

**SV**

**SV**

**SV**



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 10.12.2008  
KOM(2008) 668 slutlig

2008/0261 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV**

**om ändring av direktiv 2001/83/EG för att förhindra att läkemedel som är förfälskade med avseende på identitet, historia eller ursprung kommer in i den lagliga distributionskedjan**

{SEK(2008) 2674}

{SEK(2008) 2675}

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND

Vi ser i dag en oroväckande ökning av läkemedel i EU som på falska grunder uppges ha en viss identitet eller historia eller ett visst ursprung. Dessa produkter är illegala i förhållande till EU:s läkemedelslagstiftning eftersom de inte överensstämmer med gemenskapsreglerna för läkemedel. I detta förslag till ändring av läkemedelslagstiftningen talas det därför om ”förfalskade läkemedel”.

Förfalskade läkemedel kan innehålla undermåliga eller förfalskade beståndsdelar, inga läkemedelsbeståndsdelar alls eller beståndsdelar i fel dos, bland annat i fråga om aktiva substanser. De utgör ett allvarligt hot för både patienterna och läkemedelsindustrin i EU och det finns en stark oro bland såväl allmänheten som beslutsfattarna över den kontinuerliga ökningen under de senaste åren av produkter av detta slag som upptäcks i EU.

Det potentiella hotet mot folkhälsan har också konstaterats av Världshälsoorganisationen (WHO) som har inrättat samarbetsorganet Impact (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*) för att bekämpa denna företeelse. Impact har med gemenskapens aktiva medverkan utarbetat ett antal principer och byggstenar för nationell lagstiftning mot förfalskade läkemedel (*Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products*) som godkändes vid Impacts gemensamma möte i Lissabon den 12 december 2007. Impacts insatser hälsas med tillfredsställelse i uttalandet från G8:s toppmöte den 7 juni 2008.

Riskprofilen har dessutom förändrats. Antalet förfalskningar av innovativa och livräddande läkemedel är på väg upp. För att man ska kunna handla med större volymer sprids nu även dessa läkemedel till patienterna genom de lagliga distributionskanalerna. På detta sätt har under 2007 tusentals förpackningar med förfalskningar av livräddande läkemedel nått patienter i EU.

Det exakta antalet fall i dag eller i framtiden är inte känt men tendensen är tydlig och detta hotar den höga nivån på skyddet för folkhälsan i EU. Denna utveckling kan få katastrofala följder för allmänhetens förtroende för läkemedelsindustrin och de politiska beslutsfattarna, väl i klass med nittioalets livsmedels- och foderkris.

Orsakerna till att förfalskade läkemedel inte upptäcks i den lagliga distributionskedjan är många, men kan sammanfattas i fyra huvudpunkter:

- Det är inte alltid lätt att se skillnad på förfalskade och äkta läkemedel.
- Distributionskedjan har blivit mycket komplex och är inte starkare än sin svagaste länk.
- Det finns oklarheter i lagstiftningen om vilka regler som ska gälla för produkter som förs in i EU under uppgivande av att de inte släpps ut på marknaden.
- Redan de aktiva farmaceutiska substanser som kommer in i tillverkningsprocessen kan vara förfalskningar av de ursprungliga substanserna.

De nuvarande bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>1</sup> är i vissa avseenden otillräckliga när det gäller att komma åt dessa konkreta fall. Med hänsyn till den tid det tar innan ändringar i direktiv 2001/83/EG har hunnit genomföras efter att de har föreslagits är det uppenbart att kommissionen måste agera nu.

## **2. OFFENTLIGT SAMRÅD**

Vid utarbetandet av en konsekvensanalys för detta förslag kunde kommissionen stödja sig på ett offentligt samråd som genomfördes 11 mars–9 maj 2008 för att få in idéer och förslag för ett bättre skydd för patienter mot riskerna med förfalskade läkemedel. Kommissionen fick in 128 bidrag från berörda parter. Av dessa kom 103 från branschen (läkemedelsindustrin, distributörer, leverantörer av aktiva substanser, konsulter), 15 från allmänheten, patientgrupper och forskare, och 10 från läkare/vårdpersonal, apoteksföreståndare och försäkringsgivare inom sjukförsäkringen.

Geografiskt kom 128 av bidragen från berörda parter från organisationer med EU-täckande verksamhet, 30 från Italien, 14 från Storbritannien, 9 från Tyskland, 4 från vardera Frankrike och Schweiz, 3 från vardera Polen, Irland och Nederländerna, 2 från vardera Malta och Danmark, ett från vardera Österrike, Sverige och Spanien och 18 från tredjeländer utanför Europa. Ytterligare 13 av bidragen från berörda parter kom från internationella organisationer eller kunde inte klassificeras geografiskt.

30 nationella och regionala myndigheter utnyttjade samrådet med berörda parter för att meddela kommissionen sin syn på frågorna.

Man var enig om att initiativet var påkallat och det framhölls allmänt att det behövs snabba och resoluta åtgärder och att problemet med förfalskade läkemedel växer lavinartat. Dessutom såg man positivt på kommissionens flerfrontsstrategi som går ut på alla tänkbara införselplatser för förfalskade läkemedel kartläggs. En sammanfattning av svaren har offentliggjorts på kommissionens webbplats<sup>2</sup>.

## **3. KONSEKVENSANALYS**

Kommissionen har genomfört en konsekvensanalys i enlighet med sina riktlinjer för konsekvensanalyser och har offentliggjort resultatet.

I konsekvensanalysen presenteras och bedöms olika handlingsalternativ för att nå fram till målet, som är att med alla tillbudsstående medel eliminera risken för att förfalskade läkemedel ska komma in i den lagliga distributionskedjan.

