



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 11.10.2011  
KOM(2011) 632 slutlig

2008/0255 (COD)

Ändrat förslag

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller information till allmänheten om  
receptbelagda humanläkemedel och vad gäller säkerhetsövervakning**

(Text av betydelse för EES)

## **MOTIVERING**

Kommissionen lägger fram ett ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om information till allmänheten om receptbelagda läkemedel. I det ändrade förslaget införlivas de ändringar som Europaparlamentet föreslog vid första behandlingen och som kommissionen kan godta.

### **1. BAKGRUND**

Den 10 december 2008 antog kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om information till allmänheten om receptbelagda läkemedel. Förslaget överlämnades till Europaparlamentet och rådet den 10 december 2008.

Ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande den 10 juni 2009 och Regionkommittén den 7 oktober 2009.

Europaparlamentet antog en lagstiftningsresolution vid första behandlingen den 24 november 2010.

### **2. SYFTE MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG**

De allmänna politiska målen med förslagen om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 ligger i linje med de övergripande målen för EU:s läkemedelslagstiftning. Dessa är avsedda att säkerställa en välfungerande inre marknad för humanläkemedel och ett bättre skydd för EU-medborgarnas hälsa. I enlighet med detta syftar förslagen i synnerhet till att

- upprätta en tydlig ram för hur information till allmänheten ska förmedlas av innehavare av godkännanden för försäljning av receptbelagda läkemedel så att ett rationellt bruk av dessa läkemedel främjas, samtidigt som det säkerställs att direktreklam för receptbelagda läkemedel till konsumenterna förblir förbjudet enligt den rättsliga ramen.

Detta mål ska uppnås genom att man

- säkerställer en hög kvalitet på den information som ges genom en konsekvent tillämpning av tydligt definierade krav inom hela EU,
- tillåter att information förmedlas på sätt som tillgodoser olika slags patienters behov och förmåga,
- tillåter innehavare av godkännanden för försäljning att på ett begripligt sätt förmedla objektiv information utan försäljningssyfte om fördelar och risker med läkemedlen,
- ser till att det vidtas övervaknings- och tillsynsåtgärder som säkerställer att informationsförmedlarna uppfyller kvalitetskriterierna samtidigt som onödig byråkrati undviks.

Detta ändrade förslag ligger i linje med dessa mål och stärker patienternas rättigheter ytterligare. I synnerhet kommer innehavarna av godkännanden för försäljning att vara

skyldiga, och inte längre enbart ha möjlighet, att lämna viss information, såsom märkning och bipacksedel.

### **3. KOMMISSIONENS YTTRANDE ÖVER EUROPAPARLAMENTETS ÄNDRINGAR**

Den 24 november 2010 antog Europaparlamentet 12 ändringar av förslaget till förordning om information till allmänheten om receptbelagda läkemedel. Kommissionen anser att de flesta av Europaparlamentets ändringar kan godtas i sin helhet, i princip eller delvis, eftersom de bibehåller målen och den övergripande planen med förslaget.

Kommissionen godtar därför helt eller delvis följande av Europaparlamentets ändringar:

Skäl 1 ändras i enlighet med ändring 1, där det understryks att man i meddelandet från kommissionen av den 20 december 2007 om rapport om nupraxis för patientinformation om läkemedel framhävde behovet av en tydligare åtskillnad mellan reklam och information.

Genom ändring 2 klargörs det i skäl 2 att den nya avdelning som införs i direktiv 2001/83/EG syftar till att lägga tonvikt vid patienternas rättigheter och intressen.

I enlighet med ändring 6 har det i artikel 20b.1 klargjorts att även om läkemedelsmyndigheten utför förhandskontrollen av information om centralt godkända läkemedel ansvarar medlemsstaterna för övervakningen av informationen. Det bör konsekvent säkerställas att läkemedelsmyndigheten även är ansvarig för att kontrollera information som tillgängliggörs genom webbplatser som är registrerade i medlemsstaterna. Det införs särskilda bestämmelser för att förtydliga hur denna kontrollmekanism fungerar i fall där information tillgängliggörs genom webbplatser som är registrerade i medlemsstaterna. Kommissionen är medveten om att flera medlemsstater har uttryckt farhågor om förenligheten med deras nationella konstitutioner. Kommissionen är beredd att inleda en dialog med de berörda länderna för att finna lämpliga lösningar, samtidigt som man till fullo uppfyller målen med denna förordning.

I enlighet med ändring 7 har ”spridas” ersatts med ”tillgängliggörs” i artikel 20b.2.

I ändring 9 fastställs förfarandet i fall där läkemedelsmyndigheten begär ändringar i den information som lämnats in för kontroll samt de tillämpliga avgifterna, som bör stå i proportion till merarbetet. Eftersom den normala tidsfristen är 60 dagar, bör den efterföljande fristen vara 30 dagar.

Genom ändring 10 ändras artikel 57.1 om databasen Eudrapharm och fastställs att den ska vara tillgänglig på alla EU-språk. Det har införts en sådan ändring i fråga om databasens utformning. Däremot kommer informationen i databasen att vara tillgänglig på språken i de medlemsstater där respektive läkemedel är godkänt. Det är dessutom inte nödvändigt att uttryckligen ange att informationen är avsedd för lekmän, eftersom det i artikel 57 redan föreskrivs att informationen ska vara lämpligt och begripligt formulerad.

Enligt ändring 12 ska Eudrapharm främjas aktivt bland EU-medborgarna. Detta bör göras genom att man utvecklar den webbportal för europeiska läkemedel som inrättas genom förordning (EU) nr 1235/2010 så att den spelar en central roll när det gäller tillgång till information om läkemedel. Det är dock inte lämpligt att information som finns på webbplatser som drivs av innehavare av godkännanden för försäljning återges i Eudrapharm, som är en offentlig databas.

