



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 11.10.2011
KOM(2011) 632 lopullinen

2008/0255 (COD)

Muutettu ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä
koskevan yleisölle tiedottamisen sekä lääketurvatoiminnan osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

Komissio esittää muutetun ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi, joka koskee reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista. Muutettuun ehdotukseen on sisällytetty Euroopan parlamentin ensimmäisessä käsittelyssään ehdottamat tarkistukset, jotka komissio voi hyväksyä.

1. TAUSTA

Komissio hyväksyi 10. joulukuuta 2008 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi, joka koskee reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista. Ehdotus toimitettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle 10. joulukuuta 2008.

Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 10. kesäkuuta 2009 ja alueiden komitea omansa 7. lokakuuta 2009.

Euroopan parlamentti hyväksyi lainsäädäntöpäätöslauselman ensimmäisessä käsittelyssään 24. marraskuuta 2010.

2. KOMISSION EHDOTUKSEN TARKOITUS

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

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

Tähän tavoitteeseen päästään

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

Tämä muutettu ehdotus on kyseisten tavoitteiden mukainen ja vahvistaa entisestään potilaiden oikeuksia. Erityisesti myyntiluvan haltijoilla tulee olemaan velvollisuus eikä enää vain mahdollisuus asettaa saataville tietyt tiedot, kuten merkinnät ja pakkausseloste.

3. KOMISSION LAUSUNTO EUROOPAN PARLAMENTIN TEKEMISTÄ TARKISTUKSISTA

Euroopan parlamentti hyväksyi 24. marraskuuta 2010 12 tarkistusta ehdotukseen asetukseksi, joka koskee reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista. Komissio katsoo, että valtaosa Euroopan parlamentin tarkistuksista voidaan hyväksyä kokonaisuudessaan, periaatteessa tai osittain, sillä ne säilyttävät ehdotuksen tavoitteet ja kokonaisuuden.

Näin ollen komissio hyväksyy kokonaisuudessaan tai osittain seuraavat Euroopan parlamentin tarkistukset:

Johdanto-osan 1 kappaletta muutetaan tarkistuksen 1 mukaisesti, jossa korostetaan, että komission 20 päivänä joulukuuta 2007 toimittamassa tiedonannossa, joka koski kertomusta potilaille tarjottavaa lääketietoa koskevista nykykäytännöistä, tuotiin esiin tarve täsmentää mainonnan ja tiedottamisen eroa.

Tarkistuksessa 2 täsmennetään johdanto-osan 2 kappaleessa, että direktiiviin 2001/83/EY sisällytettävän uuden osaston tarkoituksena on painottaa potilaiden oikeuksia ja etuja.

Tarkistuksen 6 mukaisesti 20 b artiklan 1 kohdassa on täsmennetty, että vaikka Euroopan lääkevirasto suorittaa tietojen ennakovalvonnan keskitetyn menettelyn mukaisesti hyväksytyjen lääkkeiden osalta, tietojen seuranta kuuluu jäsenvaltioille. On aiheellista varmistaa johdonmukaisesti, että virasto on vastuussa myös niiden tietojen valvonnasta, jotka asetetaan saataville jäsenvaltioissa rekisteröityjen internet-sivustojen kautta. Erityissäännöksillä selvennetään tämän valvontamekanismin toimintaa tällaisissa tapauksissa, joissa tietoja asetetaan saataville jäsenvaltioissa rekisteröityjen internet-sivustojen kautta. Komissio toteaa, että useat jäsenvaltiot ovat ilmaisseet huolensa siitä, miten tämä sopii yhteen niiden perustuslain kanssa. Komissio on valmis käymään vuoropuhelua asianomaisten maiden kanssa, jotta voidaan löytää soveltuvat ratkaisut ja samalla noudattaa täysimääräisesti asetuksen tavoitteita.

Tarkistuksen 7 johdosta ilmaisu ”levitettäväksi” on korvattu ilmaisulla ”saataville asetettaviksi” 20 b artiklan 2 kohdassa.

Tarkistus 9 koskee menettelyä tapauksissa, joissa virasto pyytää tekemään muutoksia valvontaa varten toimitettuihin tietoihin, ja sovellettavia maksuja, joiden tulisi olla oikeassa suhteessa lisätyöhön. Koska normaali määräaika on 60 päivää, seuraavan määräajan olisi oltava 30 päivää.

Tarkistuksella 10 muutetaan 57 artiklan 1 kohtaa, joka koskee niin kutsuttua EudraPharm-tietokantaa, ja todetaan, että sen olisi oltava käytettävissä kaikilla EU:n virallisilla kielillä. Tällainen muutos on tehty tietokannan layoutin osalta; sen sijaan tietokannan sisältämät tiedot ovat saatavilla niiden jäsenvaltioiden kielillä, joissa lääke on saanut luvan. Toisaalta ei ole tarpeen täsmentää tarkemmin sitä, että tiedot on kohdennettava muille kuin asiantuntijoille, koska 57 artiklan mukaisesti on jo säädetty, että ne olisi muotoiltava asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla.

Tarkistuksen 12 mukaan EudraPharm-tietokantaa olisi tehtävä aktiivisesti tunnetuksi Euroopan kansalaisten keskuudessa. Tämä olisi tehtävä kehittämällä asetuksella (EU) N:o 1235/2010 perustetusta Euroopan lääkkeitä käsittelevästä www-portaalista keskeinen lääkkeitä koskevan tiedon tiedonsaantipiste. Toisaalta ei ole aiheellista, että myyntiluvan

haltijoiden sivustoilla saatavilla olevat tiedot toistetaan EudraPharm-tietokannassa, joka on julkinen tietokanta.