Vid bedömningen av de olika handlingsalternativen har de jämförts med ett utgångsscenario som innebär att inga åtgärder vidtas. Olika scenarion för hur situationen med förfalskade läkemedel kommer att utvecklas fram till 2020 har

---

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

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

utarbetats för att skapa utgångsscenario. Även om dessa scenarion med sina kostnadsberäkningar per definition är skattningar som grundar sig på bästa möjliga utnyttjande av befintliga data (som även de är begränsade), visar de ändå att de direkta och indirekta samhällskostnaderna för att inte vidta några åtgärder alls beroende på scenario kan komma att uppgå till 9,5–116 miljarder euro fram till 2020.

Dessa kostnader för att inte vidta några åtgärder jämförs med kostnaderna för de valda handlingsalternativen. Kostnaderna bedöms fram till 2020 bli följande:

- För tillverkare och importörer av läkemedel: 6,8–11 miljarder euro beroende på vilka säkerhetsmetoder som väljs. Kostnaderna för de distributörer som avlägsnar eller byter ut säkerhetsdetaljer beror på omfattningen av deras verksamhet. Dessutom kommer apoteken beroende på vilken metod som väljs att ha kostnader på ca 157 miljoner euro.
- För partihandlare som handlar med läkemedel: ca 280 miljoner euro.
- För partihandlare som endast bedriver export: ca 403 miljoner euro.
- För andra handlare i distributionskedjan: ca 5 miljoner euro.
- För tillverkare av aktiva farmaceutiska substanser: ca 320 miljoner euro. Största delen av dessa kostnader kommer att bäras av tillverkare i tredjeländer.

#### **4. RÄTTSLIG GRUND OCH SUBSIDIARITETSPRINCIPEN**

Syftet med direktiv 2001/83/EG liksom med detta ändringsförslag är att skapa en väl fungerande inre marknad för läkemedel och samtidigt garantera en hög skyddsnivå för folkhälsan i EU. Den rättsliga grunden är därför artikel 95 i fördraget.

På de områden som detaljregleras i direktiv 2001/83/EG får medlemsstaterna inte införa ytterligare regler. Dessutom kan målet, att förebygga att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskedjan utan att det medför störningar på den inre marknaden för läkemedel, inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna, utan kan bättre uppnås av gemenskapen.

#### **5. ÄNDRINGAR**

För att hantera risken för att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskedjan föreslår kommissionen ett antal ändringar i direktiv 2001/83/EG. Följande ändringar föreslås:

- Vissa skyldigheter för andra aktörer i distributionskedjan än partihandlare. Det gäller aktörer som deltar i transaktioner utan att befatta sig med själva produkten (de kan till exempel utauktionera eller förmedla läkemedel, se artikel 1.14 i det föreslagna ändringsdirektivet).
- En rättslig grund för att kommissionen ska kunna göra vissa säkerhetsdetaljer obligatoriska (t.ex. ett löpnummer eller ett sigill) på förpackningen till receptbelagda läkemedel (artikel 1.8 i det föreslagna ändringsdirektivet).

- Ett principiellt förbud för aktörer mellan den ursprungliga tillverkaren och den sista aktören i distributionskedjan (normalt apoteksföreståndaren) eller slutanvändaren (läkaren/patienten) mot att manipulera (dvs. avlägsna, ändra på eller täcka över med annan etikett) de ursprungliga säkerhetsdetaljerna på förpackningen.
- Obligatoriska revisioner hos partihandlare som levererar läkemedel för att säkerställa företagspartners pålitlighet (artikel 1.13 i det föreslagna ändringsdirektivet).
- Stärkta krav när det gäller import av aktiva farmaceutiska substanser från tredjeländer, om det inte kan kontrolleras att regelverket i respektive tredjeland säkerställer en tillräcklig skyddsnivå för folkhälsan hos de produkter som exporteras till EU (artikel 1.4 i det föreslagna ändringsdirektivet).
- Revisioner hos tillverkare av aktiva farmaceutiska substanser (artikel 1.3 a i det föreslagna ändringsdirektivet).
- Stärkta regler för inspektioner, inklusive ökad öppenhet kring inspektionsresultaten genom att de offentliggörs i EudraGMP-databasen som förvaltas av EMEA (artikel 1.15 i det föreslagna ändringsdirektivet).

När det gäller konsekvenserna för de ekonomiska aktörerna var kommissionen vid sitt val av handlingsalternativ mån om att

- hålla varje kostnadsökning till följd av direktivets krav (t.ex. administrativa kostnader) på den lägsta nivå som är nödvändig för att uppnå målet,
- så vitt möjligt medge flexibilitet, så att regelverket kan anpassas till en förändrad riskprofil, och
- fördela ansvaret på *alla* aktörer, så att det inte bara läggs på läkemedelsindustrin utan också på partihandlarna, leverantörerna av aktiva farmaceutiska substanser och importörerna.

Konsekvensanalysen belyser utförligt de föreslagna ändringarna, bland annat med en uppskattning av deras samhällsekonomiska konsekvenser.

## 6. FÖRENLIGHET MED GEMENSKAPENS POLITIK PÅ ANDRA OMRÅDEN

Förslaget är en del av gemenskapens strategi för säkra, innovativa och tillgängliga läkemedel, som lagts fram av kommissionen i dess meddelande till rådet, Europaparlamentet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén: ”Säkra, innovativa och tillgängliga läkemedel: En förnyad strategi för läkemedelssektorn”<sup>3</sup>. Förslaget ligger också i linje med kommissionens strategiska mål att skydda medborgarna mot hot mot hälsan, som beskrivs i kommissionens vitbok Tillsammans för hälsa: Strategi för EU: 2008–2013<sup>4</sup>.