## Säkerhetsövervakning

Utöver de ändringar som införts på grundval av Europaparlamentets resolutioner om kommissionens förslag om information till patienter, anser kommissionen att det bör göras begränsade ändringar av förordning (EG) nr 726/2004 när det gäller säkerhetsövervakning.

Förordning (EG) nr 726/2004 ändrades nyligen genom förordning (EU) nr 1235/2010 för att se över EU:s system för säkerhetsövervakning. Den rättsliga grunden för förordning (EU) nr 1235/2010 är artikel 168.4 c i EUF-fördraget. Även det ändrade förslaget bör ha artikel 168.4 c i EUF-fördraget som rättslig grund. Genom förordning (EU) nr 1235/2010 stärks den rättsliga ramen för övervakning av läkemedel i EU betydligt. Mot bakgrund av händelser som inträffat på senare tid och som rör säkerhetsövervakningen i EU har dock kommissionen fastställt vissa områden där lagstiftningen skulle kunna stärkas ytterligare. Därför gäller följande:

- Den nya allmänt tillgängliga förteckning över läkemedel som ska övervakas ytterligare vilken införs genom förordning (EU) nr 1235/2010 kommer inte nödvändigtvis att innehålla alla läkemedel som omfattas av säkerhetsvillkor efter godkännandet. De behöriga myndigheterna kommer att behöva avgöra från fall till fall om det faktum att läkemedel omfattas av förstärkt övervakning ska offentliggöras. För att öka öppenheten i fråga om läkemedel som omfattas av särskild övervakning, bör artikel 23 ändras för att systematiskt omfatta läkemedel som omfattas av säkerhetsrelaterade villkor och krav.
- Artikel 13 ändras och det införs en ny artikel 14b med syftet att undvika att frivilligt tillbakadragande från innehavarens sida av ett godkännande för försäljning eller ett läkemedel leder till att säkerhetsproblem inte åtgärdas i EU. I den nya artikeln klargörs därför vilka informationsskyldigheter som åligger innehavaren av godkännandet för försäljning.
- Artikel 20 ändras för att klargöra de respektive tillämpningsområdena för denna bestämmelse och EU-förfarandena i direktiv 2001/83/EG.

## 4. SLUTSATS

Med beaktande av artikel 293 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ändrar kommissionen sitt förslag enligt följande:

Ändrat förslag

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel och vad gäller säkerhetsövervakning ~~om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet~~

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om ~~upprättandet av Europeiska gemenskapen~~ **Europeiska unionens funktionssätt**, särskilt artikel ~~arna 95-114 och 168.4 c~~,

med beaktande av **Europeiska** kommissionens förslag<sup>1</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>2</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>3</sup>,

i enlighet med **det ordinarie lagstiftnings**förfarandet i artikel 251 i fördraget<sup>4</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Den 20 december 2007 lämnade kommissionen till Europaparlamentet och rådet ett meddelande, *Rapport om nupraxis för patientinformation om läkemedel*<sup>5</sup>. I rapporten dras slutsatsen att medlemsstaterna antagit olika regler och praxis med avseende på förmedling av information, vilket lett till att patienter och allmänheten i stort har olikartad tillgång till information om läkemedel. De erfarenheter som vunnits vid tillämpningen av den gällande rättsliga ramen har också uppvisat skiljaktigheter i tolkningen av ~~gemenskapens~~**unionens** regler för reklam samt mellan nationella bestämmelser om information, **vilket visar att det finns behov av en tydligare åtskillnad mellan reklam och information.**

---

<sup>1</sup> EUT C, s.

<sup>2</sup> EUT C, s.

<sup>3</sup> EUT C, s.

<sup>4</sup> EUT C, s.

<sup>5</sup> KOM(2007) 862.

- (2) Införandet av en ny avdelning VIIIa i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>6</sup> är inriktat på dessa angelägenheter genom olika bestämmelser som är avsedda att säkerställa tillgång till högkvalitativ, objektiv och tillförlitlig information utan försäljningssyfte om receptbelagda humanläkemedel **och lägga tonvikt vid patienternas rättigheter och intressen.**
- (3) Skiljaktigheter vid förmedlingen av information om humanläkemedel är inte motiverade i fråga om de läkemedel som godkänts enligt avdelning II i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet<sup>7</sup> och för vilka en enda sammanfattning av produktens egenskaper och bipacksedel godkänts för hela ~~gemenskapen~~ **unionen.** Avdelning VIIIa i direktiv 2001/83/EG bör därför också tillämpas på dessa produkter.
- (4) I direktiv 2001/83/EG föreskrivs, **med vissa undantag,** att ~~viss slags~~ information ska kontrolleras av medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter ~~före spridning~~ **innan den tillgängliggörs.** ~~Detta gäller information om vetenskapliga observationsstudier eller åtföljande åtgärder för förebyggande och medicinsk behandling eller information som presenterar läkemedelsprodukten i samband med det tillstånd som ska förebyggas eller behandlas. I fråga om de humanläkemedel som godkänts enligt avdelning II i förordning (EG) nr 726/2004 bör bestämmelser också införas om att ~~viss slags~~ **denna** information ska underkastas förhandsgranskning av Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) **och det bör förtydligas hur kontrollmekanismen fungerar i fall där information tillgängliggörs genom webbplatser som registrerats hos medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG.**~~
- (5) För att sörja för en lämplig finansiering av denna verksamhet som rör information bör åtgärder vidtas för uppbörd av de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut av innehavarna av godkännande för försäljning.
- (6) I syfte att sörja för öppenhet i fråga om övervakningen av godkända läkemedel bör man se till att systematiskt införa läkemedel som omfattas av säkerhetsvillkor efter godkännandet i den förteckning över läkemedel som ska övervakas ytterligare vilken upprättas genom förordning (EG) nr 726/2004, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010.**
- (7) Information om läkemedel ges redan på unionsnivå genom flera databaser och portaler som administreras av läkemedelsmyndigheten eller kommissionen och som rör bland annat läkemedel och kliniska prövningar, till exempel Orphanet-portalen för sällsynta sjukdomar och säräkemedel<sup>8</sup>. Dessa olika informationskällor bör sammankopplas för att underlätta allmänhetens tillgång till dem. Den webbportal för europeiska läkemedel som inrättas genom**