Lääketurvatoiminta

Niiden muutosten lisäksi, jotka on tehty potilaille tiedottamista koskeviin komission ehdotuksiin liittyvien Euroopan parlamentin päätöslauselmien perusteella, komissio katsoo, että asetukseen (EY) N:o 726/2004 olisi tehtävä tiettyjä lääketurvatoimintaa koskevia vähäisiä muutoksia.

Asetusta (EY) N:o 726/2004 on äskettäin muutettu asetuksella (EU) N:o 1235/2010 EU:n lääketurvatoimintaa koskevan järjestelmän tarkistamiseksi. Koska asetuksen (EU) N:o 1235/2010 oikeusperustana on SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohta, myös muutetun ehdotuksen perustana olisi oltava SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohta. Asetuksella (EU) N:o 1235/2010 vahvistetaan merkittävästi lääkkeiden valvontaa koskevaa oikeudellista kehystä EU:ssa. Kun otetaan huomioon viimeaikaiset lääketurvatoimintaan liittyvät tapahtumat EU:ssa, komissio on kuitenkin havainnut tiettyjä osa-alueita, joilla lainsäädäntöä voitaisiin edelleen vahvistaa. Sen vuoksi

- Asetuksella (EU) N:o 1235/2010 käyttöön otettu uusi julkinen luettelo lääkkeistä, joihin kohdistuu lisäseuranta, ei välttämättä tule sisältämään kaikkia lääkkeitä, joihin kohdistuu myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuusehtoja; toimivaltaisten viranomaisten on päätettävä tapauskohtaisesti, julkaistaanko se seikka, että lääkkeisiin kohdistuu tehostettu valvonta. Jotta parannettaisiin läpinäkyvyyttä erityisvalvonnassa olevien lääkkeiden suhteen, olisi 23 artiklaa muutettava sellaisten lääkkeiden järjestelmälliseksi sisällyttämiseksi, joihin kohdistuu turvallisuutta koskevia ehtoja ja vaatimuksia.
- 13 artiklaa muutetaan ja uusi 14 b artikla lisätään, jotta vältetään se, että myyntiluvan tai tuotteen vapaaehtoinen peruuttaminen myyntiluvan haltijan toimesta voisi johtaa siihen, että turvallisuuskysymyksiä ei käsitellä EU:ssa; muutoksilla selvennetään myyntiluvan haltijan tiedottamisvelvollisuuksia.
- 20 artiklaa muutetaan, jotta selvennetään tämän säännöksen ja direktiivissä 2001/83/EY säädettyjen EU-menettelyjen soveltamisaloja.

4. PÄÄTELMÄ

Ottaen huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 293 artiklan komissio muuttaa ehdotustaan seuraavasti:

Muutettu ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen sekä lääketurvatoiminnan osalta ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamis-Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 95-114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen¹,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon³,

noudattavat tavallista lainsäätämistä perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä⁴,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Komissio toimitti 20 päivänä joulukuuta 2007 Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedonannon kertomuksesta potilaille tarjottavaa lääketietoa koskevista nykykäytännöistä⁵. Kertomuksen päätelmänä on, että jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön toisistaan poikkeavia tiedottamissääntöjä ja -käytäntöjä, mikä on johtanut tilanteeseen, jossa potilailla ja laajalla yleisöllä ei ole yhdenvertaisia mahdollisuuksia saada tietoa lääkkeistä. Nykyisen oikeudellisen kehyksen soveltamisesta saatu kokemus on myös osoittanut, että mainontaan sovellettavien yhteisön unionin sääntöjen tulkinnassa ja tiedottamista koskevissa kansallisissa säännöksissä on eroja, joten on tarpeen täsmentää mainonnan ja tiedottamisen välistä eroa.

¹ EUVL C , , s. .

² EUVL C , , s. .

³ EUVL C , , s. .

⁴ EUVL C , , s. .

⁵ KOM(2007) 862.

- (2) Uuden VIII a osaston lisäämisellä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY⁶ vastataan näihin huolenaiheisiin siten, että erilaisin säännöksin pyritään takaamaan laadukkaan, objektiivisen, luotettavan ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävän tiedon saatavuus ihmisille tarkoitetuista reseptilääkkeistä **ja painottamaan potilaiden oikeuksia ja etuja.**
- (3) Erot ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa tiedottamisessa eivät ole perusteltuja, kun kyseessä ovat ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004⁷ II osaston mukaisesti luvan saaneet lääkkeet, joille on koko ~~yhteisön~~**unionin** alueella hyväksytty yksi valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste. Siksi direktiivin 2001/83/EY VIII a osastoa olisi sovellettava myös kyseisiin lääkkeisiin.
- (4) Direktiivissä 2001/83/EY säädetään **muutamain poikkeuksin**, että toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on valvottava tietyn tyyppisiä tietoja ennen niiden levittämistä **asettamista saataville**. Vaatimus koskee tietoja muista tieteellisistä tutkimuksista kuin interventiotutkimuksista tai sairauksien ehkäisy- ja sairaanhoidon liitännäistoimenpiteistä taikka tietoja, joissa lääke esitetään ehkäistävän tai hoidettavan sairauden yhteydessä. Olisi myös säädettävä, että Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'virasto', tarkastaa etukäteen ~~tietyn tyyppiset~~ **nämä** tiedot, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 726/2004 II osaston mukaisesti luvan saaneita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, **ja selvennettävä valvontamekanismin toimintaa, kun on kyse tiedoista, jotka asetetaan saataville jäsenvaltioissa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti rekisteröityjen internet-sivustojen kautta.**
- (5) Tiedottamiseen liittyvien toimien riittävän rahoituksen varmistamiseksi olisi säädettävä, että virasto perii maksun myyntiluvan haltijoilta.
- (6) Luvan saaneiden lääkkeiden valvonnan läpinäkyvyyden varmistamiseksi olisi asetuksella (EY) N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1235/2010, perustettuun luetteloon lääkkeitä, joihin kohdistuu lisäseuranta, sisällytettävä järjestelmällisesti lääkkeet, joihin kohdistuu myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuusehtoja.**
- (7) Tietoa lääkkeitä tarjotaan jo unionin tasolla useissa tietokannoissa ja portaaleissa, joita virasto tai komissio hallinnoivat ja jotka koskevat muun muassa lääkkeitä ja kliinisiä tutkimuksia, kuten harvinaisia sairauksia ja harvinaislääkkeitä koskeva Orphanet-portaali⁸. On aiheellista luoda yhteydet näiden eri tietolähteiden välille, jotta yleisön on helpompi käyttää niitä. Asetuksella (EY) N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) N:o 1235/2010, perustetun Euroopan lääkkeitä käsittelevän www-portaalin olisi oltava kyseisen tiedon keskitetty tiedonsaantipiste.**

