asiaan pystytäänkin puuttumaan paremmin yhteisönlaajuisilla toimilla.

#### **5. MUUTOKSET**

Estääkseen lääkeväärennösten pääsyn lailliseen toimitusketjuun komissio ehdottaa lukuisia muutoksia direktiiviin 2001/83/EY. Näitä ovat seuraavat:

- eräitä velvollisuuksia muille toimitusketjun osille kuin tukkukauppiaille – tällaiset toimijat osallistuvat yleensä liiketoimeen kuitenkin varsinaisesti käsittelemättä tuotetta (esimerkiksi huutokauppaamalla tai välittämällä tuotteita, vrt. ehdotetun muutosdirektiivin 1 artiklan 14 kohta)

- oikeusperusta, jonka nojalla komissio voi määrätä erityisistä pakollisista turvamerkinnoista (kuten sarjanumeroista tai sineteistä), jotka on laitettava reseptilääkkeiden pakkauksiin (ehdotetun muutospöytäkirjan 1 artiklan 8 kohta)
- periaatteellinen pakkausten turvamerkkien muuttamiskielto (esimerkiksi poistamalla, muuntelemalla tai kiinnittämällä etiketti niiden päälle) alkuperäisen valmistajan ja toimitusketjun viimeisen osan (yleensä apteekki) tai loppukäyttäjän (lääkäri tai potilas) välissä toimiville tahoille
- lääketukkujen pakolliset tarkastukset, jotta voidaan varmistaa liikekumppaneiden luotettavuus (ehdotetun muutospöytäkirjan 1 artiklan 13 kohta)
- tiukemmat vaatimukset vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tuonnille kolmansista maista, jos ei ole näyttöä siitä, että kyseisen kolmannen maan lainsäädäntö riittää takaamaan EU:hun vietyjen tuotteiden osalta riittävän ihmisten terveyden suojelun tason (ehdotetun muutospöytäkirjan 1 artiklan 4 kohta)
- vaikuttavien farmaseuttisten aineiden valmistajia koskevat tarkastukset (ehdotetun muutospöytäkirjan 1 artiklan 3 kohdan a alakohta)
- tiukennetut tarkastuksia koskevat säännöt sekä tarkastustulosten avoimuuden lisääminen julkaisemalla ne Euroopan lääkeviraston EMEAn hallinnoimassa EudraGMP-tietokannassa (ehdotetun muutospöytäkirjan 1 artiklan 15 kohta).

Talouden toimijoihin kohdistuvan vaikutuksen osalta komissio varmisti toimintavaihtoehtojen välillä valitessaan, että

- säännösten noudattamisesta aiheutuvat kulut (myös hallinnolliset kulut) eivät saa ylittää sitä, mikä on ehdottomasti tarpeen päämäärän saavuttamiseksi
- jousto turvataan mahdollisuuksien mukaan, jotta lainsäädäntöä voidaan mukauttaa muuttuvan riskiprofiilin mukaan
- kaikki toimijat – eli ei pelkästään lääketeollisuus sinällään vaan myös tukkukauppiat, vaikuttavien farmaseuttisten aineiden toimittajat ja maahantuojat – saadaan tietoisiksi vastuustaan.

Vaikutustenselvityksissä käsitellään yksityiskohtaisesti ehdotettuja muutoksia ja arvioidaan niiden yhteiskunnallisia-taloudellisia vaikutuksia.

## 6. YHDENMUKAISUUS YHTEISÖN MUUN POLITIIKAN KANSSA

Ehdotus on osa turvallisia, innovatiivisia ja kaikkien saatavilla olevia lääkkeitä koskevaa yhteisön strategiaa, jonka komissio esitti neuvostolle, Euroopan parlamentille ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle tiedonannossaan nimeltä ”Turvallisia, innovatiivisia ja kaikkien saatavilla olevia lääkkeitä: uudistettu visio lääkealalle”<sup>3</sup>. Ehdotus vastaa lisäksi komission strategista tavoitetta suojella

---

<sup>3</sup> KOM(2008)[...]

kansalaisia terveysuhkilta; tämä tavoite esitettiin komission valkoisessa kirjassa ”Yhdessä terveyden hyväksi: EU:n strateginen toimintamalli vuosiksi 2008–2013”<sup>4</sup>.

## **7. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET**

Yhteisössä käytössä olevaa tietokantaa, joka sisältää hyviä tuotantotapoja (GMP)<sup>5</sup> noudattavat yritykset, on ehdotettu laajennettavan kattamaan myös hyviä jakelutapoja (GDP)<sup>6</sup> noudattavat tukkukauppiat (vrt. edellä 5 kohdan seitsemäs luetelmakohta). Kuten ehdotukseen liitetystä rahoitus selvityksessä esitetään, näillä tietotekniikkaan liittyvillä toimenpiteillä ei odoteta olevan talousarviovaikutuksia.

## **8. LISÄTIEDOT**

Ehdotus koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se on ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

---

<sup>4</sup> KOM(2007) 630.

<sup>5</sup> Hyvät tuotantotavat (Good Manufacturing Practices).

<sup>6</sup> Hyvät jakelutavat (Good Distribution Practices).