<sup>6</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>7</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>8</sup> **KOM(2008) 679 slutlig.**

**förordning (EG) nr 726/2004, i dess lydelse enligt förordning (EU) nr 1235/2010, bör vara den enda referenspunkten för tillgång till denna information.**

**(8) Eftersom läkemedelsmyndighetens förhandsgranskning kommer att finansieras genom avgifter från sökandena som måste anpassas, bör tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsmyndighetens förhandsgranskning av information skjutas upp.**

(69) Då syftet med denna förordning, nämligen att införa särskilda regler för information om receptbelagda humanläkemedel som godkänts enligt förordning (EG) nr 726/2004, inte kan uppnås tillfredsställande av medlemsstaterna utan bättre kan nås på gemenskapsunionnivå får gemenskapen unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i denna artikel går denna förordning inte utöver vad som krävs för att nå detta mål.

(107) Förordning (EG) nr 726/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Förordning (EG) nr 726/2004 ska ändras på följande sätt:

**1. I artikel 13.4 ska andra stycket ersättas med följande:**

**”Innehavaren ska också meddela myndigheten om saluföringen av läkemedlet i medlemsstaten upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande ska, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan saluföringen av läkemedlet upphör. Innehavaren ska underrätta myndigheten om skälen till en sådan åtgärd i enlighet med artikel 14b.”**

**2. Följande artikel ska införas som artikel 14b:**

#### **”Artikel 14b**

**Innehavaren av ett godkännande för försäljning ska utan dröjsmål delge myndigheten varje åtgärd som denne vidtagit för att upphöra med saluföringen av ett läkemedel, dra tillbaka ett läkemedel från marknaden, begära att ett godkännande för försäljning dras tillbaka eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning och samtidigt uppge orsakerna till detta. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska särskilt uppge om åtgärden är kopplad till någon av grunderna i artiklarna 116 och 117 i direktiv 2001/83/EG. I så fall ska myndigheten säkerställa att denna information kommer till medlemsstaternas kännedom.”**

**3. Artikel 20.8 ska ersättas med följande:**

**”8. Om förfarandet beror på utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakning, ska myndighetens yttrande i enlighet med punkt 2 i denna artikel antas av kommittén för humanläkemedel på grundval av en rekommendation från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning**

av läkemedel, och artikel 107j.2 i direktiv 2001/83/EG ska tillämpas.”~~Frots punkterna 1–7 i denna artikel ska de unionsförfaranden som fastställs i artikel 31 respektive artikel 107i i direktiv 2001/83/EG tillämpas när medlemsstatens eller kommissionens avsikt att anta beslut eller åtgärder som avses i den här artikeln grundar sig på utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakning.~~

(+)4. Följande artiklar ska införas som artikel arna 20a, ~~och artikel 20b~~ och 20c:

#### ”Artikel 20a

1. Avdelning VIIa i direktiv 2001/83/EG ska tillämpas på de läkemedel som godkänts enligt denna avdelning och som är receptbelagda.

#### Artikel 20b

1. Genom undantag från artikel 100g.1 i direktiv 2001/83/EG ska den läkemedelsrelaterade information som avses i artikel 100b-~~d~~ i det direktivet och som avser humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning underkastas myndighetens förhandsgranskning innan den tillgängliggörs sprids.

Detta ska inte påverka tillämpningen av artikel 100j i direktiv 2001/83/EG avseende medlemsstaternas övervakning av den information som tillgängliggjorts.

2. För syftena i punkt 1 ska innehavaren av godkännande för försäljning till myndigheten inge ett utkast till den information som ska ~~spridas~~ tillgängliggöras.

3. Myndigheten kan inom 60 dagar efter det att anmälan mottagits rikta invändning mot den ingivna informationen eller delar därav på grundval av bristande överensstämmelse med bestämmelserna i avdelning VIIa i direktiv 2001/83/EG. Om myndigheten inte riktat invändning inom 60 dagar ska informationen anses som godtagen och får offentliggöras.

4. Om innehavaren av godkännandet för försäljning efter invändningar från myndigheten i enlighet med punkt 3 på nytt inger ett utkast till den information som ska tillgängliggöras till myndigheten och myndigheten inte riktar invändningar inom 30 dagar, ska den ändrade informationen anses som godtagen och får offentliggöras.

5. Myndigheten får vid behov samarbeta med medlemsstaterna när den utför de uppgifter som anges i denna artikel.

6. Inlämnande av information till myndigheten i enlighet med punkterna 1-~~4~~, ~~2~~ ~~och 3~~ ska vara belagt med en avgift som ska erläggas i enlighet med förordning (EG) nr 297/95.”

#### Artikel 20c

1. Genom undantag från artikel 100h.3 i direktiv 2001/83/EG ska myndigheten ansvara för förhandsgranskningen i enlighet med artikel 20b i denna förordning av information om läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning och som finns på webbplatser som registrerats hos



medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter i enlighet med artikel 100h i direktiv 2001/83/EG.