⁶ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 87.

⁷ EUVL L 136, 30.04.2004, s. 1.

⁸ KOM(2008) 679 lopullinen.

(8) Koska viraston suorittama tietojen ennakkotarkastus rahoitetaan hakijoiden maksuilla, joita on määrä mukauttaa, on aiheellista säätää, että viraston suorittamaa tietojen ennakkotarkastusta koskevien säännösten soveltamista lykätään.

(69) Koska jäsenvaltiot eivät voi saavuttaa riittävällä tavalla tämän asetuksen tavoitetta eli antaa erityisiä sääntöjä, jotka koskevat tiedottamista asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti luvan saaneista ihmisille tarkoitetuista reseptilääkkeistä, tavoite voidaan saavuttaa paremmin yhteisön **unionin** tasolla, ja **yhteisöunioni** voi toteuttaa toimenpiteitä perussopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

(107) Sen vuoksi Aasetusta (EY) N:o 726/2004 olisi siksi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 726/2004 seuraavasti:

(1) Korvataan 13 artiklan 4 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Luvanhaltijan on ilmoitettava virastolle myös kyseisen lääkkeen markkinoille saattamisen tilapäisestä tai pysyvästä keskeytymisestä. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoilla pitämisen keskeytymistä. **Luvanhaltijan on ilmoitettava virastolle tällaisten toimien syyt tämän asetuksen 14 b artiklan mukaisesti.**”

(2) Lisätään 14 b artikla seuraavasti:

”14 b artikla

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava viipymättä virastolle kaikki ne toimenpiteensä, jotka hän on toteuttanut keskeyttääkseen lääkkeen saattamisen markkinoille, poistaakseen lääkkeen markkinoilta, pyytääkseen myyntiluvan peruuttamista tai jättääkseen hakematta myyntiluvan uusimista ilmoittaen samalla perusteet toimenpiteille. Myyntiluvan haltijan on erityisesti ilmoitettava, liittyykö tällainen toimenpide mihinkään direktiivin 2001/83/EY 116 ja 117 artiklassa esitettyyn perusteeseen. Tällaisessa tapauksessa viraston on varmistettava, että tämä tieto saatetaan jäsenvaltioiden tietoon.”

(3) Korvataan 20 artiklan 8 kohta seuraavasti:

”8. Kun menettely on seurausta lääketurvatoimintaan liittyvien tietojen arvioinnista, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea hyväksyy tämän artiklan 2 kohdan mukaisen viraston lausunnon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen perusteella, ja direktiivin 2001/83/EY 107 j artiklan 2 kohtaa sovelletaan”,~~Sen estämättä, mitä tämän artiklan 1–7 kohdassa säädetään, direktiivin 2001/83/EY 31 ja 107 i artiklassa säädettyjä unionin menettelyjä sovelletaan tarvittaessa, jos jäsenvaltio tai komissio harkitsee jonkin~~

~~tässä artiklassa tarkoitetun päätöksen tekemistä tai jonkin tässä artiklassa tarkoitetun toimenpiteen toteuttamista lääketurvatoiminnasta saatujen tietojen arvioinnin perusteella.~~

(14) Lisätään 20 a, ja 20 b **ja 20 c** artikla seuraavasti:

”20 a artikla

1. Direktiivin 2001/83/EY VIII a osastoa sovelletaan tämän osaston mukaisesti luvan saaneisiin lääkkeisiin, jotka edellyttävät lääkemääräystä.

20 b artikla

1. Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/83/EY 100 g artiklan 1 kohdassa säädetään, viraston on tarkastettava kyseisen direktiivin 100 b artiklassa ~~alakohtassa~~ tarkoitetut, **tämän asetuksen mukaisesti luvan saaneita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat** lääkkeisiin liittyvät tiedot ennen niiden **asettamista saataville** levittämistä.

Tämä ei kuitenkaan rajoita direktiivin 2001/83/EY 100 j artiklan soveltamista, joka liittyy jäsenvaltioiden suorittamaan saataville asetettujen tietojen seurantaan.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovellettaessa myyntiluvan haltijan on toimitettava virastolle malli ~~levitettäväksi~~ **saataville asetettavaksi** tarkoitetuista tiedoista.