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

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

## **7. BUDGETKONSEKVENSER**

Gemenskapens databas för företag som iakttar god tillverknings<sup>5</sup> föreslås utvidgas till att även omfatta partihandlare som iakttar god distributions<sup>6</sup> (se ovan under punkt 5, sjunde punktsatsen). Som det visas i finansieringsöversikten som åtföljer förslaget förväntas dessa it-relaterade åtgärder inte få några budgetkonsekvenser.

## **8. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förslaget berör en EES-fråga och bör därför omfatta Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

---

<sup>5</sup> "GMP".

<sup>6</sup> "GDP".

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV**

**om ändring av direktiv 2001/83/EG för att förhindra att läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung kommer in i den lagliga distributionskedjan**

**(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>7</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>8</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>9</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget<sup>10</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>11</sup> fastställs bland annat regler för tillverkning, import, utsläppande på marknaden och partihandel för läkemedel i gemenskapen och regler för aktiva farmaceutiska substanser som används som utgångsmaterial.
- (2) Antalet läkemedel som upptäcks vara förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung ökar oroväckande i gemenskapen. Dessa produkter innehåller oftast undermåliga eller förfalskade beståndsdelar, inga läkemedelsbeståndsdelar alls eller beståndsdelar i fel dos, bland annat i fråga om aktiva substanser, och de utgör därför ett betydande hot mot folkhälsan.
- (3) Erfarenheten visar att sådana läkemedel inte bara saluförs genom illegala distributionskedjor utan att de även når patienten genom den lagliga distributionskedjan. Detta innebär ett särskilt hot mot folkhälsan och det kan leda till

---

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

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

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

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

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



att patienten tappar förtroendet för den lagliga distributionskedjan. Reglerna i direktiv 2001/83/EG bör ändras för att möta detta växande hot.

- (4) Det potentiella hotet mot folkhälsan har också konstaterats av Världshälsoorganisationen (WHO) som har inrättat samarbetsorganet Impact (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*) för att bekämpa denna företeelse. Impact har med gemenskapens aktiva medverkan utarbetat ett antal principer och byggstenar för nationell lagstiftning mot förfalskade läkemedel (*Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products*) som godkändes vid Impacts gemensamma möte i Lissabon den 12 december 2007.
- (5) Dagens distributionsnätverk för läkemedel har blivit alltmer komplext och där ingår flera aktörer som inte alltid är partihandlare enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG. För att trygga distributionskedjans tillförlitlighet bör läkemedelslagstiftningen omfatta alla aktörer i distributionskedjan: inte bara de distributörer som upphandlar, innehar, lagrar och levererar produkterna utan även personer som deltar i transaktioner utan att befatta sig med själva produkten. De bör omfattas av proportionella regler för att med alla tillgängliga medel utesluta att läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung kan komma in i den lagliga distributionskedjan i gemenskapen.
- (6) Direktiv 2001/83/EG omfattar också partihandlare som inte släpper ut läkemedel på marknaden, utan exporterar dem. De regler som gäller för dessa partihandlare – oberoende av om den exporterade produkten är avsedd för import, dvs. avsedd att släppas ut på marknaden, eller endast förs in utan att importeras – bör förtydligas.
- (7) För att ta hänsyn till nya riskprofiler och samtidigt trygga den inre marknaden för läkemedel bör det införas säkerhetsdetaljer som syftar till att på gemenskapnivå säkerställa identifiering, äkthetsprövning och spårbarhet för receptbelagda läkemedel. När man inför obligatoriska säkerhetsdetaljer för receptbelagda läkemedel bör man beakta de särskilda omständigheterna kring vissa produkter eller produktkategorier, t.ex. generiska läkemedel. Dels gäller det risken för förfalskning med hänsyn till priset och tidigare fall av förfalskning i gemenskapen och i tredjeländer, dels de konsekvenser förfalskningar kan få för folkhälsan med tanke på produkternas egenskaper eller svårighetsgraden hos de sjukdomstillstånd de är avsedda att behandla.
- (8) Varje aktör i distributionskedjan som förpackar läkemedel måste inneha tillverkningstillstånd. För att säkerhetsdetaljerna ska vara effektiva bör innehavaren av ett tillverkningstillstånd endast ha rätt att avlägsna, byta ut eller täcka över dessa detaljer i enlighet med stränga villkor.
- (9) Dessa innehavare av tillverkningstillstånd bör ha strikt ansvar för skador som patienter åsamkats av läkemedel som en sådan innehavare släppt ut på marknaden och som är förfalskade med avseende på sin identitet.
- (10) För att distributionskedjans tillförlitlighet ska bli bättre bör partihandlarna åläggas att antingen själva eller genom ett organ som ackrediterats för uppgiften kontrollera att deras leverantörer följer god distributionssed.

- (11) I öppenhetens intresse bör de en förteckning över de parthandlare som genom kontroll av en behörig myndighet i en medlemsstat har konstaterats följa gällande gemenskapsregler offentliggöras i en gemenskapsdatabas.
- (12) Förfalskade aktiva farmaceutiska substanser utgör en risk för undermåliga aktiva substanser i läkemedel. Denna risk påkallar åtgärder. Särskilt bör tillverkare av läkemedel antingen själva eller genom ett organ som ackrediterats för uppgiften försäkra sig om att den levererande tillverkaren av aktiva farmaceutiska substanser följer god tillverkningsed.
- (13) Framställning av aktiva farmaceutiska substanser bör omfattas av god tillverkningsed oberoende av om substanserna framställs i gemenskapen eller om de importeras. När det gäller framställning av aktiva farmaceutiska substanser i tredjeländer bör det säkerställas att reglerna för framställning av aktiva farmaceutiska substanser som är avsedda att exporteras till gemenskapen, inklusive inspektion och kontroll av efterlevnaden, garanterar ett lika gott skydd för folkhälsan som det som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen.
- (14) För att underlätta kontrollen av efterlevnaden och övervakningen av gemenskapsreglerna för aktiva substanser som utgångsmaterial bör tillverkare eller importörer av dessa substanser anmäla sin verksamhet.
- (15) För att samma nivå på skyddet för folkhälsan ska kunna garanteras i hela gemenskapen och störningar på marknaden ska kunna undvikas, bör de harmoniserade principerna och riktlinjerna för kontroll av innehavare av tillverkningsstillstånd för läkemedel och tillstånd att bedriva parthandel med läkemedel och av tillverkare av aktiva substanser stärkas. Detta bör också bidra till att befintliga avtal om ömsesidigt erkännande efterlevs, i och med att dessa avtal är beroende av effektiv och jämförbar inspektion och kontroll av efterlevnaden i hela gemenskapen.
- (16) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>12</sup>.
- (17) I synnerhet bör kommissionen ha befogenhet att anta åtgärder i fråga om de säkerhetsdetaljer som ska finnas på förpackningen till receptbelagda läkemedel och att anta genomförandebestämmelser för läkemedel som förs in utan att släppas ut på marknaden. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och är avsedda att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i rådets beslut 1999/468/EG.
- (18) Eftersom målet att trygga den inre marknaden för läkemedel och samtidigt säkerställa en hög nivå på skyddet för folkhälsan mot läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung, och därmed illegala, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, eftersom de inte var för sig kan anta harmoniserade åtgärder som ska tillämpas i hela gemenskapen, och bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen

---

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

i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(19) Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### *Artikel 1*

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

1) I artikel 1 ska följande punkt 17a införas efter punkt 17:

*”17a. handel med läkemedel:*

all verksamhet som består i självständiga förhandlingar på annan persons vägnar om försäljning eller köp av läkemedel, eller fakturering för eller förmedling av läkemedel, med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten, och som inte omfattas av definitionen av partihandel.”

2) I artikel 2 ska punkt 3 ersättas med följande:

”3. Utan hinder av punkt 1 och artikel 3.4 ska avdelning IV i detta direktiv tillämpas på läkemedel som endast är avsedda för export samt på mellanprodukter och aktiva substanser som används som utgångsmaterial.”

3) Artikel 46 ska ändras på följande sätt:

a) Led f första stycket ska ersättas med följande:

”f) rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel och därvid som utgångsmaterial endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med de detaljerade riktlinjerna för god tillverkningssed för utgångsmaterial. I detta syfte ska innehavaren av tillverkningstillståndet, antingen själv eller genom ett organ som av en medlemsstats behöriga myndighet ackrediterats för uppgiften, kontrollera att tillverkaren av de aktiva substanserna följer god tillverkningssed.”

b) Följande led g ska läggas till:

”g) underrätta den behöriga myndigheten om produkter om vilka det kommer till denna tillverkares kännedom att de misstänks vara förfälskade med avseende på identitet, historia eller ursprung i förhållande till de produkter som tillverkaren framställer.”

4) Följande artikel 46b ska införas efter artikel 46a:

*”Artikel 46b*

1. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att se till att det vid framställning på deras territorium av aktiva substanser som används som

utgångsmaterial, inklusive sådana aktiva substanser som är avsedda för export, iaktas god tillverkningssed för aktiva substanser.

2. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial får endast importeras om
  - a) de har framställts med iakttagande av standarder för god tillverkningssed som är minst likvärdiga med de standarder som fastställts av gemenskapen, och
  - b) de åtföljs av en skriftlig bekräftelse från det exporterande tredjelandet av att de standarder för god tillverkningssed som tillämpas på den anläggning där den exporterade aktiva substansen framställs är minst likvärdiga med de som fastställts av gemenskapen, och att anläggningen är föremål för kontroll och åtgärder för att säkra efterlevnaden, som garanterar att denna goda tillverkningssed inte kan kringgås.
3. Kravet i punkt 2 b gäller inte för exporterande tredjeländer som är förtecknade i enlighet med artikel 111b.

- 5) I artikel 47 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Principer för god tillverkningssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial enligt artiklarna 46 f och 46b ska antas i form av detaljerade riktlinjer.”

- 6) I artikel 51.1 ska följande led c införas efter led b:

”c) att, när det gäller produkter som är avsedda att släppas ut på marknaden i gemenskapen, säkerhetsdetaljerna enligt artikel 54 o har fästs på förpackningen.”

- 7) Följande artiklar 52a och 52b ska införas efter artikel 52:

*”Artikel 52a*

I gemenskapen etablerade importörer och tillverkare av aktiva substanser som används som utgångsmaterial ska anmäla sin adress till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade.

*Artikel 52b*

1. Utan hinder av artikel 2.1 och utan att det påverkar det som anges i avdelning VII ska medlemsstaterna se till att läkemedel som inte är avsedda att släppas ut på marknaden inte förs in i gemenskapen om det finns anledning att befara att produkterna på falska grunder uppges ha en viss identitet eller historia eller ett visst ursprung.

2. Kommissionen ska anta de åtgärder som krävs för att genomföra punkt 1. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke-väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.”

- 8) I artikel 54 ska följande led läggas till som led o:

”o) Säkerhetsdetaljer som gör det möjligt att säkerställa läkemedlets identitet, äkthet och spårbarhet för andra läkemedel än radioaktiva läkemedel, om läkemedlet är receptbelagt i enlighet med avdelning VI.”

9) Följande artikel 54a ska läggas till:

*”Artikel 54a*

1. De säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o ska göra det möjligt för partihandlare, apoteksföreståndare eller personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten att både

- a) pröva äktheten genom att bedöma synliga, icke synliga eller tekniskt avancerade kännetecken,
- b) identifiera enskilda förpackningar, och
- c) kontrollera om det har gjorts åverkan på den yttre förpackningen.

2. De säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o får varken helt eller delvis avlägsnas eller övertäckas, om inte följande villkor uppfylls:

- a) Innehavaren av tillverkningstillståndet kontrollerar läkemedlets äkthet innan säkerhetsdetaljen helt eller delvis avlägsnas eller täcks över.
- b) Innehavaren av tillverkningstillståndet uppfyller kraven i artikel 54 o genom att ersätta säkerhetsdetaljen med en säkerhetsdetalj som är likvärdig när det gäller möjligheten att utan att öppna läkemedelsbehållaren, enligt definitionen i artikel 1.23, förvissa sig om läkemedlets identitet, äkthet och kontinuerliga spårbarhet.
- c) Utbytet av säkerhetsdetaljen sker under den behöriga myndighetens tillsyn.

3. Innehavare av tillverkningstillstånd ska ha skadeståndsansvar i enlighet med rådets direktiv 85/374 EEG för skador som orsakas av läkemedel som är förfalskade med avseende på sin identitet.

4. Kommissionen ska anta de åtgärder som krävs för att genomföra artikel 54 o och punkterna 1 och 2 i denna artikel.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke-väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.

När kommissionen antar dessa åtgärder ska den ta hänsyn till den risk som är förbunden med vissa produkter eller produktkategorier och åtminstone till följande fakta:

- a) Läkemedlets pris och försäljningsvolym.
- b) Antalet fall av förfalskning i trejdländer och i gemenskapen.

- c) Tidigare utveckling i fråga om dessa fall.
- d) De berörda produkternas särskilda egenskaper.
- e) Svårighetsgraden hos de hälsotillstånd som är avsedda att behandlas.

På grundval av dessa kriterier får vissa produkter eller produktkategorier undantas från kraven i punkt 1 a–b.

Åtgärder enligt denna punkt ska utformas med vederbörlig hänsyn till legitima intressen av att skydda information som är att betrakta som affärshemligheter och till skyddet för industriell och kommersiell äganderätt.”

10) I artikel 57 första stycket ska fjärde strecksatsen ersättas med följande:

”– Uppgifter för identifiering av läkemedlet samt om dess äkthet, utan att det påverkar vad som sägs i artikel 54 o.”

11) Rubriken till avdelning VII ska ersättas med följande:

”Partihandel och annan handel med läkemedel”.

12) I artikel 77 ska punkt 4 ersättas med följande:

”4. Medlemsstaterna ska till läkemedelsmyndigheten sända en kopia av det tillstånd som avses i punkt 1. Myndigheten ska föra in den informationen i den gemenskapsdatabas som avses i artikel 111.6. På begäran av kommissionen eller av en medlemsstat ska medlemsstaterna lämna alla behövliga upplysningar om de individuella tillstånd som de har beviljat enligt punkt 1.”

13) Artikel 80 ska ändras på följande sätt:

a) Led e ska ersättas med följande:

”e) Att bokföra, med hjälp av inköps- och försäljningsfakturor, datamedium eller annan metod, varje transaktion rörande mottagna eller avsända läkemedel eller läkemedel som de bedriver handel med så att minst följande uppgifter finns registrerade:

- Datum.
- Läkemedlets namn.
- Mängd som mottagits eller levererats eller som de bedrivit handel med.
- Namn och adress på leverantör eller mottagare, efter vad som är tillämpligt.”

b) Följande led ska läggas till som led h och i:

”h) Att tillämpa ett kvalitetssystem där ansvar, processer och riskhantering är fastställda.

- i) Att underrätta den behöriga myndigheten om produkter som de tar emot och som konstateras eller misstänks stå i strid med något av följande:

– Artikel 6.1 i detta direktiv.

– Rättigheterna enligt gemenskapslagstiftningen för innehavare av varumärken i rådets förordning (EG) nr 40/94 av den 20 december 1993 om gemenskapsvarumärken<sup>13</sup> eller enligt lagstiftningen i den medlemsstat där produkten har tagits emot.

I de fall då dessa överträdelser eller misstänkta överträdelser hänför sig till ett förfalskat läkemedel ska dessutom innehavaren av godkännandet för försäljning eller av varumärket underrättas.”

- c) Följande stycken ska läggas till:

”Vid tillämpningen av led b ska innehavare av tillståndet att bedriva partihandel i de fall då läkemedlet kommer från en annan partihandlare, antingen själva eller genom ett organ som av en behörig myndighet ackrediterats för denna uppgift, kontrollera att denna partihandlare iakttar god distributionssed.

Om läkemedlet kommer från tillverkaren eller importören ska de kontrollera att tillverkaren eller importören innehar tillverkningsstillstånd.”

- 14) Följande artiklar 85a och 85b ska införas efter artikel 85:

*”Artikel 85a*

På partihandel som riktar sig till tredjeländer ska artiklarna 76, 80 c och i, 81 och 82 inte tillämpas. Dessutom ska artikel 80 b inte tillämpas när en produkt tas emot direkt från ett tredjeland.

*Artikel 85b*

Personer som handlar med läkemedel ska försäkra sig om att dessa läkemedel omfattas av ett godkännande för försäljning som utfärdats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat i enlighet med detta direktiv. Därutöver ska kraven i artikel 80 d–h tillämpas.

De ska anmäla sin verksamhet till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade.”

- 15) Artikel 111 ska ändras på följande sätt:

- a) I punkt 1 ska följande stycke läggas till:

”Inspektionerna ska utföras i enlighet med riktlinjerna i artikel 111a.”

---

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

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Efter varje sådan inspektion som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten rapportera huruvida tillverkaren, importören eller partihandlaren rättar sig efter de principer och riktlinjer för god tillverknings- och god distributionssed som avses i artiklarna 47 och 84 eller huruvida innehavaren av godkännandet för försäljning uppfyller kraven i avdelning IX.