2. Om en innehavare av ett godkännande för försäljning har för avsikt att ange information om ett läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning på en webbplats som registrerats i enlighet med artikel 100h i direktiv 2001/83/EG, ska innehavaren inge informationen till myndigheten för tillämpning av artikel 20b i denna förordning innan den tillgängliggörs och underrätta myndigheten om i vilken medlemsstat webbplatsen ska registreras eller är registrerad. Myndigheten ska underrätta den berörda medlemsstaten om resultatet av förfarandet enligt artikel 20b.

3. Genom undantag från artikel 100h.4 c i direktiv 2001/83/EG ska en medlemsstat som har anledning att tvivla på att information som godkänts i enlighet med artikel 20b i denna förordning och som tillgängliggjorts på en registrerad webbplats uppfyller kraven i avdelning VIIIa i direktiv 2001/83/EG underrätta myndigheten om skälen till sina tvivel. Den berörda medlemsstaten och myndigheten ska sträva efter att uppnå en överenskommelse om de åtgärder som ska vidtas. Om de inte uppnår någon överenskommelse inom två månader ska ärendet hänskjutas till farmaceutiska kommittén, som inrättats genom rådets beslut 75/320/EEG<sup>9</sup>. Inga nödvändiga åtgärder får antas innan den kommittén yttrat sig. Medlemsstaterna och myndigheten ska beakta farmaceutiska kommitténs yttranden och underrätta kommittén om det sätt på vilket dess yttrande har beaktats.”

#### 5. Artikel 23 ska ersättas med följande:

”Artikel 23

1. Myndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna upprätta, förvalta och offentliggöra en förteckning över de läkemedel som ska övervakas ytterligare.

Förteckningen ska innehålla namn på och aktiva substanser

a) i läkemedel som godkänts i unionen och som innehåller en ny aktiv substans som den 1 januari 2011 inte ingick i något läkemedel som godkänts i unionen,

b) i biologiska läkemedel som inte omfattas av led a och som godkänts efter den 1 januari 2011,

~~c) 2. På begäran av kommissionen, och efter samråd med kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, får i läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning, på de villkor som avses i artikel 9.4 c, ca, cb och cc eller i artiklarna 10a, 14.7, 14.8 och 21.2, också uppföras i förteckningen.~~

~~d) På begäran av en nationell behörig myndighet, och efter samråd med kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, får i läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG, på de villkor som avses i artiklarna 21a, 22, 22a och 104a i det direktivet, också uppföras i förteckningen.~~

---

<sup>9</sup> EGT L 147, 9.6.1975, s. 23.

~~3.2.~~ Förteckningen enligt punkt 1 ska innehålla en elektronisk länk till produktinformationen och till sammanfattningen av riskhanteringsplanen.

**43. I de fall som avses i punkt 1 a och b i denna artikel ska Myndigheten ska stryka ett läkemedel från förteckningen fem år efter det referensdatum för unionen som avses i artikel 107c.5 i direktiv 2001/83/EG.**

**I de fall som avses i punkt 1 c och d ska myndigheten stryka ett läkemedel från förteckningen** ~~Kommissionen eller de nationella behöriga myndigheterna får emellertid efter en rekommendation från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel förlänga tidsfristen till den tidpunkt vid vilken de kan fastslå att de när villkoren som avses i artiklarna 14a och 21.2 i denna förordning eller som avses i artiklarna 22b och 104a i direktiv 2001/83/EG har uppfyllts.~~

**5.4.** För läkemedel i denna förteckning ska det i sammanfattningen av produktens egenskaper och på bipacksedeln stå ”Detta läkemedel är föremål för kompletterande övervakningsåtgärder”. Denna information ska föregås av en svart symbol som ska väljas av kommissionen efter rekommendation från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel senast den 2 januari 2012 och ska följas av en lämplig standardiserad förklaring.”

**6. I artikel 26 ska följande punkt läggas till som punkt 3:**

**”3. Webbportalen för europeiska läkemedel ska innehålla länkar till åtminstone**

**a) den databas över läkemedel som avses i artikel 57.1 l i denna förordning,**

**b) databasen Eudravigilance, som avses i artiklarna 24.1 och 57.1 d i denna förordning,**

**c) den databas som avses i artikel 111.6 i direktiv 2001/83/EG,**

**d) Orphanet-portalen för sällsynta sjukdomar och säräkemedel,**

**e) den hälsoportal som avses i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1350/2007/EG<sup>10</sup>.”**

**7. Artikel 57.1 l ska ersättas med följande:**

”1) inrätta en databas över läkemedel, som ska vara tillgänglig för allmänheten **och medge sökning på unionens samtliga officiella språk**, samt se till att denna databas uppdateras och sköts oberoende av läkemedelsföretagens **kommersiella intressen**; databasen ska underlätta sökandet efter information som redan godkänts för bipacksedlar och innehålla en avdelning om läkemedel som är godkända för barn och den information som är avsedd för allmänheten ska vara lämpligt och begripligt formulerad,”

~~(2)~~**8.** I artikel 57.1 ska följande led läggas till som led u:

<sup>10</sup> EUT L 301, 20.11.2007, s. 3.

”u) ~~avge yttranden om~~ **granska** information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel.”