3. Virasto voi kieltää levittämästä toimitettuja tietoja tai osaa niistä direktiivin 2001/83/EY VIII a osaston säännösten noudattamatta jättämiseen liittyvin perustein 60 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta. Jos virasto ei anna kieltävää lausuntoa 60 päivän kuluessa, tietoja pidetään hyväksytyinä ja ne voidaan julkaista.

4. Kun myyntiluvan haltija toimittaa uudelleen virastolle mallin saataville asetettavaksi tarkoitetuista tiedoista viraston 3 kohdan nojalla esittämien kieltojen jälkeen, muutetut tiedot katsotaan hyväksytyiksi ja voidaan julkaista, jos virasto ei sitä kiellä 30 päivän kuluessa.

5. Virasto voi tarpeen mukaan tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa, kun se suorittaa tässä artiklassa säädettyjä tehtäviä.

6. Tietojen toimittamisesta viraston tarkastettaviksi ~~1, 2 ja 3~~ **1, 2 ja 3** kohdan mukaisesti peritään maksu asetuksen (EY) N:o 297/95 mukaisesti.

20 c artikla

1. Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/83/EY 100 h artiklan 3 kohdassa säädetään, virasto on vastuussa niiden tämän asetuksen mukaisesti luvan saaneita lääkkeitä koskevien tietojen ennakkotarkastuksesta tämän asetuksen 20 b artiklan mukaisesti, jotka sisältyvät internet-sivustoille, jotka on rekisteröity jäsenvaltioiden kansallisissa toimivaltaisissa viranomaisissa direktiivin 2001/83/EY 100 h artiklan mukaisesti.

2. Kun myyntiluvan haltija aikoo sisällyttää tämän asetuksen mukaisesti luvan saanutta lääkettä koskevia tietoja internet-sivustolle, joka on rekisteröity direktiivin 2001/83/EY 100 h artiklan mukaisesti, sen on toimitettava tiedot virastolle tämän asetuksen 20 b artiklan soveltamista varten ennen niiden asettamista saataville ja ilmoitettava virastolle se jäsenvaltio, jossa internet-sivusto on tarkoitettu rekisteröidä tai jossa se on rekisteröity. Virasto ilmoittaa asianomaiselle jäsenvaltiolle 20 b artiklan mukaisen menettelyn tuloksesta.

3. Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/83/EY 100 h artiklan 4 kohdan c alakohdassa säädetään, jos jäsenvaltiolla on syytä epäillä, ovatko rekisteröidyllä internet-sivustolla saataville asetetut tämän asetuksen 20 b artiklan mukaisesti hyväksytyt tiedot direktiivin 2001/83/EY VIII a osaston vaatimusten mukaisia, sen on ilmoitettava epäilyksistään virastolle. Asianomaisen jäsenvaltion ja viraston tulee pyrkiä yhteisymmärrykseen toteutettavista toimista. Jos ne eivät pääse asiasta sopimukseen kahdessa kuukaudessa, tapaus siirretään päätöksellä 75/320/ETY perustetun farmasian komitean käsiteltäväksi⁹. Tarvittaviin toimiin saa ryhtyä ainoastaan kyseisen komitean annettua lausuntonsa. Jäsenvaltioiden ja viraston on otettava farmasian komitean lausunnot huomioon ja ilmoitettava komitealle, miten sen lausunto on otettu huomioon.”

(5) Korvataan 23 artikla seuraavasti:

”23 artikla

1. Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa luettelon lääkkeistä, joihin kohdistuu lisäseuranta, ylläpitää sitä ja julkaisee sen.

Luetteloon on sisällytettävä seuraavien lääkkeiden nimet ja vaikuttavat aineet:

a) lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa unionissa ja jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, jota 1 päivänä tammikuuta 2011 ei sisällynyt yhteenkään lääkkeeseen, jolle on myönnetty lupa unionissa;

b) biologiset lääkkeet, jotka eivät sisälly a alakohdan määritelmään ja joille on myönnetty lupa 1 päivänä tammikuuta 2011 jälkeen;

c) 2. Luetteloon voidaan sisällyttää komission pyynnöstä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen lääkkeet, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti 9 artiklan 4 kohdan c, ca, cb ja cc alakohdassa tai 10 a

⁹ EYVL L 147, 9.6.1975, s. 23.

artiklassa tai 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa ja 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuin ehdoin-;

~~d) Luetteloon voidaan sisällyttää jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuulemisen jälkeen myös lääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti kyseisen direktiivin 21 a, 22, 22 a ja 104 a artiklassa säädetyin edellytyksin.~~

3.2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon on sisällytettävä sähköinen linkki tuotetietoihin ja yhteenvedoon riskinhallintasuunnitelmasta.

43. Tämän artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa virasto poistaa lääkkeen luettelosta viiden vuoden kuluttua direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 5 kohdassa tarkoitettua unionin viitepäivästä.

Edellä 1 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa virasto poistaa lääkkeen luettelosta, Komissio tai toimivaltainen kansallinen viranomainen voi kuitenkin tarvittaessa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta pidentää määräaikaa, kunnes ne päättävät, että tämän asetuksen 14 a artiklassa ja 21 artiklan 2 kohdassa tai direktiivin 2001/83/EY 22 b ja 104 a artiklassa tarkoitettut **kun** ehdot on täytetty.

5.4. Kun on kyse tähän luetteloon sisältyvästä lääkkeestä, valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on lisättävä maininta: ”Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta”. Lausuntoa edeltää musta symboli, jonka komissio valitsee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2012, ja sen perässä on asiaan kuuluva selittävä vakiolause.”