Ehdotus:

## **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**

**direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tunnistetiedoiltaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun**

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

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen<sup>7</sup>,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>8</sup>,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon<sup>9</sup>,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä<sup>10</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY<sup>11</sup> vahvistetaan muun muassa lääkkeiden valmistusta, tuontia, markkinoille saattamista ja tukkukauppaa yhteisössä koskevat säännöt sekä säännöt vaikuttavien farmaseuttisten aineiden käytöstä lähtöaineina.
- (2) Yhteisössä on hälyttävästi tullut ilmi yhä enemmän sellaisia lääkkeitä, joiden tunnistetiedot, tuotehistoria tai alkuperä on väärennetty. Nämä tuotteet sisältävät tavallisesti kelvottomia tai vääriä vaikuttavia ainesosia, ei ollenkaan vaikuttavia ainesosia tai väärässä suhteessa annosteltuja vaikuttavia ja muita ainesosia ja aiheuttavat näin ollen merkittävän uhkan kansanterveydelle.
- (3) Aiemman kokemuksen mukaan tällaisia lääkkeitä ei myydä pelkästään laittomia toimitusketjuja pitkin, vaan niitä päätyy potilaille myös laillisen toimitusketjun kautta. Tästä aiheutuu erityinen uhka ihmisten terveydelle, ja lopputuloksena voi olla, että potilas ei enää luota lailliseen toimitusketjuun. Direktiivin 2001/83/EY sääntöjä olisi muutettava, jotta tähän kasvavaan uhkaan voidaan reagoida paremmin.

---

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

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

<sup>9</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].

<sup>10</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].

<sup>11</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.



- (4) Maailman terveysjärjestö WHO on myös tarttunut tähän kansanterveyteen kohdistuvaan potentiaaliseen uhkaan ja asettanut kansainvälisen lääkeväärennösten torjuntaa käsittelevän erityisryhmän (ns. IMPACT-työryhmän). Työryhmä on yhteistyössä yhteisön kanssa laatinut asiakirjan lääkeväärennösten torjunnasta ja periaatteista kansallista lainsäädäntöä varten (Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products); asiakirja hyväksyttiin työryhmän yleiskokouksessa Lissabonissa 12 päivänä joulukuuta 2007.
- (5) Lääkkeiden jakeluverkosto on nykypäivänä yhä monimuotoisempi, ja siihen kuuluu monia toimijoita, jotka eivät välttämättä ole direktiivissä 2001/83/EY määriteltyjä tukkukauppiaita. Toimitusketjun luotettavuuden varmistamiseksi lääkelainsäädännössä olisi otettava huomioon kaikki toimitusketjussa mukana olevat toimijat: näihin kuuluvat tuotteita hankkivien, hallussapitävien, varastoivien ja toimittavien jakelijoiden lisäksi myös henkilöt, jotka osallistuvat liiketoimiin kuitenkin varsinaisesti käsittelemättä tuotteita. Näihin toimijoihin olisi sovellettava oikeasuhteisia sääntöjä, jotta suljetaan kaikin järkein keinoin pois mahdollisuus, että tunnistetietojensa, tuotehistoriansa tai alkuperänsä osalta väärennetyjä lääkkeitä pääsisi lailliseen toimitusketjuun yhteisössä.
- (6) Direktiiviä 2001/83/EY sovelletaan myös sellaisiin tukkukauppiaisiin, jotka eivät saata lääkkeitä markkinoille vaan vievät niitä maasta. Olisi selkiytettävä kyseisiin tukkukauppiaisiin sovellettavia sääntöjä, joita sovelletaan riippumatta siitä, onko maasta viety tuote tarkoitettu maahantuotavaksi eli onko se saatettu markkinoille vaiko ainoastaan saatettu yhteisön alueelle ilman varsinaista maahantuontia.
- (7) Jotta voidaan ottaa huomioon uudet riskiprofiilit ja samalla varmistaa lääkkeiden sisämarkkinoiden toiminta, olisi yhteisön tasolla vahvistettava reseptilääkkeiden tunnistamisen, alkuperäisyyden todentamisen ja jäljitettävyyden varmistamiseen tarkoitetut turvamerkinnät. Kun reseptilääkkeille otetaan käyttöön pakollisia turvamerkintöjä, olisi asianmukaisesti otettava huomioon tiettyjen tuotteiden tai tuoteryhmien, kuten rinnakkaisvalmisteiden, ominaisuudet. Tähän sisältyy myös niiden hinnasta johtuva väärennösten riski sekä aiemmat tapaukset yhteisössä ja muualla, väärennösten vaikutus kansanterveyteen kyseisten tuotteiden erityisluonne huomioon otettuna sekä hoidettavan sairauden vaikeusaste.
- (8) Jokaisella lääkkeitä pakkaavalla toimitusketjun toimijalla on oltava valmistuslupa. Jotta turvamerkinnät olisivat toimivia, valmistusluvan haltija saa poistaa, muuttaa tai peittää turvamerkintöjä ainoastaan tiukoin edellytyksin.
- (9) Valmistusluvan haltija on vastuussa vahingoista, joita aiheutuu potilaille valmistusluvan haltijan markkinoille saattamista tuotteista, joiden tunnistetiedot on väärennetyt.
- (10) Toimitusketjun luotettavuuden lisäämiseksi tukkukauppiaiden olisi tarkistettava joko itse tai tähän tarkoitukseen hyväksytyyn elimen kautta, että niiden toimittajat noudattavat hyviä jakelutapoja.
- (11) Avoimuuden varmistamiseksi yhteisön tietokannassa olisi julkaistava luettelo niistä tukkukauppiaista, joiden on jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemän tarkastuksen seurauksena todettu noudattavan sovellettavia yhteisön sääntöjä.