**9. I artikel 57.2 ska första stycket ersättas med följande:**

”2. Den databas som avses i punkt 11 ska innehålla sammanfattningarna av produkternas egenskaper, bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. Databasen ska byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning samt de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG och avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/82/EG. Databasen ska efter hand utvidgas till att omfatta alla läkemedel som släpps ut på marknaden i ~~gemenskapen~~ **unionen**. **Databasen ska aktivt främjas bland unionsmedborgarna.**”

*Artikel 2*

**1.** Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

**2. Den ska tillämpas från och med den [OJ: insert date of entry into force], med undantag för artikel 1.4 och 1.8, som ska tillämpas från och med den [OJ: insert date of publication + 4 years].**

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## **FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR FÖRSLAG TILL RÄTTSAKT**

### **1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET**

- 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning
- 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen
- 1.3. Typ av förslag eller initiativ
- 1.4. Mål
- 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet
- 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
- 1.7. Planerad metod för genomförandet

### **2. FÖRVALTNING**

- 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering
- 2.2. Administrations- och kontrollsystem
- 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

### **3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET**

- 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
- 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna
  - 3.2.1. *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
  - 3.2.2. *Beräknad inverkan på driftsanslagen*
  - 3.2.3. *Beräknad inverkan på de administrativa anslagen*
  - 3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
  - 3.2.5. *Bidrag från tredje part*
- 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

## FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR FÖRSLAG TILL RÄTTSAKT

### 1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

#### 1.1. Förslagens eller initiativets beteckning

Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG vad gäller information till allmänheten om receptbelagda läkemedel och vad gäller säkerhetsövervakning

Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel och vad gäller säkerhetsövervakning

Denna finansieringsöversikt omfattar båda ovannämnda förslag till rättsakt.

#### 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen<sup>11</sup>

Folkhälsa

#### 1.3. Typ av förslag eller initiativ

x Ny åtgärd

Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd<sup>12</sup>

Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

#### 1.4. Mål

1.4.1. *Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till*

Inom rubrik 1A, Konkurrenskraft för tillväxt och sysselsättning, syftar förslaget till att främja folkhälsan inom hela EU genom harmoniserade regler för information om receptbelagda läkemedel.

Att stödja genomförandet av den inre marknaden inom läkemedelssektorn.

<sup>11</sup> Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

<sup>12</sup> I den mening som avses i artikel 49.6 a respektive 49.6 b i budgetförordningen.

1.4.2. *Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbudgeterade förvaltningen och budgeteringen som berörs*

Specifikt mål nr...

Förhandskontroll av informationen för centralt godkända läkemedel.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Folkhälsa

1.4.3. *Verkan eller resultat som förväntas*

*Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.*

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

upprätta en tydlig ram för hur information till allmänheten ska förmedlas av innehavare av godkännanden för försäljning av receptbelagda läkemedel så att ett rationellt bruk av dessa läkemedel främjas, samtidigt som det säkerställs att direktreklam för receptbelagda läkemedel till konsumenterna förblir förbjudet enligt den rättsliga ramen.

Detta mål ska uppnås genom att man

- säkerställer en hög kvalitet på den information som ges genom en konsekvent tillämpning av tydligt definierade krav inom hela EU,
- tillåter att information förmedlas på sätt som tillgodoser olika slags patienters behov och förmåga,
- inte i onödan begränsar möjligheten för innehavare av godkännande för försäljning att på ett begripligt sätt förmedla objektiv information utan försäljningssyfte om fördelar och risker med läkemedlen,
- ser till att det vidtas övervaknings- och tillsynsåtgärder som säkerställer att informationsförmedlarna uppfyller kvalitetskriterierna samtidigt som onödig byråkrati undviks.

1.4.4. *Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan*

*Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.*

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

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

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

- omfattningen av överensstämelsen med reglerna,
- industrins förmedling av information,
- indikatorer för användningen av denna information,
- patienternas medvetenhet om denna information,
- mätning av informationens effekter på patienternas beteende och på hälsoresultaten.

## **1.5. Motivering till förslaget eller initiativet**

### *1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt*

Artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Patienterna har blivit mer medvetna och aktivare konsumenter av hälsovård och söker i ökad utsträckning information om läkemedel och behandlingar. Medan direktiv 2001/83/EG tillhandahåller en harmoniserad ram för läkemedelsreklam på EU-nivå vars tillämpning förblir medlemsstaternas ansvar, innehåller varken direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 detaljerade bestämmelser för information om läkemedel. EU-lagstiftningen hindrar därför inte medlemsstaterna från att införa sina egna tillvägagångssätt.

Skiljaktiga tolkningar av EU:s regler och olika nationella regler och annan praxis för information lägger hinder i vägen för patienternas tillgång till högkvalitativ information och för den inre marknadens möjligheter att fungera som avsett.

### *1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå*

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

Nationella regler och nationell praxis i fråga om information kan leda till begränsningar av den fria rörligheten för varor i strid med artikel 34 i EUF-fördraget och inverka negativt på möjligheterna att inrätta en inre marknad för läkemedel enligt målen med den harmoniserade rättsliga ramen för läkemedel.

### *1.5.3. Erfarenheter från liknande försök eller åtgärder*

Ej tillämpligt

### *1.5.4. Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter*

Ej tillämpligt

## 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**

- Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.
- Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

- Efter en inledande period 2016–2021,
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

## 1.7. Planerad metod för genomförandet<sup>13</sup>

**Direkt centraliserad förvaltning** som sköts av kommissionen

**Indirekt centraliserad förvaltning** genom delegering till

- genomförandeorgan
- byråer/organ som inrättats av gemenskaperna<sup>14</sup>: Europeiska läkemedelsmyndigheten
- nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning
- personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten i den mening som avses i artikel 49 i budgetförordningen

**Delad förvaltning** med medlemsstaterna

**Decentraliserad förvaltning** med tredjeländer

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

*Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".*

### Anmärkningar

EU:s system för reglering av läkemedel fungerar som ett nätverk mellan kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och de nationella behöriga myndigheterna för läkemedel. Ansvaret är ofta delat och den exakta ansvarsfördelningen beror på om ett läkemedel är centralt godkänt (där det är kommissionen som är behörig myndighet) eller nationellt godkänt (där det medlemsstaterna som tillhandahåller behöriga myndigheter).