(6) Lisätään 26 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

”3. Euroopan lääkkeitä käsittelevän www-portaalin on sisällettävä vähintään linkit seuraaviin:

a) tämän asetuksen 57 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitettu lääketietokanta,

b) tämän asetuksen 24 artiklan 1 kohdassa ja 57 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettu Eudravigilance-tietokanta,

c) direktiivin 2001/83/EY 111 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu tietokanta,

d) harvinaisia sairauksia ja harvinaislääkkeitä koskeva Orphanet-portaali,

e) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä 1350/2007/EY tarkoitettu terveystietoportti¹⁰.”

(7) Korvataan 57 artiklan 1 kohdan l alakohta seuraavasti:

¹⁰ EUVL L 301, 20.11.2007, s. 3.

”(1) luoda väestön käytettävissä oleva lääketietokanta, **johon on mahdollista tehdä hakuja kaikilla unionin virallisilla kielillä**, ja varmistaa sen ajantasaistaminen ja ylläpito lääkeyhtiöistä **den kaupallisista eduista** riippumattomalla tavalla; tietokannan tarkoituksena on helpottaa pakkausselosteisiin jo hyväksytyjen tietojen etsintää; tietokannan on sisällettävä osio lasten hoitoon hyväksytyistä lääkkeistä; väestölle tarkoitetut tiedot on muotoiltava asianmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla;”

(28) Lisätään 57 artiklan 1 kohtaan u alakohta seuraavasti:

”u) antaa lausuntoja **tarkastella** yleisölle annettavista tietojadoista, jotka koskevat ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä.”

(9) Korvataan 57 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”2. Edellä 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa tulee olla ainakin valmisteyhteenvedo, potilaalle tai käyttäjälle tarkoitettu pakkausseloste ja myyntipäällyksmerkintöihin sisältyvät tiedot. Tietokantaa kehitetään vaiheittain siten, että etusijalla ovat tämän asetuksen nojalla myyntiluvan saaneet lääkkeet sekä direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvun ja direktiivin 2001/82/EY III osaston 4 luvun nojalla myyntiluvan saaneet lääkkeet. Tietokantaan lisätään tämän jälkeen tiedot kaikista yhteisössä **unionissa** markkinoille saatetuista lääkkeistä. **Tietokantaa on tehtävä aktiivisesti tunnetuksi Euroopan unionin kansalaisten keskuudessa.**”

2 artikla

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

2. Sitä sovelletaan [EUVL: lisätään voimaantulopäivämäärä] alkaen lukuun ottamatta 1 artiklan 4 ja 8 kohtaa, joita sovelletaan [EUVL: lisätään julkaisupäivämäärä + 4 vuotta] alkaen.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

- 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi:
- 1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetoitijärjestelmässä (ABM/ABB)
- 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne
- 1.4. Tavoitteet
- 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut
- 1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto
- 1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

- 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt
- 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä
- 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

- 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat
- 3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin
 - 3.2.1. *Yhteenvedo arvioiduista vaikutuksista menoihin*
 - 3.2.2. *Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin*
 - 3.2.3. *Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin*
 - 3.2.4. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa*
 - 3.2.5. *Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen*
- 3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Muutettu ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen sekä lääketurvatoiminnan osalta

Muutettu ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen sekä lääketurvatoiminnan osalta

Tämä rahoitus selvitys kattaa kummankin edellä mainitun säädösehdotuksen.

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)¹¹

Kansanterveys

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.

Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**¹².

Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**.

Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**.

1.4. Tavoitteet

1.4.1. *Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee*

Tällä ehdotuksella, joka kuuluu rahoituskehysten otsakkeeseen 1A (kasvua ja työllisyyttä edistävä kilpailukyky), pyritään edistämään kansanterveyttä EU:ssa vahvistamalla yhdenmukaistetut säännöt reseptilääkkeitä koskevalle tiedottamiselle.

Lääkealan sisämarkkinoiden toteutumisen tukeminen.

¹¹ ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

¹² Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 49 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa.

1.4.2. *Erityistavoite (erityistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä*

Erityistavoite nro..

Tietojen ennakkotarkastus keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneiden lääkkeiden osalta.

Toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä

Kansanterveys

1.4.3. *Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset*

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

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

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

Tähän tavoitteeseen päästään

– takaamalla tarjotun tiedon korkea laatu siten, että selkeästi määritellyt vaatimuksia sovelletaan yhdenmukaisesti koko EU:ssa

– sallimalla tiedottaminen sellaisten kanavien välityksellä, jotka vastaavat erilaisten potilasryhmien tarpeita ja tiedonsaantimahdollisuuksia

– rajoittamatta tarpeettomasti myyntiluvan haltijoiden mahdollisuuksia tarjota ymmärrettävää, objektiivista ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtävää tietoa lääkkeidensä eduista ja riskeistä

– takaamalla, että käytössä on seuranta- ja täytäntöönpanotoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tiedontarjoajat noudattavat laatuvaatimuksia, ja välttämällä turhaa byrokratiaa.

1.4.4. *Tulos- ja vaikutusindikaattorit*

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

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

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

Toimintatavoitteiden toteutumisen jälkiarviointi voidaan suorittaa seuraavien perusteella:

- sääntöjen noudattamisen laajuus
- toimialan suorittama tiedottaminen
- näiden tietojen käyttöä koskevat indikaattorit
- potilaiden tietoisuus näistä tiedoista
- tiedonsaannin mitattu vaikutus potilaiden käyttäytymiseen ja terveydentilaan.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta.