Den behöriga myndigheten ska se till att den tillverkare, importör, innehavare av ett godkännande för försäljning eller partihandlare som var föremål för inspektionen får ta del av innehållet i rapporten.

Innan rapporten antas ska den behöriga myndigheten ge den berörda tillverkaren, importören, innehavaren av godkännandet för försäljning eller partihandlaren tillfälle att inkomma med synpunkter.”

c) Punkterna 5, 6 respektive 7 ska ersättas med följande:

”5. Inom 90 dagar efter en sådan inspektion som avses i punkt 1 ska ett intyg om god tillverknings- eller god distributionssed utfärdas för tillverkaren, importören eller partihandlaren om inspektionen leder till slutsatsen att tillverkaren följer de principer och riktlinjer för god tillverknings- eller god distributionssed som fastställs i gemenskapslagstiftningen.

Om en inspektion görs inom ramen för förfaranden för utfärdande av intyg som rör en monografi i Europeiska farmakopén, ska ett intyg utfärdas.

6. Medlemsstaterna ska införa de intyg om god tillverknings- och god distributionssed som de utfärdar i en gemenskapsdatabas som läkemedelsmyndigheten ska förvalta på gemenskapens vägnar.

7. Om en sådan inspektion som avses i punkt 1 leder till slutsatsen att tillverkaren inte följer de principer och riktlinjer för god tillverknings- eller god distributionssed som fastställs i gemenskapslagstiftningen, ska en uppgift om detta införas i den gemenskapsdatabas som avses i punkt 6.”

16) Följande artiklar 111a och 111b ska införas efter artikel 111:

*”Artikel 111a*

Kommissionen ska anta utförliga riktlinjer om principerna för inspektioner enligt artikel 111.

*Artikel 111b*

1. Kommissionen ska på begäran av ett tredjeland genom ett beslut ta upp landet i en förteckning, om dess regelverk för aktiva substanser som exporteras till gemenskapen samt övervakningen och kontrollen av efterlevnaden av regelverket säkerställer ett skydd för folkhälsan som är likvärdigt med gemenskapens. Härvid ska särskild hänsyn tas till



- a) landets regler för god tillverknings sed,
- b) hur regelbundet det företas inspektioner av tillverknings sed,
- c) hur effektivt tillämpningen av god tillverknings sed kontrolleras,
- d) hur regelbundet och snabbt tredjelandet sänder in information om de tillverkare av aktiva substanser som inte iakttar god tillverknings sed.

2. Kommissionen ska i enlighet med förfarandet i artikel 121.2 anta riktlinjer där kraven i punkt 1 a–d anges i detalj.

3. Kommissionen ska i samarbete med läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna regelbundet kontrollera om de villkoren i punkt 1 uppfylls. Den första kontrollen ska göras inom tre år från det att landet har förtecknats i enlighet med punkt 1.”

17) Följande artiklar 118a, 118b och 118c ska införas efter artikel 118:

*”Artikel 118a*

Den behöriga myndigheten ska utfärda den ackreditering som avses i artiklarna 46 f och 80 b om sökanden kan visa att denne är kvalificerad att kontrollera att god tillverknings sed iakttas, eller när det gäller partihandlare, att god distributionssed iakttas.

*Artikel 118b*

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv och ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att de efterlevs. De föreskrivna påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa bestämmelser senast den [insert concrete date 18 months after publication] och ska utan dröjsmål anmäla senare ändringar som påverkar dem.

*Artikel 118c*

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av detta direktiv vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de behöriga myndigheterna på läkemedelsområdet och tullmyndigheterna samarbetar.”

*Artikel 2*

1) Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast [insert concrete date 18 months after publication]. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den [insert concrete date 18 months after publication + one day].

Dock ska medlemsstaterna tillämpa

a) de bestämmelser som är nödvändiga för att följa bestämmelserna i artikel 1.4 i den mån den rör artikel 46b.2 b och 46b.3 i direktiv 2001/83/EG i dess ändrade lydelse enligt det här direktivet, från och med [\[insert concrete date 24 months after publication\]](#),

b) de bestämmelser som är nödvändiga för att följa bestämmelserna i artikel 1.6, 1.8 och 1.9 från och med [\[insert concrete date 48 months after publication\]](#).

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

- 2) Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala 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 NAMN:

Om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG för att förhindra att läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung kommer in i den lagliga distributionskedjan

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

Berört politikområde/berörda politikområden och därmed förknippad verksamhet: Näringsliv – Inre marknaden, produktsäkerhet

### 3. BERÖRDA BUDGETRUBRIKER

#### 3.1. Budgetrubriker (driftsutgifter och utgifter för tekniskt och administrativt stöd – f.d. B.A-poster) inklusive följande rubriker:

02.0302

#### 3.2. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå och påverka budgeten

Åtgärden inleds 2012 och pågår under två år.

#### 3.3. Budgettekniska uppgifter:

Budgetrubrik	Typ av utgifter	Nya	Bidrag från Eftaländer	Bidrag från ansökande länder	Rubrik i budgetplanen	
02.0302	Icke-oblig. utg.	Diff. anslag <sup>14</sup>	NEJ	JA	NEJ	Nr 1.a

---

<sup>14</sup> Differentierade anslag.

## 4. SAMMANFATTNING AV RESURSBEHOVEN

### 4.1. Finansiella resurser

#### 4.1.1. Förteckning över åtagandebemyndiganden och betalningsbemyndiganden

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av utgifter	Avsnitt nr	År 2012	2013	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår	Totalt
<b>Driftsutgifter<sup>15</sup></b>								
Åtagandebemyndiganden	8.1.	a						
Betalningsbemyndiganden		b						
<b>Administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet<sup>16</sup></b>								
Tekniskt och administrativt stöd (icke-diff.)	8.2.4.	c						
<b>TOTALT REFERENSBELOPP</b>								
Åtagandebemyndiganden		a+c						
Betalningsbemyndiganden		b+c						
<b>Administrativa utgifter som <u>inte</u> ingår i referensbeloppet<sup>17</sup></b>								
Personalutgifter och därtill hörande utgifter	8.2.5.	d						
Andra administrativa utgifter än personalutgifter och därtill hörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet	8.2.6.	e						
<b>Totala beräknade utgifter för finansieringen av åtgärden</b>								
<b>TOTALA ÅTAGANDE-BEMYNDIGANDEN inklusive personalutgifter</b>		a+c +d +e	0,25	0,25				0,5
<b>TOTALA BETALNINGS-BEMYNDIGANDEN inkl. personalutgifter</b>		b+c +d +e	0,25	0,25				0,5

<sup>15</sup> Utgifter som inte omfattas av kapitel xx 01 i den berörda rubrik xx.

<sup>16</sup> Utgifter som omfattas av artikel xx 01 04 i avdelning xx.

<sup>17</sup> Utgifter som omfattas av kapitel xx 01 utom artiklarna xx 01 04 eller xx 01 05.

## Uppgifter om samfinansiering

Om förslaget innefattar samfinansiering från medlemsstaterna eller andra parter (ange vilka) ska en beräkning av nivån på samfinansieringen anges i nedanstående tabell (ytterligare rader kan läggas till om det gäller flera parter):

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Samfinansierande part	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följ- ande bud- getår	Totalt
.....						f	
TOTALA		a+c					
åtagandebemyndiganden		+d					
inklusive samfinansiering		+e					
		+f					

### 4.1.2. Förenlighet med den ekonomiska planeringen

- Förslaget är förenligt med gällande ekonomisk planering (planeringen bifogas).
- Förslaget kräver omfördelningar under den berörda rubriken i budgetplanen.
- Förslaget kan kräva tillämpning av bestämmelserna i det interinstitutionella avtalet<sup>18</sup> (dvs. flexibilitetsmekanismen eller revidering av budgetramen).

### 4.1.3. Påverkan på inkomsterna

- Förslaget påverkar inte inkomsterna.
- Förslaget påverkar inkomsterna enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till en decimal)

Budgetrubrik	Inkomster	Före åtgärd en	Situation efter åtgärden					År n+5
		[år n-1]	[År n]	[n+ 1]	[n+ 2]	[n+ 3]	[n+ 4]	

a) Inkomster i absoluta tal

b) Förändring av inkomster  $\Delta$

<sup>18</sup> Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

#### 4.2. Personalresurser (t.ex. tjänstemän, tillfälligt anställda och extern personal) uttryckt i heltidsekvivalenter – för ytterligare uppgifter se punkt 8.2.1.

##### Årsbehov

År	n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår
----	---	-------	-------	-------	-------	--------------------------------------

Personal totalt (antal)

## 5. BESKRIVNING OCH MÅL

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

Databasen EudraGMP ska ändras genom tillägg av ett kapitel om personer som för in läkemedel till gemenskapen och ett om partihandlare.

Detta är ett relativt enkelt it-uppdrag eftersom en aktuell databas (med alla tillverkare och importörer) redan är tillgänglig. Det handlar därför enbart om en utökning av den befintliga databasen med fler aktörer som hanterar läkemedel.

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

Mervärdet består i ett underlättande av inspektionen av partihandlare och av personer som för in läkemedel. Detta bidrar till att säkerställa en noggrann kontroll av att dessa aktörer i EU efterlever bestämmelserna.

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

Att utöka den befintliga databasen för tillverkare och importörer av läkemedel med ett nytt kapitel om införande av läkemedel och partihandel.

### 5.4. Metod för genomförande (preliminär)

Ange hur åtgärden kommer att genomföras.

- Centraliserad förvaltning*
  - Direkt av kommissionen
  - Indirekt genom delegering till EMEA
- genomförandeorgan
- X organ som inrättats av gemenskapen enligt artikel 185 i budgetförordningen

nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning

*Delad eller decentraliserad förvaltning*

tillsammans med medlemsstaterna

tillsammans med tredjeländer

*Gemensam förvaltning med internationella organisationer (ange vilka)*

Anmärkningar:

## **6. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING**

### **6.1. Övervakningssystem**

Den elektroniska databasens effektivitet kan kontrolleras genom bedömning av dess användbarhet. Det finns flera arbetsgrupper som skulle kunna bedöma effektiviteten, t.ex. arbetsgruppen för tillsynstjänstemän.

### **6.2. Utvärdering**

#### *6.2.1. Förhandsbedömning*

Konsekvensanalysen som bifogas kommissionens förslag för samråd inom kommissionen innehåller en förhandsskattning där konsekvenserna av åtgärderna och tänkbara alternativ bedöms. Enligt konsekvensanalysen bidrar öppenhet om inspektionsfynden till effektiv övervakning genom behöriga myndigheter i medlemsstaterna och till tillförlitliga ekonomiska aktörer.

Konsekvensanalysen har godkänts av konsekvensbedömningsnämnden. Det slutliga yttrandet finns på följande webbadress: [http://ec.europa.eu/governance/impact/cia\\_2008\\_en.htm](http://ec.europa.eu/governance/impact/cia_2008_en.htm).

#### *6.2.2. Åtgärder som vidtagits efter en preliminär utvärdering eller en efterhandsutvärdering (lärdomar från tidigare, liknande erfarenheter)*

#### *6.2.3. Villkor och tidsintervall för framtida utvärderingar*

Fortlöpande med tanke på de ekonomiska aktörernas fortsatta användning av den elektroniska portalen.