<sup>13</sup> Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>14</sup> Organ som avses i artikel 185 i budgetförordningen.



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

Nationella regler och nationell praxis i fråga om information kan leda till begränsningar av den fria rörligheten för varor i strid med artikel 34 i EUF-fördraget och inverka negativt på möjligheterna att inrätta en inre marknad för läkemedel enligt målen med den harmoniserade rättsliga ramen för läkemedel.

## 2. FÖRVALTNING

### 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

*Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder*

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

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

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

- omfattningen av överensstämmelsen med reglerna,
- industrins förmedling av information,
- indikatorer för användningen av denna information,
- patienternas medvetenhet om denna information,
- mätning av informationens effekter på patienternas beteende och på hälsoreultatena.

### 2.2. Administrations- och kontrollsystem

#### 2.2.1. Risker som identifierats

Den största risken är felaktigt eller ofullständigt införlivande av EU-lagstiftningen i medlemsstaterna.

#### 2.2.2. Planerade kontrollmetoder

Kommissionen har inrättat farmaceutiska kommittén, som möjliggör utbyte av information mellan medlemsstaterna och kommissionen om läget när det gäller genomförandet av EU-lagstiftningen.

### 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

*Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade)*

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

Vid bedrägeri, korruption och andra rättsstridiga handlingar gäller utan inskränkningar för Europeiska läkemedelsmyndigheten bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG)

nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf). Ett beslut om samarbete med Olaf antogs för övrigt redan den 1 juni 1999 (EMEA/D/15007/99).

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

### 3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

#### 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning.....]	Diff./Icke-diff. (15)	från Eftaländer <sup>16</sup>	från kandidatländer <sup>17</sup>	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
1A	17.031001 – Europeiska läkemedelsmyndigheten – bidrag till avdelningarna 1 och 2	Diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ
	17.031002 – Europeiska läkemedelsmyndigheten – bidrag till avdelning 3	Diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ

- Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning.....]	Diff./Icke-diff.	från Eftaländer	från kandidatländer	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

<sup>15</sup> Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

<sup>16</sup> Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

<sup>17</sup> Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

### 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

#### 3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

<b>Rubrik i den fleråriga budgetramen</b>	Nummer	[.]
---	--------	-----

GD <>			År 2016 <sup>18</sup>	År 2017	År 2018	År 2019	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
• Driftsanslag										
Budgetrubrik 17.031001	Åtaganden	(1)								
	Betalningar	(2)								
Budgetrubrik 17.031002	Åtaganden	(1a)								
	Betalningar	(2a)								
Administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa program <sup>19</sup>										
Budgetrubrik (nr)		(3)								
<b>TOTALA anslag för GD &lt;&gt;</b>	Åtaganden	=1+1a +3								
	Betalningar	=2+2a +3								

<sup>18</sup> Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

<sup>19</sup> Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)								
	Betalningar	(5)								
• TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa program		(6)								
<b>TOTALA anslag för RUBRIK 1A</b> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+ 6								
	Betalningar	=5+ 6								

**Följande ska anges om flera rubriker i budgetramen påverkas av förslaget eller initiativet:**

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)								
	Betalningar	(5)								
• TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa program		(6)								
<b>TOTALA anslag för RUBRIKERNÄ 1-4</b> i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+ 6								
	Betalningar	=5+ 6								

<b>Rubrik i den fleråriga budgetramen</b>	<b>5</b>	<b>”Administrativa utgifter”</b>
---	----------	----------------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
GD <.....>									
• Personalresurser									
• Övriga administrativa utgifter									
<b>GD &lt;.....&gt; TOTALT</b>	Anslag								

<b>TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen</b>	(summa åtaganden = summa betalningar)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2016 <sup>20</sup>	År 2017	År 2018	År 2019	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
<b>TOTALA anslag för RUBRIKERNÄ 1-5 i den fleråriga budgetramen</b>	Åtaganden								
	Betalningar								

<sup>20</sup> Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

### 3.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- x Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål-, åtgärds- och resultatbet eckning	↓	Typ av resultat <sup>21</sup>	Geno msnit tliga kostn ader för result aten	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)								TOTALT			
				RESULTAT															
				Antal resultat	Kost nad	Antal resultat	Kos tnad	Antal resultat	Kos tnad	Antal resultat	Kos tnad	Antal resultat	Kost nad	Antal resultat	Kost nad	Antal resultat	Kost nad	Totalt antal resultat	Total kost nad
SPECIFIKT MÅL nr 1 <sup>22</sup> ...																			
– Resultat																			
– Resultat																			
– Resultat																			
Delsumma specifikt mål nr 1																			
SPECIFIKT MÅL nr 2...																			
– Resultat																			

<sup>21</sup> Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

<sup>22</sup> Mål som redovisats under punkt 1.4.2: ”Specifika mål...”.



Delsumma specifikt mål nr 2																
<b>TOTALA KOSTNADER</b>																

### Konsekvenser för Europeiska läkemedelsmyndighetens budget

Finansieringsöversikten föreslår utgå ifrån att det i lagförslaget föreskrivs att de särskilda informationsåtgärder som innehavarna av godkännande för försäljning vidtar för centralt godkända receptbelagda läkemedel kommer att beläggas med en avgift som uttas av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Finansieringsöversikten och beräkningarna visar att kostnaderna för den verksamhet som härrör från lagförslaget kommer att täckas med avgifter. Med utgångspunkt i detta leder beräkningarna till slutsatsen att förslagen om information till allmänheten om receptbelagda läkemedel inte får några ekonomiska konsekvenser för unionens budget.