- (12) Väärennettäessä vaikuttavia farmaseuttisia aineita vaarana on niiden ala-arvoinen laatu. Tähän riskiin olisi puututtava. Lääkevalmistajien olisi varmistettava joko itse tai tähän tarkoitukseen hyväksytyin elimen kautta, että vaikuttavia farmaseuttisia aineita toimittavat valmistajat noudattavat hyviä tuotantotapoja.
- (13) Vaikuttavien farmaseuttisten aineiden valmistuksessa olisi noudatettava hyviä tuotantotapoja riippumatta siitä, onko aineet valmistettu yhteisössä vai tuotu muualta. Kolmansissa maissa tapahtuvan vaikuttavien farmaseuttisten aineiden valmistuksen osalta olisi varmistettava, että yhteisöön vietäviksi tarkoitettujen vaikuttavien farmaseuttisten aineiden valmistusta koskevissa säännöissä – tarkastusta ja täytäntöönpanoa koskevat säännöt mukaan luettuina – huolehditaan vastaavantasoisesta kansanterveyden suojelusta kuin yhteisön lainsäädännössä.
- (14) Jotta helpotetaan lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita koskevien yhteisön sääntöjen täytäntöönpanoa ja valvontaa, kyseisten aineiden valmistajien tai maahantuojien olisi ilmoitettava toiminnastaan.
- (15) Jotta varmistetaan ihmisten terveyden suojelun olevan tasoltaan samanlaista kaikkialla yhteisössä ja vältetään sisämarkkinoiden vääristymät, olisi lujitettava lääkkeiden valmistuslupien haltijoiden ja tukkukauppalupien haltijoiden sekä vaikuttavien aineiden valmistajien tarkastuksia koskevia yhdenmukaistettuja periaatteita ja ohjeita. Tämän pitäisi myös auttaa varmistamaan olemassa olevien vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten toimivuus, sillä niiden perustana on tehokas ja vertailukelpoinen tarkastus- ja täytäntöönpanotoiminta kaikkialla yhteisössä.
- (16) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>12</sup> mukaisesti.
- (17) Komissiolle olisi erityisesti annettava valtuudet hyväksyä toimenpiteitä sellaisten turvamerkintöjen osalta, jotka on laitettava reseptilääkkeiden pakkauksiin, sekä hyväksyä sellaisia lääkkeitä koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä, jotka saatetaan yhteisön alueelle mutta joita ei saateta markkinoille. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (18) Koska jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa toimia tavoitteeseen pääsemiseksi eli varmistaa lääkkeiden sisämarkkinoiden toimintaa ja taata samalla kansanterveyden tehokasta suojelua niiltä vaaroilta, joita väärennettyjen tunnistetietojensa, tuotehistoriansa tai alkuperänsä vuoksi laittomat lääkkeet voivat aiheuttaa, koska ne eivät voi yksittäin hyväksyä yhteisössä sovellettavia yhdenmukaistettuja toimenpiteitä ja koska tavoite voidaan siten saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (19) Direktiiviä 2001/83/EY olisi sen vuoksi muutettava,

---

<sup>12</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

## OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

### *1 artikla*

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

- 1) Lisätään 1 artiklaan 17 alakohdan jälkeen 17 a alakohta seuraavasti:

”17a. ”*Lääkkeiden kaupalla*”:

kaikkia toimintoja, jotka muodostuvat riippumattomasti toisen henkilön puolesta käytävistä neuvotteluista lääkkeiden myymiseksi tai ostamiseksi tai lääkkeiden laskuttamisesta tai välittämisestä, lukuun ottamatta lääkkeiden yleistä jakelua, ja jotka eivät ole tukkukaupan määritelmän mukaisia.”

- 2) Korvataan 2 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”(3) Sen estämättä, mitä 1 kohdassa ja 3 artiklan 4 kohdassa säädetään, tämän direktiivin IV osastoa sovelletaan lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu pelkästään vientiin, sekä välituotteisiin ja lähtöaineina käytettäviin vaikuttaviin aineisiin.”

- 3) Muutetaan 46 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan f alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”f) noudatettava lääkkeiden valmistusta koskevia hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita ja käytettävä lähtöaineina ainoastaan vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu lähtöaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti. Valmistusluvan haltijan on tätä tarkoitusta varten itse tai jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymän elimen kautta tarkistettava, että vaikuttavien aineiden valmistaja noudattaa hyviä tuotantotapoja.”

- b) Lisätään g alakohta seuraavasti:

”g) ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tietoonsa saamista tuotteista, jotka tunnistetietojensa, tuotehistoriansa tai alkuperänsä osalta ovat tai joiden epäillään olevan väärennöksiä valmistusluvan haltijan valmistamista tuotteista.”

- 4) Lisätään 46 a artiklan jälkeen 46 b artikla seuraavasti:

”46 b artikla

(1) Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä varmistaa, että lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistamisessa niiden alueella, vientiin tarkoitetut vaikuttavat aineet mukaan luettuina, noudatetaan vaikuttavien aineiden hyviä tuotantotapoja.

(2) Lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita saa tuoda maahan ainoastaan, jos

- a) niitä valmistettaessa on sovellettu vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään yhteisön hyvän tuotantotavan mukaisia vaatimuksia;
- b) niiden mukana on viejänä toimivan kolmannen maan antama kirjallinen vahvistus siitä, että maasta viedyt vaikuttavat aineet valmistavaan laitokseen sovelletaan vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään yhteisön hyvän tuotantotavan mukaisia vaatimuksia, ja että laitos kuuluu valvonnan ja täytäntöönpanotoimenpiteiden piiriin, millä varmistetaan, ettei kyseisiä hyviä tuotantotapoja voida kiertää.

(3) Edellä 2 kohdan b alakohdassa asetettuja vaatimuksia ei sovelleta, jos viejää mainitaan 111 b artiklan mukaisessa luettelossa.”

- 5) Korvataan 47 artiklan kolmas kohta seuraavasti:

”Edellä 46 artiklan f alakohdassa ja 46 b artiklassa tarkoitetut hyvien tuotantotapojen periaatteet lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistuksessa annetaan yksityiskohtaisina ohjeina.”