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

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

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

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

Tiedottamista koskevat kansalliset säännöt ja käytännöt saattavat johtaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittumiseen SEUT-sopimuksen 34 artiklan vastaisesti. Tämä vaikuttaa kielteisesti lääkevalmisteiden sisämarkkinoiden toteutumiseen, johon lääkkeitä koskevalla yhdenmukaistetulla oikeudellisella kehyksellä juuri pyritään.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Ei sovelleta

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Ei sovelleta

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kesto on rajattu.**

- Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.
- Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.

X Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kesto ei ole rajattu.**

- Käynnistysvaihe alkaa vuonna 2016 ja päättyy vuonna 2021,
- minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)¹³

komissio **hallinnoi suoraan keskitetysti**

X **välillinen keskitetty hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- toimeenpanovirastoille
- X yhteisöjen perustamille elimille¹⁴: Euroopan lääkevirastolle
- kansallisille julkisoikeudellisille elimille tai julkisen palvelun tehtäviä hoitaville elimille
- henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia erityistoimia ja jotka nimetään varainhoitoasetuksen 49 artiklan mukaisessa perussäädöksessä

hallinnointi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa

hajautettu hallinnointi yhteistyössä kolmansien maiden kanssa

hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)

Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.

Huomautukset:

Lääkkeitä koskeva EU:n sääntelyjärjestelmä toimii komission, Euroopan lääkeviraston (EMA) ja lääkealan toimivaltaisten kansallisten viranomaisten välisenä verkostona. Vastuut jaetaan usein sen mukaan, onko lääke saanut luvan keskitetyn menettelyn mukaisesti (komissio toimivaltaisena viranomaisena) vai kansallisesti (jäsenvaltion viranomaiset toimivaltaisina viranomaisina).

¹³ Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁴ Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 185 artiklassa.

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

Tiedottamista koskevat kansalliset säännöt ja käytännöt saattavat johtaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittumiseen SEUT-sopimuksen 34 artiklan vastaisesti. Tämä vaikuttaa kielteisesti lääkevalmisteiden sisämarkkinoiden toteutumiseen, johon lääkkeitä koskevalla yhdenmukaistetulla oikeudellisella kehyksellä juuri pyritään.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset

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

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

Toimintatavoitteiden toteutumisen jälkiarviointi voidaan suorittaa seuraavien perusteella:

- sääntöjen noudattamisen laajuus
- toimialan suorittama tiedottaminen
- näiden tietojen käyttöä koskevat indikaattorit
- potilaiden tietoisuus näistä tiedoista
- tiedonsaannin mitattu vaikutus potilaiden käyttäytymiseen ja terveydentilaan.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

Suurin riski on se, että EU-lainsäädäntö pannaan jäsenvaltioissa täytäntöön virheellisesti tai puutteellisesti.

2.2.2. Valvontamenetelmä(t)

Komissio on perustanut farmasian komitean, jossa jäsenvaltiot ja komissio voivat vaihtaa tietoja EU-lainsäädännön täytäntöönpanotilanteesta.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suoja-toimenpiteet

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

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

EMAn soveltama laadunvalvontajärjestelmä tukee jatkuvaa tarkastelua. Osana tätä prosessia tehdään joka vuosi useita sisäisiä tarkastuksia.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehysten otsakkeet ja menupuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehysten otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoituskehysten otsake	Budjettikohta	Määrärahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi.....]	JM/EI-JM ⁽¹⁵⁾	EFTA-mailta ¹⁶	ehdokasmailta ¹⁷	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettut rahoitusosuudet
1A	17 03 10 01 – Euroopan lääkevirasto — Avustus osastoille 1 ja 2	JM	KYLLÄ	EI	EI	EI
	17 03 10 02 – Euroopan lääkevirasto — Avustus osastolle 3	JM	KYLLÄ	EI	EI	EI

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehysten otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoituskehysten otsake	Budjettikohta	Määrärahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi.....]	JM/EI-JM	EFTA-mailta	ehdokasmailta	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettut rahoitusosuudet
	[XX.YY.YY.YY]		KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI

¹⁵ JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

¹⁶ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

¹⁷ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenvedo arvioiduista vaikutuksista menoihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake:	Numero	[.]
--	--------	-----

PO: <>			vuosi 2016 ¹⁸	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	...ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat										
Budjettikohdan numero – 17 03 10 01	Sitoumukset	(1)								
	Maksut	(2)								
Budjettikohdan numero – 17 03 10 02	Sitoumukset	(1a)								
	Maksut	(2a)								
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ¹⁹										
Budjettikohdan numero		(3)								
<.> PO:n määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a +3								
	Maksut	=2+2a +3								

¹⁸ Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

¹⁹ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)								
	Maksut	(5)								
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN <1A.> kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+ 6								
	Maksut	=5+ 6								

Jos ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia useampaan otsakkeeseen:

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)								
	Maksut	(5)								
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1-4 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ (viitemäärä)	Sitoumukset	=4+ 6								
	Maksut	=5+ 6								

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake:	5	”Hallintomenot”
--	----------	-----------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		vuosi 2016	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	... ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
PO: <.....>									
• Henkilöresurssit									
• Muut hallintomenot									
<.....> PO YHTEENSÄ	Määrärahat								

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		vuosi 2016 ²⁰	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	... ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset								
	Maksut								

²⁰ Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- x Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset ↓			vuosi 2016	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	...ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)										YHTEENSÄ		
	TUOTOKSET																		
	Tyyppi ²¹	Keskimäär. kustannukset	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä yhteensä
ERITYISTAVOITE 1 ²² ...																			
– tuotos																			
– tuotos																			
– tuotos																			
Välisumma erityistavoite 1																			
ERITYISTAVOITE 2...																			
– tuotos																			
Välisumma erityistavoite 2																			

²¹ Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

²² Kuten kuvattu kohdassa 1.4.2 ”Erityistavoitteet”.