## **7. BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING**

## **8. NÄRMARE UPPGIFTER OM RESURSBEHOVEN**

### **8.1. Kostnader för förslaget fördelade på mål**

Ej tillämpligt

### **8.2. Administrativa utgifter**

#### *8.2.1. Personal – antal och typ*

Ej tillämpligt

#### *8.2.2. Beskrivning av de arbetsuppgifter som åtgärden för med sig*

Inledning av arbetet med att utöka databasen med partihandlare och personer som för in läkemedel.



8.2.3. *Beskrivning av hur behovet av personal som omfattas av tjänsteföreskrifterna kommer att tillgodoses*

Om personalresurserna tas från mer än en källa ska det anges hur många tjänster som kommer från respektive källa.

- Tjänster som för närvarande avdelats för att förvalta det program som ska ersättas eller förlängas
- Tjänster som redan har avdelats inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för år n.
- Tjänster som kommer att begäras i samband med nästa årliga politiska strategi/preliminära budgetförslag.
- Tjänster som kommer att tillföras genom omfördelning av befintliga resurser inom den förvaltande avdelningen (intern omfördelning).
- Tjänster som krävs för år n, men som inte planerats inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för det berörda året.

8.2.4. *Övriga administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet (XX 1 4/05 – Utgifter för administration)*

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik (nummer och benämning)	År 2012	År 2013	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5	TOT ALT
--	------------	------------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------

och  
följande  
budget-  
år

**1 Tekniskt och administrativt stöd  
(inklusive tillhörande  
personalkostnader)**

Genomförandeorgan<sup>19</sup>

Övrigt tekniskt och administrativt stöd

internt

externt

**Totalt tekniskt och administrativt stöd**

8.2.5. *Personalkostnader och utgifter i samband därmed som inte ingår i referensbeloppet*

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av personal	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
-----------------	------	--------	--------	--------	--------	--------

och  
följande  
budgetår

Fast anställda och tillfälligt  
anställda (XX 01 01)

Personal som finansieras  
genom artikel XX 01 02  
(extraanställda, nationella  
experter, kontraktsanställda  
etc.)

(ange budgetrubrik)

**Totala kostnader för  
personal och därtill hörande  
kostnader (som INTE ingår i  
referensbeloppet)**

<sup>19</sup> Det ska göras en hänvisning till den särskilda finansieringsöversikten för det eller de berörda genomförandeorganen.

Beräkning – *Tjänstemän och tillfälligt anställda*

I tillämpliga fall ska en hänvisning göras till punkt 8.2.1.

...

Beräkning – *Personal som finansieras genom artikel XX 01 02*

I tillämpliga fall ska en hänvisning göras till punkt 8.2.1.

...

8.2.6. *Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet*

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5	TOT ALT
XX 01 02 11 01 – Tjänsteresor							
XX 01 02 11 02 – Konferenser och möten							
XX 01 02 11 03 – Kommittéer <sup>20</sup>							
XX 01 02 11 04 – Studier och samråd							
XX 01 02 11 05 - Informationssystem							
<b>2 Andra administrativa utgifter, totalbelopp (XX 01 02 11)</b>							
<b>3 Övriga utgifter av administrativ karaktär (specificera genom att ange budgetrubrik)</b>							
<b>Totala administrativa utgifter, utom personalkostnader och därtill hörande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)</b>							

---

<sup>20</sup> Ange vilken typ av kommitté som avses samt vilken grupp den tillhör.

## Beräkning – *Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet*

...

### Bilaga

Finansieringsöversikten grundar sig på att denna rättsakt om den antas kommer att kräva att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) anpassar den nuvarande EudraGMP-databasens datatekniska utformning så att andra aktörer i distributionskedjan inkluderas, särskilt partihandlare.

Denna åtgärd förväntas av följande skäl inte få några ytterligare budgetkonsekvenser:

- Kostnaderna för åtgärden, 500 000 euro under två år, är relativt anspråkslösa (se a nedan),
  - EMA har under de senaste åren uppvisat ett stort budgetöverskott (se b nedan), och
  - det finns möjligheter för EMA att omfördela sin telematikbudget fram till det datum då rättsakten förväntas träda i kraft (se c nedan).
- a) Det bör framhållas att initialkostnaderna för åtgärden är relativt små. De uppgår till 500 000 euro för en tvåårsperiod (2012 och 2013). Detta är en formell kostnadsberäkning. Eftersom åtgärden i praktiken endast omfattar en anpassning av it-systemet till en utökning av den befintliga EudraGMP-databasen kan kostnaderna komma att bli ännu lägre.
- b) EMA:s budget var 163 miljoner euro för 2007. Gemenskapens bidrag har ökat från 15,3 miljoner euro för 2000 till 41 miljoner euro för 2007. Resterande ökning över tiden har täckts av avgifter som tagits ut av EMA (som uppskattningsvis utgör 77 % av de totala intäkterna 2008 och uppbärs i enlighet med 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 de kommande åren i takt med att antalet centralt godkända läkemedel ökar. Det bör påpekas att EMA:s budget tack vare intäkterna från avgifter har visat ett överskott under de senaste åren och att myndigheten har utnyttjat möjligheten att föra över medel till följande år. Överskottet överskred de facto 8 miljoner euro 2006.
- c) Den nuvarande budgetplaneringen för utveckling av telematiken (som en del av EMA:s xxx) ser ut på följande sätt:

År	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Totalt för perioden
Årsbudget för it totalt (miljoner euro avrundat till en decimal)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Utökningen av EudraGMP-databasen antas alltså kosta högst 500 000 euro under en tvåårsperiod. Dessa kostnader kommer att uppstå under 2012 för att databasen ska

kunna fungera när förslaget antas, införlivas i nationell lagstiftning och därefter tillämpas.

Det är därför rimligt att begära att EMEA omfördelar sin telematikbudget med avseende på dessa engångskostnader.