- 6) Lisätään 51 artiklaan 1 kohdan b alakohdan jälkeen c alakohta seuraavasti:

”c) sellaisten lääkkeiden osalta, jotka on tarkoitettu saattaa markkinoille yhteisössä, että 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettu turvamerkintä on kiinnitetty pakkaukseen.”

- 7) Lisätään 52 artiklan jälkeen 52 a ja 52 b artikla seuraavasti:

*”52a artikla*

Yhteisöön sijoittautuneiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden maahantuojien ja valmistajien on ilmoitettava osoitteensa tiedoksi sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet.

*52 b artikla*

(1) Sen estämättä, mitä 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, ja rajoittamatta VII osaston säännösten soveltamista, jäsenvaltioiden on varmistettava, että yhteisön alueelle ei saateta lääkkeitä, joita ei ole tarkoitettu saattaa markkinoille, jos on syytä uskoa, että kyseisten lääkkeiden tunnistetiedot, tuotehistoria tai alkuperä on väärennetty.

(2) Komissio vahvistaa toimenpiteet, joita tarvitaan ensimmäisen kohdan panemiseksi täytäntöön. Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

- 8) Lisätään 54 artiklaan o alakohta seuraavasti:

”o) turvamerkinnot, joiden ansiosta lääke voidaan tunnistaa, todentaa sen alkuperäisyys ja jäljittää se, VI osastossa määritellyille lääkemääräystä edellyttäville lääkkeille, radiofarmaseuttisia lääkkeitä lukuun ottamatta.”

9) Lisätään 54 a artikla seuraavasti:

*”54 a artikla*

(1) Direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvamerkintöjen ansiosta tukkukauppiat tai apteekkihenkilöstö tai henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat toteuttaa kaikki seuraavassa luetellut toimet:

- a) tarkistaa alkuperäisyyden arvioimalla näkyvät, peitellyt tai rikostekniset tunnusmerkit
- b) tunnistaa yksittäiset pakkaukset
- c) tarkistaa, onko päällystä muunneltu.

(2) Direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvamerkintöjä ei saa osittain tai kokonaan poistaa tai peittää, elleivät seuraavassa luetellut edellytykset täyty:

- a) valmistusluvan haltija varmistaa tuotteen alkuperäisyyden ennen kuin turvamerkintöjä poistetaan tai peitetään osittain tai kokonaan
- b) valmistusluvan haltija noudattaa 54 artiklan o alakohtaa korvaamalla turvamerkinnän toisella turvamerkinnällä, joka vastaa edeltäjänsä siltä osin, että sen avulla lääke on mahdollista tunnistaa, todentaa tuotteen alkuperäisyys ja jäljittää tuotteen reitti katkeamattomasti; tämä on pystyttävä tekemään avaamatta lääkkeen pakkausta sellaisena kuin se on määriteltyinä 1 artiklan 23 kohdassa
- c) turvamerkinnän muuttamista valvoo toimivaltainen viranomainen.

(3) Valmistusluvan haltija on neuvoston direktiivin 85/374/ETY mukaisesti vastuussa vahingoista, joita tunnistetiedoiltaan väärennetty lääke aiheuttaa.

(4) Komissio vahvistaa toimenpiteet, joita tarvitaan 54 artiklan o alakohdan ja tämän artiklan 1 ja 2 kohdan panemiseksi täytäntöön.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Toimenpiteitä vahvistaessaan komissio ottaa huomioon tuotteisiin tai tuoteryhmiin liittyvät riskit sekä vähintään seuraavat seikat:

- a) tuotteen hinta ja myyntimäärä
- b) todettujen väärennösten määrä kolmansissa maissa ja yhteisössä
- c) todettujen tapausten tähänastinen kehitys
- d) kyseisten tuotteiden erityisluonne

- e) hoidettavien sairauksien vakavuus.

Näiden edellytysten perusteella voidaan poiketa tämän artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista vaatimuksista tiettyjen tuotteiden tai tuoteryhmien osalta.

Tässä kohdassa tarkoitetuissa toimenpiteissä otetaan riittävästi huomioon liikesalaisuuksiin liittyvien tietojen sekä teollis- ja tekijänoikeuksien suojaamiseen liittyvät oikeutetut edut.

- 10) Korvataan 57 artiklan ensimmäisen kohdan neljäs luetelmakohta seuraavasti:
- ”- tunnistaminen ja alkuperäisyys, tämän kuitenkaan rajoittamatta 54 artiklan o alakohdan säännösten soveltamista.”
- 11) Korvataan VII osaston otsikko seuraavasti:
- ”Lääkkeiden tukkukauppa ja kauppa”
- 12) Korvataan 77 artiklan 4 kohta seuraavasti:
- ”(4) Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle jäljennös 1 kohdassa tarkoitettusta luvasta. Virasto tallentaa nämä tiedot 111 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun yhteisön tietokantaan. Komission tai minkä tahansa jäsenvaltion pyynnöstä jäsenvaltioiden on toimitettava kaikki tarpeelliset tiedot niistä yksittäisistä luvista, jotka ne ovat myöntäneet 1 kohdan mukaisesti.”
- 13) Muutetaan 80 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan e alakohta seuraavasti:
- ”e) pidettävä kirjaa joko osto- ja myyntilaskujen muodossa tai tietokoneella tai jossakin muussa muodossa, joka antaa jokaisesta lääkkeiden vastaanottamista tai toimittamista koskevasta tapahtumasta tai kauppatapahtumasta ainakin seuraavat tiedot:
- päivämäärä,
  - lääkkeen nimi,
  - vastaanotettu, toimitettu tai kaupan kohteena ollut määrä,
  - toimittajan tai vastaanottajan nimi ja osoite, tapauskohtaisesti;”.
- b) Lisätään h ja i alakohta seuraavasti:
- ”h) pidettävä yllä laatujärjestelmää, jossa esitetään vastuut, prosessit ja riskinhallinta;
- i) ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle vastaanottamistaan tuotteista, joiden ne toteavat tai epäilevät rikkovan jompaakumpaa seuraavista:
- tämän direktiivin 6 artiklan 1 kohta;

–yhteisön lainsäädännön mukaiset tavaramerkin haltijan oikeudet, sellaisina kuin niistä säädetään yhteisön tavaramerkistä 20 päivänä joulukuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 40/94<sup>13</sup> tai sen jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa lääke on vastaanotettu.”

Lisäksi tapauksissa, joissa rikkominen tai epäilty rikkominen liittyy lääkeväärennökseen, asiasta ilmoitetaan myyntiluvan haltijalle tai väärennetyn tavaramerkin haltijalle.

(c) Lisätään seuraavat alakohdat:

”Sovellettaessa b alakohtaa ja jos lääke on saatu toiselta tukkukauppiaalta, tukkukauppaluvan haltijoiden on tarkistettava joko itse tai jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymän elimen kautta, noudattaako kyseinen tukkukauppias hyviä jakelutapoja.

Jos lääke on saatu valmistajalta tai maahantuojalta, tukkukauppaluvan haltijoiden on tarkistettava, että valmistajalla tai maahantuojalla on valmistuslupa.”

14) Lisätään 85 artiklan jälkeen 85 a ja 85 b artikla seuraavasti:

*”85a artikla*

Jos kyseessä on tukkukauppa kolmansiin maihin, 76 artiklaa, 80 artiklan c ja i alakohtaa, 81 artiklaa ja 82 artiklaa ei sovelleta. Lisäksi 80 artiklan b alakohtaa ei sovelleta, jos lääke on vastaanotettu suoraan jostain kolmannesta maasta.

*85 b artikla*

Lääkkeillä kauppaa käyvien on varmistettava, että kaupan kohteena olevia lääkkeitä koskee asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myönnetty myyntilupa tai jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tämän direktiivin mukaisesti myöntämä myyntilupa. Lisäksi sovelletaan 80 artiklan d–h alakohdassa asetettuja vaatimuksia.

Niiden on ilmoitettava toimintansa tiedoksi sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet.”

15) Muutetaan 111 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Tarkastukset on suoritettava 111 a artiklassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti.”

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

---

<sup>13</sup> EYVL L 11, 14.1.1994, s. 1.

”(3) Jokaisen 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen jälkeen toimivaltaisen viranomaisen on laadittava kertomus siitä, noudattaako valmistaja, maahantuojaja tai tukkukauppias 47 artiklassa tarkoitettuja hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita ja 84 artiklassa tarkoitettuja hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita tai täyttääkö myyntiluvan haltija IX osastossa vahvistetut vaatimukset.

Tarkastuksen suorittaneen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava näiden kertomusten sisältö sille valmistajalle, maahantuojalle, myyntiluvan haltijalle tai tukkukauppiaille, johon tarkastus kohdistuu.

Ennen kertomuksen antamista toimivaltaisen viranomaisen on annettava kyseiselle valmistajalle, maahantuojalle, myyntiluvan haltijalle tai tukkukauppiaille tilaisuus esittää huomioita.”

c) Korvataan 5, 6 ja 7 kohta seuraavasti:

”(5) Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tarkastusta seuraavien 90 päivän aikana valmistajalle, maahantuojalle tai tukkukauppiaille annetaan hyviä tuotantotapoja tai hyviä jakelutapoja koskeva todistus, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että kyseinen taho noudattaa hyvien tuotantotapojen tai hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään yhteisön lainsäädännössä.

Jos tarkastukset tehdään Euroopan farmakopean monografioiden liittyvän varmentamismenettelyn yhteydessä, annetaan tarkastuksesta todistus.

(6) Jäsenvaltioiden on talletettava myöntämänsä hyviä tuotantotapoja ja hyviä jakelutapoja koskevat todistukset yhteisön tietokantaan, jota virasto hallinnoi yhteisön puolesta.

(7) Jos 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen perusteella päätellään, että kyseinen toimija ei noudata hyvien tuotantotapojen tai hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään yhteisön lainsäädännössä, tämä tieto lisätään 6 kohdassa tarkoitettuun yhteisön tietokantaan.”

16) Lisätään 111 artiklan jälkeen 111 a ja 111 b artikla seuraavasti:

*”111a artikla*

Komissio antaa yksityiskohtaiset ohjeet, joissa vahvistetaan 111 artiklassa tarkoitettuja tarkastuksia koskevat periaatteet.

*111 b artikla*

(1) Komissio voi tekemällään päätöksellä lisätä kolmannen maan tämän pyynnöstä luetteloon, jos yhteisöön vietäviä vaikuttavia aineita koskevalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistetaan vastaavantasoinen kansanterveyden suojeleminen kuin yhteisössä. Erityisesti on otettava huomioon seuraavat:



- a) hyviä tuotantotapoja koskevat kyseisen maan säännöt;
- b) hyviä tuotantotapoja koskevien tarkastusten säännöllisyys;
- c) hyvien tuotantotapojen täytäntöönpanon tehokkuus;
- d) se, miten säännöllisesti ja nopeasti kolmas maa toimittaa tiedot niistä vaikuttavien aineiden valmistajista, jotka eivät noudata määräyksiä.

(2) Komissio antaa 121 artiklan 2 kohdassa asetetun menettelyn mukaisesti ohjeet, joissa määritellään yksityiskohtaisesti 1 kohdan a–d alakohdassa asetetut vaatimukset.

(3) Komissio tarkastaa yhteistyössä viraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa säännöllisesti, täytyvätkö 1 kohdassa asetetut edellytykset. Ensimmäinen tarkastus tehdään viimeistään kolmen vuoden kuluttua siitä, kun maa on sisällytetty 1 kohdan mukaiseen luetteloon.”

17) Lisätään 118 artiklan jälkeen 118 a, 118 b ja 118 c artikla seuraavasti:

*”118 a artikla*

Toimivaltaisten viranomaisten on myönnettävä 46 artiklan f alakohdassa ja 80 artiklan b alakohdassa tarkoitettu hyväksyminen, jos hakija voi osoittaa kykenevänsä tarkistamaan hyvien tuotantotapojen tai, tukkukauppiaiden ollessa kyseessä, hyvien jakelutapojen noudattamisen.

*118 b artikla*

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettavien kansallisten säännösten rikkomiseen ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on annettava tiedoksi komissiolle nämä säännökset viimeistään [\[18 kuukauden kuluttua julkaisemisesta\]](#) ja niiden muutokset viipymättä.

*118 c artikla*

Direktiiviä soveltaessaan jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistukseksi yhteistyön lääkkeitä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja tulliviranomaisten välillä.”

*2 artikla*

1) Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [\[18 kuukauden kuluttua julkaisemisesta\]](#). Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä [\[18 kuukauden ja yhden päivän kuluttua tämän direktiivin julkaisemisesta\]](#).

Jäsenvaltioiden on kuitenkin sovellettava

a) 1 artiklan 4 kohdan noudattamisen edellyttämiä säännöksiä siltä osin kuin on kyse direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, 46 b artiklan 2 kohdan b alakohdasta ja 46 b artiklan 3 kohdasta [lisätään täsmällinen päivämäärä; 24 kuukautta julkaisemisesta];

b) 1 artiklan 6, 8 ja 9 kohdan noudattamisen edellyttämiä säännöksiä [lisätään täsmällinen päivämäärä; 48 kuukautta julkaisemisesta]. 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 [...] päivänä [...]kuuta [...].

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*  
[...]

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
[...]

## SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

### 1. EHDOTUKSEN NIMI:

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tunnistetiedoiltaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun

### 2. LUOKITTELU TOIMINTOPERUSTEISESSA JOHTAMIS- JA BUDJETOINTIJÄRJESTELMÄSSÄ

Toimintalohko(t) sekä toiminto/toiminnot: Yritystoiminta – sisämarkkinat, tuoteturvallisuus

### 3. BUDJETTIKOHTA/-KOHDAT

#### 3.1. Budjettikohdat (toimintamäärärahat sekä niihin liittyvät teknisen ja hallinnollisen avun määrärahat (entiset BA-budjettikohdat) ja budjettinimikkeet:

02.0302

#### 3.2. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto:

Toiminta aloitetaan vuonna 2012, ja se kestää kaksi vuotta.

#### 3.3. Budjettitiedot:

Budjetti kohta	Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitusnäköymien otsake
02.0302	Ei-pakoll.	JM <sup>14</sup>	EI	KYLLÄ	EI	Nro 1.a

---

<sup>14</sup> Jaksotetut määrärahat

## 4. YHTEENVETO RESURSSISTA

### 4.1. Taloudelliset resurssit

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

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Menolaji	Kohdan nro		Vuosi 2012	2013	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.	Yht.
<b>Toimintamenot<sup>15</sup></b>									
Maksusitoumusmäärärahat (MSM)	8.1.	a							
Maksumäärärahat (MM)		b							
<b>Viitemäärään sisältyvät hallintomenot<sup>16</sup></b>									
Tekninen ja hallinnollinen apu (EI-JM)	8.2.4.	c							
<b>VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ</b>									
Maksusitoumusmäärärahat		a+c							
Maksumäärärahat		b+c							
<b>Hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään<sup>17</sup></b>									
Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot (EI-JM)	8.2.5.	d							
Viitemäärään sisällymättömät hallintomenot lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EI-JM)	8.2.6.	e							
<b>Toimenpiteen alustavat rahoituskustannukset yhteensä</b>									
MSM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		a+c +d+ e	0.25	0.25					0.5
MM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		b+c +d+ e	0.25	0.25					0.5

#### Tiedot yhteisrahoituksesta

<sup>15</sup> Menot, jotka eivät kuulu kyseisen osaston xx lukuun xx 01.

<sup>16</sup> Menot, jotka otetaan osaston xx momentille xx 01 04.

<sup>17</sup> Menot, jotka otetaan lukuun xx 01 muille momenteille kuin xx 01 04 tai xx 01 05.

Jos ehdotukseen liittyy jäsenvaltioilta tai muilta tahoilta (jotka on ilmoitettava) saatavaa osarahoitusta, seuraavassa taulukossa ilmoitetaan kyseisen osarahoituksen arvioitu määrä (rivejä voidaan lisätä, jos rahoitusta saadaan useilta tahoilta):

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Rahoitukseen taho	osallistuva	Vuosi					Yht.
		n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	
.....	f						n + 5 ja myöh.
MSM yhteisrahoitus luettuna	YHTEENSÄ mukaan	a+c	+d+	e+f			

#### 4.1.2. Yhteensopivuus rahoitussuunnitelman kanssa

- Ehdotus on nykyisen rahoitussuunnitelman mukainen (selvitys liitteenä).
- Ehdotus edellyttää kyseeseen tulevan rahoitusnäkymien otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.
- Ehdotus voi edellyttää toimielinten sopimuksen<sup>18</sup> määräysten soveltamista (ts. joustovälineen käyttöä tai rahoitusnäkymien tarkistamista).

#### 4.1.3. Vaikutukset tuloihin

- Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- Ehdotuksella on seuraavat vaikutukset tuloihin:

milj. euroa (yhden desimaalin tarkkuudella)

Budjettikohta	Tulot	Enne	Toteutuksen jälkeen					
		n toteutusta [Vuosi n-1]	[Vuosi n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	a) Absoluuttiset tulot							
	b) Tulojen muutokset	Δ						

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

### Vuositarve

Vuosi n + 1 n + 2 n + 3 n + 4 n + 5 ja

<sup>18</sup> Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

Henkilöstön määrä  
yhteensä

## 5. OMINAISPIIRTEET JA TAVOITTEET

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

EudraGMP-tietokantaa täydennetään lääkkeitä yhteisön alueelle saattavia koskevalla kohdalla sekä tukkukauppiaita koskevalla kohdalla.

Tämä on suhteellisen yksinkertainen tietotekninen tehtävä, sillä varsinainen tietokanta (jossa luetellaan kaikki valmistajat ja maahantuojat) on jo olemassa. Kyseessä on näin ollen pelkkä olemassa olevan tietokannan laajentaminen kattamaan useammat lääkkeitä käsittelevät toimijat.

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

Lisäarvoa syntyy siinä, kun tukkukauppiaita ja lääkkeitä yhteisön alueelle saattavia koskevat tarkastukset helpottuvat. Näin autetaan varmistamaan, että näitä toimijoita EU:ssa koskevat asianmukaiset vaatimukset pannaan perusteellisesti täytäntöön.

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

Olemassa olevaan lääkkeiden valmistajia ja maahantuojia koskevaan tietokantaan lisätään uusi lääkkeiden yhteisön alueelle saattamista ja tukkukauppaa koskeva kohta.

### 5.4. Toteutustapa (alustava)

Mitä seuraavista menettelyistä käytetään toiminnan toteuttamisessa?

- Keskitetty hallinnointi*
  - komissio hallinnoi suoraan
  - hallinnointivastuu siirretään EMEA:lle
- toimeenpanovirastoille
- X varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitetuille yhteisöjen perustamille elimille
- kansallisille julkisoikeudellisille yhteisöille tai julkisen palvelun tehtäviä suorittaville yhteisöille
  - Yhteistyössä toteutettava tai hajautettu hallinnointi*
    - jäsenvaltioiden kanssa
    - kolmansien maiden kanssa

- Hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)*

Huomautukset:

## **6. SEURANTA JA ARVIOINTI**

### **6.1. Seurantajärjestelmä**

Tietokannan tehokkuutta voidaan seurata arvioimalla sen käytettävyyttä. Tätä tehokkuutta voivat arvioida useat eri työryhmät, kuten täytäntöönpanoa valvovien viranomaisten muodostama työryhmä.

### **6.2. Arviointi**

#### *6.2.1. Ennakoarviointi*

Ennakoarviointi, jossa arvioidaan toimenpiteen vaikutukset ja mahdolliset vaihtoehdot, sisältyy vaikutustenarviointiin, joka on toimitettu komission ehdotuksen mukana sisäiselle lausuntokierrokselle. Vaikutustenarvioinnissa todetaan, että tarkastustulosten avoimuudella edesautetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten harjoittamaa tehokasta seuranta- ja kaupallisten toimijoiden luotettavuutta.

Vaikutustenarviointilautakunta on hyväksynyt vaikutustenarvioinnin. Sen lopullinen lausunto on saatavilla osoitteessa [http://ec.europa.eu/governance/impact/cia\\_2008\\_en.htm](http://ec.europa.eu/governance/impact/cia_2008_en.htm).

#### *6.2.2. Väli-/jälkiarviointien perusteella toteutetut toimenpiteet (aikaisemmat kokemukset vastaavasta toiminnasta)*

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

Arviointi on jatkuvaa, koska talouden toimijat käyttävät elektronista portaalia kaiken aikaa.

## **7. PETOSTENTORJUNTA**

## **8. YKSITYISKOHTAINEN ERITTELY TARVITTAVISTA RESURSSISTA**

### **8.1. Ehdotuksen tavoitteet ja niihin liittyvät rahoituskustannukset**

Ei sovelleta

### **8.2. Hallintomenot**

#### *8.2.1. Henkilöstön määrä ja jakautuminen*

Ei sovelleta

#### *8.2.2. Toimintaan liittyvien tehtävien kuvaus*

Käynnistetään työ olemassa olevan tietokannan laajentamiseksi kattamaan tukkukauppiat ja lääkkeitä yhteisön alueelle saattavat



### 8.2.3. Henkilöressurssien lähteet (henkilöstösääntöjen alainen henkilöstö)

Jos lähteitä on useita, ilmoitetaan kustakin lähteestä peräisin olevien virkojen ja/tai toimien määrä

- Korvattavan tai jatkettavan ohjelman hallinnointiin osoitetut tämänhetkiset virat ja/tai toimet
- Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä vuotta n koskevassa menettelyssä jo myönnettyt virat ja/tai toimet
- Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä seuraavassa menettelyssä pyydettävät virat ja/tai toimet
- Hallinnoinnista vastaavan henkilöstön nykyisten virkojen ja/tai toimien uudelleenjärjestely (henkilöstön sisäinen uudelleenjärjestely)
- Vuodeksi n tarvittavat virat ja/tai toimet, jotka eivät sisälly vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvään, kyseistä vuotta koskevaan menettelyyn

### 8.2.4. Muut viitemäärään sisältyvät hallintomenot (XX 01 04/05 – hallintomenot)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Budjettikohta (numero ja nimi)	Vuosi 2012	Vuosi 2013	Vuos i n + 2	Vuos i n + 3	Vuos i n+4	Vuos i n+5	YHT.
-----------------------------------	---------------	---------------	--------------------	--------------------	---------------	---------------	------

ja  
myöh.

#### 1 Tekninen ja hallinnollinen apu (henkilöstökust. mukaan luettuina)

Toimeenpanovirastot<sup>19</sup>

Muu tekninen ja hallinnollinen apu

- sisäinen

- ulkoinen

**Tekninen ja hallinnollinen apu yhteensä**

<sup>19</sup> Tässä olisi viitattava asianomaisia toimeenpanovirastoja koskeviin rahoitusvelvityksiin.

8.2.5. Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Laji	Vuosi n	Vuosi n+1	Vuosi n+2	Vuosi n+3	Vuosi n+4	Vuosi n+5
------	---------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

ja myöh.

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt (XX 01 01)

Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö (ylim. toimihlöt, kans. asiantuntijat, sopimussuhteinen hlöstö jne.)

(budjettikohta ilmoitettava)

**Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot yhteensä (EIVÄT sisälly viitemäärään)**

Laskelma – *virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt*

Tarvittaessa viitataan kohtaan 8.2.1

...

Laskelma – *momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö*

Tarvittaessa viitataan kohtaan 8.2.1

...

### 8.2.6. Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Vuosi n	Vuosi n+1	Vuosi n+2	Vuosi n+3	Vuosi n+4	Vuosi n+5	YHT.
------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------

ja  
myöh  
.

XX 01 02 11 01 – Virkamatkat

XX 01 02 11 02 – Konferenssit ja kokoukset

XX 01 02 11 03 – Komiteoiden kokoukset<sup>20</sup>

XX 01 02 11 04 – Selvitykset ja kuulemiset

XX 01 02 11 05 – Tietojärjestelmät

#### **2 Muut hallintomenot yhteensä (XX 01 02 11)**

#### **3 Muut hallintomenojen kaltaiset menot (eritellään budjettikohdittain)**

**Hallintomenot yhteensä lukuun  
ottamatta henkilöstömenoja ja niihin  
liittyviä menoja (EIVÄT sisälly  
viitemäärään)**

Laskelma – *Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään*

...

#### **Liite**

Säädökseen liittyvän rahoitus selvityksen lähtökohtana on se, että jos säädösehdotus hyväksytään, Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'EMEA', on mukautettava nykyisen EudraGMP-tietokannan tietoteknisiä järjestelyjä muiden toimitusketjun toimijoiden (erityisesti tukkukauppioiden) sisällyttämiseksi tietokantaan.

Toimenpiteellä ei odoteta olevan muita rahoitusvaikutuksia yhteisön talousarvioon seuraavista syistä:

---

<sup>20</sup> Ilmoitetaan, millaisesta komiteasta on kysymys ja mihin ryhmään se kuuluu.

- Toimenpiteen kustannukset (500 000 euroa kahden vuoden aikana) ovat suhteellisen vähäiset (jäljempänä a kohta).
  - EMEAlla on viime vuosina ollut merkittävän ylijäämäinen budjetti (jäljempänä b kohta).
  - EMEA voi kohdentaa telematiikkabudjettinsa uudelleen odotettavissa olevaan voimaantulovuoteen 2012 (jäljempänä c kohta).
- a) On ensinnäkin korostettava, että toimenpiteen kustannukset ovat suhteellisen vähäiset. Kustannusten määrä on 500 000 euroa kahden vuoden aikana (2012 ja 2013). Tämä on varovainen arvio kustannuksista. Koska toimenpide koskee käytännössä pelkkää tietotekniikkajärjestelmän mukauttamista olemassa olevan EudraGMP-tietokannan alan laajentamiseksi, kustannukset saattavat olla vieläkin vähäisemmät.
- b) EMEAn budjetti oli 163 miljoonaa euroa vuonna 2007. Yhteisön rahoitusosuus on noussut 15,3 miljoonasta eurosta vuonna 2000 aina 41 miljoonaan euroon vuonna 2007. Loput ajan mittaan tapahtuneesta budjetin kasvusta johtuvat EMEAn perimistä maksuista (arviolta 77 prosenttia sen kokonaistuloista vuonna 2008; neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, sellaisena kuin se on muutettuna 3 päivänä huhtikuuta 2008 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 312/2008). Maksuista peräisin olevien tulojen ennakoidaan kasvavan lisää lähivuosina, kun keskitetysti hyväksytyjen lääkkeiden määrä kasvaa. Olisi syytä huomata, että EMEAn budjetti on maksuista peräisin olevien tulojen ansiosta ollut viime vuosina ylijäämäinen, ja siirtomahdollisuutta on käytetty hyväksi. Ylijäämä oli vuonna 2006 yli 8 miljoonaa euroa.
- c) EMEAn nykyisessä telematiikan ”kehittämiskustannusten” ohjelmasuunnittelussa (joka sisältyy telematiikkaa koskevaan EMEAn yleissuunnitelmaan) on esitetty seuraavanlainen talousarvio:

Vuosi	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Yht. kaudelle
Vuotuinen tietotekniikkabudjetti yhteensä (milj. euroa yhden desimaalin tarkkuudella)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Kuten edellä esitettiin, EudraGMP-tietokannan laajentamisesta aiheutuu todennäköisesti enintään 500 000 euron kustannukset kahden vuoden aikana. Nämä kustannukset ilmenevät vuonna 2012, jotta tietokanta voidaan käynnistää heti, kun ehdotus on annettu ja saatettu osaksi jäsenvaltioiden lainsäädäntöä ja sen soveltaminen on alettu.

Tämän vuoksi on kohtuullista edellyttää EMEAn kohdentavan nykyisestä telematiikkabudjetistaan nämä kertakustannukset uudelleen.