KUSTANNUKSET YHTEENSÄ																			
-----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Vaikutus EMAn talousarvioon

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

Säädökseen liittyvä rahoitus selvitys ja laskelma osoittavat, että säädösehdotuksesta johtuvaan toimintaan liittyvät kustannukset kerätään maksuina. Laskelman perusteella näyttää siltä, että ehdotuksilla, jotka koskevat reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista, ei ole vaikutusta unionin talousarvioon.

EMAn talousarvio on 208,9 miljoonaa euroa vuonna 2011. EU:n rahoitusosuus oli 15,3 miljoonaa euroa vuonna 2000 ja kasvoi 38,4 miljoonaan euroon vuonna 2011. Loppuosa talousarvion kasvusta on katettu EMAn lääketeollisuudelta perimillä maksuilla (arviolta 85 prosenttia kokonaistuloista vuonna 2011 perustana neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, jota on muutettu 3. huhtikuuta 2008 komission asetuksella (EY) N:o 312/2008). Maksutulojen odotetaan kasvavan edelleen tulevina vuosina. On huomattava, että maksutulojen takia EMAn talousarvio on ollut viime vuosina ylijäämäinen ja siirtomahdollisuutta on käytetty. Vuonna 2010 ylijäämä oli yli 10 miljoonaa euroa.

Säädösehdotuksessa esitetään, että EMAlle annetaan tehtäväksi tietojen ennakkotarkastus keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneiden lääkkeiden osalta.

Ennakkotarkastuspyynnöstä peritään maksu asetuksen (EY) N:o 297/95 mukaisesti. EMAn henkilökunta arvioi toimitetut tiedot kokonaisuudessaan. Koska EMAn toiminta koskee ainoastaan tietojen ennakkotarkastusta ja jäsenvaltiot suorittavat myöhemmän seurannan, viraston hallinnolliset menettelyt eivät muodostu raskaiksi. On mahdollista, että EMAssa ei ole myyntiluvan myöntämisen yhteydessä arvioitu joitakin tietoja, kuten tuotteen hävittämistä ja keräysjärjestelmää koskevia tietoja ja hintatietoja, koska sellainen arviointi kuuluu jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan. Ennakkotarkastus vaatii näin ollen koordinoitua jäsenvaltioiden kanssa, ja koordinoitujen vaikutukset olisi otettava huomioon.

Lisäksi pyyntöjä voidaan esittää muilla kielillä kuin englanniksi, joka on EMAssa tavanomaisesti käytetty työkieli. Sellaisissa tapauksissa tarvitaan käännöksiä, tai EMAn työntekijöiden on pystyttävä työskentelemään useilla EU:n kielillä.

EMA on ilmoittanut, että yhden kokoaikavastaavan hallintovirkamiehen (FTE) keskimääräiset kustannukset EMAssa Lontoossa (vuoden 2011 alussa) ovat seuraavat: palkka AD-virassa 161 708 euroa/vuosi ja AST-virassa 90 091 euroa/vuosi. Nämä ovat jäljempänä olevissa laskelmissa käytetyt henkilöstökustannukset.

EMAn lääketeollisuudelta perimät maksut

EMAn perimistä maksuista voidaan esittää seuraavat arviot:

Tällä hetkellä on 566 keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saanutta lääkettä. EMAn toimintakertomuksessa vuodelta 2009 todetaan, että yhteensä 2 577 muutoksesta 708 oli tyyppin II kliinisiä muutoksia, joista aiheutui huomattavia muutoksia tuotetietoihin. Alkuperäisen myyntiluvan muuttamisen seurauksena joudutaan myös suorittamaan ennakkotarkastuksia lääkkeitä koskevien uusien tietojen osalta. Voidaan arvioida, että ehdotetun asetuksen ensimmäisenä soveltamisvuonna virastolle jätetään noin 700 yleisölle tarkoitettua lääketietoa koskevaa ennakkotarkastuspyyntöä. Virastolle toimitettavien pyyntöjen määrän odotetaan kasvavan sitä seuraavina vuosina. Läketeollisuudelta veloittavan maksun suuruudeksi arvioidaan keskimäärin 3 650 euroa.

EMAlle aiheutuvat kustannukset

Kuten edellä on esitetty, voidaan arvioida, että viraston on ensimmäisinä vuosina (2016–2021) käsiteltävä 700 pyyntöä keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneita lääkkeitä koskevien potilaille annettavien tietojen ennakkotarkastuksista. Määrän odotetaan kasvavan 800:aan, kunhan lääkeyritykset tottuvat uuteen menettelyyn (vuodesta 2019 lähtien).

Voidaan arvioida, että EMAn kokonaiskustannukset koostuvat seuraavista eristä:

1. henkilöstön vuosipalkka, joka kattaa seuraavat tehtävät:

- tietojen tarkastaminen lääkeyrityksen toimittamien asiakirjojen ja muun tieteellisen tiedon perusteella
- yhteydet lääkeyrityksiin, jos lisätietoja tarvitaan
- yhteydenpito jäsenvaltioihin niiden toimivaltaan kuuluvien tietojen saamiseksi ja yhdenmukaisuuden varmistamiseksi etenkin, kun kyse on kliinisiä kokeita koskevista tiedoista
- sisäiset keskustelut EMAssa
- pyynnön hallinnollinen käsittely (myös päätelmien laatiminen)

EMAlle ei aiheudu lisäkustannuksia lähdekirjallisuuden läpikäymisestä, koska potilaille annettavat tiedot perustuvat asiakirjoihin, jotka lääkeyritykset toimittavat pyyntönsä mukana.

2. käännökset: pyyntöjä voidaan esittää muilla kielillä kuin englanniksi, joka on EMAssa tavanomaisesti käytetty työkieli. Siksi pyyntö on käännettävä englanniksi EMAn käsittelyä varten, ja vastaavasti EMAn arviointi on käännettävä pyynnön esittäjän kielelle.

3. tietotekniikka: lääketeollisuus tarjoaa tietoa sellaisten kanavien välityksellä, jotka vastaavat erilaisten potilasryhmien tarpeita ja tiedonsaantimahdollisuuksia. Tiedottamiseen käytetään muun muassa videoita, äänitallenteita ja kirjallista materiaalia. Näiden viestintävälineiden tarkastelua, seurantaa ja varastointia varten EMAn on otettava käyttöön asianmukainen infrastruktuuri, jossa on tarkoitukseen sopiva IT-ohjelmisto. EMAn arvion mukaan tämän tietoteknisen välineen kehittäminen kestää 12 kuukautta ja aiheuttaa yhteensä 1,5 miljoonan euron kustannukset. Tietoteknisen välineen ylläpitokustannusten arvioidaan olevan 225 000 euroa ensimmäisenä toimintavuonna (n+1) ja 300 000 euroa kunakin seuraavana vuonna.

Säädösehdotuksen kokonaisvaikutus EMAn talousarvioon esitetään jäljempänä olevissa taulukoissa.

Taulukko: Vaikutus EMAn talousarvioon – henkilöstötaulukko²³

	vuosi 2016	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	vuosi 2020	vuosi 2021
Kokoaikavastaavat virat ja toimet varsinaista toimintaa varten + hallinnon lisä (10 % varsinaisesta toiminnasta)						
AD – 161 708 euroa/vuosi	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST – 90 091 euroa/vuosi	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	0	0	0	0	0	0
Kansalliset asiantuntijat	0	0	0	0	0	0
Henkilöstö YHTEENSÄ	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

²³ Oletus: pyyntöjen määrä kasvaa, mutta se ei vaikuta EMAn kustannuksiin.

Taulukko: Vaikutus EMAn talousarvioon – tulo- ja menoarvio (euroina)

EMAn kustannukset	vuosi 2016	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	vuosi 2020	vuosi 2021
Henkilöstöstä aiheutuvat vuotuiset kokonaiskustannukset (=vuosipalkka)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Käännöskustannukset – käännökset englantiin ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Käännöskustannukset – käännökset pyynnön kielelle ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
IT-kustannukset (kehittäminen)	1 125 000	375 000				
IT-kustannukset (ylläpito)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Kustannukset yhteensä²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Maksutulot ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Saldo</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Taulukosta käy ilmi, että EMAn talousarvio voi olla saldoiltaan miinusmerkkinen ensimmäisenä vuonna (2016). Tämä alijäämä on määrä kattaa EMAn talousarvioon kohdennettavilla muilla tuloilla.

Edellä olevassa taulukossa esitetty laskelma perustuu siihen toimintamalliin, että EMAn työkieli on englanti ja että EMA kääntää pyynnön esittäjien toimittamat pyynnot englanniksi ja kääntää ennakkotarkastuslausunnon alkuperäiselle kielelle, ennen kuin lausunto lähetetään pyynnön esittäjälle. Käytännössä saatavat kokemukset voivat kuitenkin osoittaa, että toiminnan tehostamiseksi tarvitaan muu työskentelytapa, jossa käytetään suoraan alkuperäistä kieltä ja hyödynnetään viraston omia resursseja tietojen ennakkotarkastusta varten eikä turvauduta käännöksiin. Henkilöstövahvuuden olisi tuolloin oltava yhteensä 15 AD-virkkaa, ja käännöskustannukset pienenisivät samanaikaisesti.

²⁴ 7 sivua.

²⁵ **2 prosentin inflaatio olisi otettava huomioon.**

²⁶ Lääkeyrityksiltä perittävä maksu on 3 650 euroa.

3.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.3.1. Yhteenveto

- Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	vuosi n²⁷	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	... ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)	TOTAL
--	--------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	--	--------------

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKE 5								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKE 5, välisumma								

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 sisältyvät²⁸								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 sisältyvät, välisumma								

YHTEENSÄ								
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--

²⁷

Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

²⁸

Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

arvio kokonaislukuina (tai enintään yhden desimaalin tarkkuudella)

	vuosi n	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	...ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
• Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
XX 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)							
XX 01 01 02 (edustustot EU:n ulkopuolella)							
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)							
• Ulkopuolinen henkilöstö²⁹ (kokoaikaiseksi muutettuna)							
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
XX 01 02 02 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat ja kansalliset asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 04 yy ³⁰	– päätoimipaikassa ³¹						
	– EU:n ulkop. edustustoissa						
XX 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ							

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

²⁹ Sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa, paikalliset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat.

³⁰ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

³¹ Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

Henkilöressurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimeen hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	
Ulkopuolinen henkilöstö	

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

- Ehdotus/aloite on vuonna 2014 käyttöön otettavan monivuotisen rahoituskehyksen mukainen.
- Ehdotus/aloite edellyttää rahoituskehyksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät

- Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista.³²

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehyksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen

- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.
- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	vuosi n	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	...ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

³² Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- X Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
 - vaikutukset omiin varoihin
 - vaikutukset sekalaisiin tuloihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ³³				
		vuosi n	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	.. ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)
Momentti						

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen sekalaisten tulojen tapauksessa:

...

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä

...

³³ Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 25 prosentin osuus.