Läkemedelsmyndighetens budget för 2011 uppgår till 208,9 miljoner euro. EU:s bidrag har ökat från 15,3 miljoner euro under 2000 till 38,4 miljoner euro under 2011. Återstoden av budgetökningen under tiden har täckts av de avgifter som läkemedelsmyndigheten ålagt läkemedelsindustrin (beräknade till 85 % av den totala inkomsten 2011 och grundade på rådets förordning (EG) nr 297/95 i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EG) nr 312/2008 av den 3 april 2008). Intäkterna från avgifter förväntas öka ytterligare under kommande år. Det bör observeras att på grund av intäkterna från avgifter har läkemedelsmyndighetens budget under de senaste åren visat ett överskott och möjligheten till överföring har utnyttjats. Överskottet var 2010 mer än 10 miljoner euro.

I lagförslaget föreskrivs att läkemedelsmyndigheten ska åläggas att förhandskontrollera informationen om centralt godkända läkemedel.

Begäran om förhandskontroll ska omfattas av en avgift som ska erläggas i enlighet med förordning (EG) nr 297/95. Bedömningen av den inlämnade informationen ska helt och hållet utföras av läkemedelsmyndighetens personal. Eftersom läkemedelsmyndighetens verksamhet endast kommer att avse förhandskontroll av informationen och efterföljande övervakning kommer att utföras av medlemsstaterna, kommer läkemedelsmyndighetens administrativa förfaranden inte att bli betungande. Eftersom en del av informationen, t.ex. information om systemet för insamling och bortskaffande av läkemedlet samt information om priser, som faller under medlemsstaternas exklusiva befogenhet, inte redan kommer att ha bedömts av läkemedelsmyndigheten inom ramen för processen för godkännande för försäljning, kommer denna förhandskontroll dock att förutsätta samordning med medlemsstaterna, och inverkan av detta arbete bör beaktas.

Dessutom kan ansökningar komma att lämnas in på andra språk än engelska, myndighetens normala arbetspråk. Därför kommer ansökningarna antingen att behöva översättas eller personalen att behöva kunna arbeta på flera EU-språk.

Läkemedelsmyndigheten har angett att genomsnittskostnaden för en heltidsekvivalent anställd vid läkemedelsmyndigheten i London (i början av 2011) uppgår till en lön på 161 708/år för handläggare (AD) och 90 091/år för assistenter (AST). Det är dessa personalkostnader som används i nedanstående beräkningar.

### Avgifter som läkemedelsmyndigheten ålägger läkemedelsindustrin

I fråga om läkemedelsmyndighetens avgifter kan följande skattningar göras:

Det finns för närvarande 566 centralt godkända läkemedel. Enligt läkemedelsmyndighetens årsrapport för 2009 gjordes 2 577 ändringar, varav 708 avsåg kliniska ändringar av typ II, vilket innebar en väsentlig ändring av produktinformationen. Dessa förfaranden för att ändra det ursprungliga godkännandet för försäljning kommer också att leda till ny information om läkemedel som ska förhandskontrolleras. Det kan uppskattas att det under det första året av tillämpning av den föreslagna förordningen till läkemedelsmyndigheten för förhandskontroll kommer att inges ungefär 700 ansökningar om information som ska spridas till allmänheten. Under de följande åren kan man förvänta sig en ökning av ansökningarna till läkemedelsmyndigheten. Den genomsnittliga uppskattade avgift som åläggs läkemedelsindustrin uppgår till 3 650 euro.

### Kostnad för läkemedelsmyndigheten

Såsom anges ovan kan det uppskattas att läkemedelsmyndigheten kommer att behöva kontrollera 700 ansökningar om information till patienter om centralt godkända läkemedel under de första åren (2016–2021). En ökning av detta antal till 800 ansökningar kan förväntas när läkemedelsföretagen blivit förtrogna med det nya förfarandet (från och med 2019).

Det kan uppskattas att de totala kostnaderna för läkemedelsmyndigheten består av följande:

1. Löner till personalen, som har följande uppgifter:

- Kontroll av informationen på grundval av den dokumentation som inlämnats av läkemedelsföretaget och på grundval av övriga vetenskapliga upplysningar.
- Kontakter med läkemedelsföretag om det föreligger behov av ytterligare upplysningar.
- Kontakter med medlemsstaterna för att få information som faller under deras befogenhet och för att säkerställa enhetlighet, i synnerhet när det gäller information om kliniska prövningar.
- Interna diskussioner.

– Administrativ behandling av ansökan (inkl. utarbetande av slutsatsen).

Läkemedelsmyndigheten kommer inte att få några ytterligare kostnader för litteraturbevakning, då informationen till patienterna ska grundas på den dokumentation som åtföljer läkemedelsföretagens ansökningar.

2. Översättning: Ansökningar kan komma att lämnas in på andra språk än engelska, myndighetens normala arbetsspråk. Därför kommer ansökan att behöva översättas till engelska för läkemedelsmyndighetens kontroll, och därefter kommer myndighetens bedömning att behöva översättas till sökandens språk.

3. It: Läkemedelsindustrin kommer att förmedla information på sätt som tillgodoser olika slags patienters behov och förmåga. Detta kommer att innebära video-, ljud- och textmaterial. För att kunna granska, spåra och lagra dessa olika typer av kommunikationsmedier, kommer läkemedelsmyndigheten att behöva inrätta lämplig infrastruktur med kompatibel it-programvara. Läkemedelsmyndigheten planerar att it-verktyget ska utvecklas under 12 månader till en total kostnad på 1,5 miljoner euro. Underhållet av it-verktyget skulle kosta 225 000 euro under det första driftsåret (n+1) och 300 000 euro per år under de följande åren.

Lagförslagets totala konsekvenser för läkemedelsmyndighetens budget anges i nedanstående tabeller.

Tabell: Konsekvenser för läkemedelsmyndighetens budget – tjänsteförteckning<sup>23</sup>

	Budgetår 2016	Budgetår 2017	Budgetår 2018	Budgetår 2019	Budgetår 2020	Budgetår 2021
Heltidsekvivalenter för kärnverksamhet + för förvaltningskostnader (10 % av kärnverksamheten)						
AD – 161 708 euro/år	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST – 90 091 euro/år	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Kontraktsanställd	0	0	0	0	0	0

<sup>23</sup> Antagande: ökat antal ansökningar men inga konsekvenser för läkemedelsmyndighetens kostnader.

Utstationerad nationell expert	0	0	0	0	0	0
Personal TOTALT	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

Tabell: Konsekvenser för läkemedelsmyndighetens budget – sammanställning över inkomster och utgifter (euro)

Läkemedelsmyndighetens kostnader	Budgetår 2016	Budgetår 2017	Budgetår 2018	Budgetår 2019	Budgetår 2020	Budgetår 2021
Totala årliga personalkostnader (=årslön)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Kostnad för översättning till engelska <sup>24</sup>	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Kostnad för översättning tillbaka till ansökningspråket <sup>24</sup>	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
It-kostnad (utveckling)	1 125 000	375 000				
It-kostnad (underhåll)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
<b>Totala kostnader<sup>25</sup></b>	<b>3 073 815</b>	<b>2 548 815</b>	<b>2 248 815</b>	<b>2 589 294</b>	<b>2 688 394</b>	<b>2 688 394</b>
Inkomst från avgifter <sup>26</sup>	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

<sup>24</sup> För 7 sidor.

<sup>25</sup> En inflationstakt på 2 % bör beaktas.

<sup>26</sup> Läkemedelsföretagets avgift kommer att uppgå till 3 650 euro.

Tabellen visar att saldot i läkemedelsmyndighetens budget kan bli negativt under det första året (2016). Detta underskott skulle täckas av andra inkomster i läkemedelsmyndighetens budget.

Beräkningen i ovanstående tabell bygger på en modell där läkemedelsmyndigheten arbetar på engelska, och därför översätter sökandenas ansökningar till engelska och översätter sin ståndpunkt från förhandskontrollen till språket i ansökan innan ståndpunkten skickas till sökanden. Det kan dock komma att visa sig att en annan modell bör användas för att sörja för bättre effektivitet genom att man arbetar direkt på språket i ansökningarna, med användning av interna resurser för förhandskontroll av informationen, där översättning inte används. Personaltilldelningen skulle behöva ändras till sammanlagt 15 AD-tjänster, med en åtföljande minskning av kostnaderna för översättning.

### 3.2.3. Beräknad inverkan på de administrativa anslagen

#### 3.2.3.1. Sammanfattning

- Förslaget/initiativet kräver inte att administrativa anslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att administrativa anslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n <sup>27</sup>	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)	TOTALT
--	-----------------------	-----------	-----------	-----------	---	--------

<b>RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen</b>							
Personalresurser							
Övriga administrativa utgifter							
<b>Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen</b>							

<b>Belopp utanför RUBRIK 5<sup>28</sup> i den fleråriga budgetramen</b>							
Personalresurser							
Övriga administrativa utgifter							
<b>Delsumma för belopp utanför RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen</b>							

<b>TOTALT</b>							
---------------	--	--	--	--	--	--	--

<sup>27</sup>

Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

<sup>28</sup>

Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

### 3.2.3.2. Beräknat personalbehov

- Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

*Uppgifterna ska anges i heltal (eller med högst en decimal)*

	År <b>n</b>	År <b>n+1</b>	År <b>n+2</b>	År <b>n+3</b>	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)
<b>• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)</b>					
XX 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)					
XX 01 01 02 (vid delegationer)					
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)					
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)					
<b>• Extern personal (i heltidsekvivalenter)<sup>29</sup></b>					
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier – totalt)					
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter vid delegationerna)					
<b>XX 01 04 yy<sup>30</sup></b>	– vid huvudkontoret <sup>31</sup>				
	– vid delegationer				
<b>XX 01 05 02</b> (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)					
10 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med direkta forskningsåtgärder)					
Annan budgetrubrik (ange vilken)					
<b>TOTALT</b>					

**XX** motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

<sup>29</sup> [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

<sup>30</sup> Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

<sup>31</sup> I huvudsak inom förvaltningen av strukturfonderna, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) samt Europeiska fiskerifonden (EFF).

Tjänstemän och tillfälligt anställda	
Extern personal	



### 3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- Förslaget/initiativet är förenligt med den fleråriga budgetram som börjar 2014
- Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara i förekommande fall vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp.

- Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras<sup>32</sup>

Beskriv behovet av sådana åtgärder och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp.

### 3.2.5. Bidrag från tredje part

- Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Total
Ange vilken extern organisation som bidrar till finansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering								

<sup>32</sup> Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

### 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- X Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
  - Påverkan på egna medel
  - Påverkan på ”diverse inkomster”

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomst del	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslaget eller initiativets inverkan på inkomsterna <sup>33</sup>					För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
		År n	År n+1	År n+2	År n+3				
Artikel .....									

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

...
-----

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

...
-----

<sup>33</sup>

När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbördskostnader.