



EUROOPA KOMISJON

Brüssel, 11.10.2011
KOM(2011) 633 lõplik

2008/0256 (COD)

Muudetud ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ seoses retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega ning seoses ravimiohutuse järelevalvega

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

Komisjon esitab muudetud ettepaneku võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, mis käsitleb retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele antavat teavet. Muudetud ettepanek sisaldab Euroopa Parlamendis esimesel lugemisel esitatud muudatusettepanekuid, mis on komisjonile vastuvõetavad.

1. TAUST

10. detsembril 2008 võttis komisjon vastu ettepaneku Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi kohta, mis käsitleb retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele antavat teavet. Kõnealune ettepanek edastati Euroopa Parlamendile ja nõukogule 10. detsembril 2008.

Majandus- ja Sotsiaalkomitee esitas oma arvamuse 10. juunil 2009 ja Regioonide Komitee 7. oktoobril 2009.

Euroopa Parlament võttis seadusandliku resolutsiooni vastu esimesel lugemisel 24. novembril 2010.

2. KOMISJONI ETTEPANEKU EESMÄRK

Direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise ettepanekute poliitilised eesmärgid on kooskõlas ELi ravimialaste õigusaktidega, mille eesmärk on tagada inimestervishoiu kasutatavate ravimite siseturu nõuetekohane toimimine ja ELi kodanike tervise parem kaitse. Sellest lähtuvalt on ettepanekute konkreetne eesmärk:

- luua müügiiloa omanikele üksikasjalik raamistik retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele teabe andmiseks, et edendada kõnealuste ravimite mõistlikku tarbimist, tagades seejuures, et õigusliku raamistiku kohaselt oleks jätkuvalt keelatud retsepti alusel väljastatavate ravimite otsene reklaamimine tarbijatele.

Eesmärk saavutatakse:

- tagades esitatava teabe kõrge kvaliteedi ning rakendades selleks kogu ELis ühtseid selgelt määratletud standardeid;
- lubades esitada teavet kanalite kaudu, mis on suunatud eri patsientide vajadustele ja võimalustele;
- lubades müügiiloa omanikel esitada arusaadaval viisil objektiivset ja reklaamiga mitte seotud teavet ravimite ohtude ja kasulikkuse kohta;
- kehtestades järelevalve- ja täitemeetmed, mis tagavad, et teabe andjad vastavad kvaliteedikriteeriumidele, vältides samas üleliigset bürokraatiat.

Muudetud ettepanek on kooskõlas nende eesmärkidega ja tugevdab veelgi patsientide õigusi. Eelkõige saab sellise teabe nagu märgistus ja pakendi infoleht kättesaadavaks

tegemine ravimi müügiloa omanike jaoks kohustuseks, mitte enam üksnes võimaluseks.

3. KOMISJONI ARVAMUS EUROOPA PARLAMENDI VASTUVÕETUD MUUDATUSTE KOHTA

24. novembril 2010 võttis Euroopa Parlament retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele antavat teavet käsitleva direktiivi ettepaneku kohta vastu 78 muudatust. Komisjon on seisukohal, et enamik Euroopa Parlamendi tehtud muudatusi on tervikuna, põhimõtteliselt või osaliselt vastuvõetavad, sest need järgivad ettepaneku eesmäärke ja üldist ülesehitust.

Seepärast kiidab komisjon täielikult või osaliselt heaks järgmised Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud:

3.1. Üldist laadi muudatused

Mõned Euroopa Parlamendi muudatused, eelkõige muudatused 1, 4 13 ja 70, näevad ette sõnade asendamise, pakkudes teabe „levitamise” asemele teabe „kättesaadavaks tegemist”. Need ettepanekud on lisatud lõplikku tervikteksti (põhjendused ja artiklid), nagu on muudatustega ette nähtud.

Muudatusega 2 muudetakse põhjendust 2, et rõhutada, et ebavõrdsus teabele juurdepääsu osas on lubamatu ja tuleb kõrvaldada. Komisjon lisab vastavad muudatused põhjendusse 3.

Muudatusega 3, mis on muudetud ettepanekusse lisatud, muudetakse põhjendust 4, kutsudes üles eristama reklaami ja teavet, et kõigil kodanikel kõigis liikmesriikides oleks juurdepääs teabele.

Muudatuste 6 ja 7 eesmärk on teadvustada, et kuigi osa teavet tuleb liikmesriikide pädevatelt asutustelt ja tervishoiutöötajatelt, saavad müügilubade omanikud anda lisateavet. Komisjon teeb põhjendusse 8 vastava muudatuse.

3.2. VIII jaotise „Reklaam” (artikli 86 lõige 2) kohaldamisala

Praegu kehtiva direktiivi 2001/83/EÜ artikli 86 lõikes 2 on määratletud, millist liiki teavet direktiivi reklaami käsitlev jaotis ei hõlma.

Muudatusega 20 lisatakse artikli 86 lõike 2 loetelusse teatava ravimiga seotud konkreetsele küsimusele vastamiseks vajalik kirj vahetus ning muudatusega 21 lisatakse teatavad faktilised informatiivsed teated. Komisjon on põhimõtteliselt nõus. Samas ei ole vajalik neid aspekte eraldi välja tuua, sest neid hõlmab üldistav taane „müügiloa omanike poolt üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta antav teave, mille suhtes kohaldatakse VIIIa jaotise sätteid.”.

Muudatusega 22 ja 23 selgitatakse komisjoni ettepanekus loetletud elemente, mida reklaami käsitlev jaotis ei hõlma. Muudatusega 23 täiendatakse nõuet, et üldsusele antav teave peab vastama VIIIa jaotise sätetele, lisades, et selline teave peab vastama kvaliteedinõuetele ning saama ametiasutuste heakskiidu. Kuna asjaomased nõuded on esitatud VIIIa jaotises, ei ole vaja neid korrata.

Muutusega 24 lisatakse nende elementide loetelusse, mida reklaami käsitlev jaotis ei peaks hõlmama, olulisi majandusarenguid käsitlevad faktilised informatiivsed teated investoritele ja töötajatele, eeldusel et neid ei kasutata toote reklaamimiseks üldsusele. See muudatus on muudetud ettepanekusse lisatud. Lisaks täpsustatakse, et kui tegemist on konkreetset ravimit käsitleva teabega, kohaldatakse VIIa jaotise sätteid, tagamaks et investoritele ja töötajatele mõeldud teavet puudutavaid sätteid ei kasutataks direktiivi sätete täitmisest kõrvale hoidmiseks.

Muudatusega 25 selgitatakse, et reklaami käsitleva jaotisega reguleerimata juhtudel tuleks teavet avaldav müügiloa omanik ja müügiloa omaniku nimel tegutsev kolmas isik vastavalt identifitseerida. See märkus on lisatud artiklisse 100a ja puudutab kõiki direktiivi teavet käsitlevas jaotises reguleeritud juhtumeid. .

3.3. Erand seoses reklaamimisega (artikli 88 lõige 4)

Muudatusega 87 kehtestatakse tootjatele tingimused, mida nad vaksineerimiskampaaniate reklaamiloa saamiseks peavad täitma.

Direktiivis 2001/83/EÜ on sätestatud, et reklaamikeeldu ei kohaldata vaksineerimiskampaaniate suhtes, mida viib läbi tööstus ja mille on heaks kiitnud liikmesriikide pädevad asutused. Algsetes ettepanekutes laiendati seda erandit tervisekaitsealastele kampaaniatele üldiselt. Muudatusega 87 jäetakse see laiendamine välja ning kehtestatakse täiendavad nõuded võimalikele vaksineerimiskampaaniatele. Need muudatused on muudetud ettepanekusse lisatud. Tuleb siiski jälgida, et kõnealune teave käsitleks üksnes vaktsiine, mitte seonduvaid haigusi, sest direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisala piirdub ravimitega.

3.4. Tervishoiutöötajatele suunatud reklaam (artikkel 94)

Muudatusega 27 muudetakse artiklit 94, mis reguleerib tervishoiutöötajatele mõeldud reklaami. Sellega täpsustatakse, et eeskirju tuleks kohaldada müügiloa omaniku või tema nimel tegutseva või tema juhiseid järgiva kolmanda isiku poolt tehtava otsese või kaudse reklaami suhtes. Komisjon toetab seda täpsustust, mis ei peaks piirduma ühe eraldiseisva artikliga. See peaks puudutama kõiki reklaami käsitlevaid artikleid. Seepärast on muudatus tehtud artiklis 86, reklaamimist käsitleva VIII jaotise alguses.

3.5. Uue jaotise VIIa „Üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta antav teave” (artikkel 100a) kohaldamisala

Artiklis 100a on määratletud direktiivi teavet käsitleva jaotise kohaldamisala. Muudatusega 84 (muudab artiklit 100b) eristatakse teavet, mille müügiloa omanikud peavad kättesaadavaks tegema, ja teavet, mille nad võivad kättesaadavaks teha. Kõnealuse eristuse kehtestamisega suunab Euroopa Parlament tekstis rõhuasetuse müügiloa omanike õiguselt teatavat teavet anda patsientide õigusele teavet saada. Selline uus rõhuasetus peaks kajastuma ka artiklis 100a. Kõnealuse muudatusega lisatud nõudeid müügiloa omanike tuvastamise ning kontrollimehhanismide kohta ei pea selles artiklis täpsustama, sest neid on asjaomastes konkreetsetes artiklites kirjeldatud.

Muudatusega 29 nähakse ette, et tervishoiutöötajad, kes levitavad teavet ravimite kohta avalikel üritustel, peavad deklareerima oma majanduslikud huvid seoses

müügiloa omanikuga. Komisjon toetab seda muudatust, mis saab direktiivi kohaldamisala silmas pidades käsitleda siiski vaid ravimeid, mitte meditsiiniseadmeid. Muudetud ettepanekus on selle muudatuse arvesse võtmiseks lisatud säte, et avalikkust teavitaval mis tahes isikul on kohustus esitada oma rahanduslikud või muud huvid seoses müügiloa omanikuga.

Muudatusega 31 muudetakse loetelu teabe liikidest, mida direktiivi teavet käsitlevas jaotises ei peaks reguleerima. Komisjon toetab seda muudatust selles osas, mis on kooskõlas artiklis 100b sätestatuga teabe kohta, mida võidakse kättesaadavaks teha.

Muudatustega 8 ja 32 jäetakse direktiivi reguleerimisalast välja teave, mida annavad kolmandad isikud müügiloa omanikust sõltumata, et väljendada oma arvamust retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta. Komisjon toetab sellist väljajätmist. Lisaks peaksid kolmandad isikud ravimite kohta teabe avaldamisel esitama oma huvid, et oleks tagatud nende poolt avaldatud teabe läbipaistvus.

3.6. Teabe sisu (artikkel 100b)

Muudatustega 10 ja 84 (muudavad artiklit 100b) eristatakse teavet, mille müügiloa omanikud peavad kättesaadavaks tegema, ja teavet, mille nad võivad kättesaadavaks teha. Algse ettepanekuga ei tehtud sellist eristust ega kehtestatud kohustuslikke nõudeid. Komisjon kiitis need muudatused heaks.

Direktiivis 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ, on artiklis 106a seoses ravimiohutuse järelevalve alase teabega sätestatud nõuded müügiloa omanike avaldatavatele avalikele teadaannetele. Seepärast tuleks kõrvaltoime hoiatused direktiivi teavet käsitleva jaotise kohaldamisalast välja jätta, sest seda käsitletakse eraldi jaotises ravimiohutuse järelevalve kohta.

Samuti ei ole selles artiklis vaja käsitleda teabekanalite, puudega inimeste ja teabe kontrollimisega seotud nõudeid (muudatusega nähakse ka seda ette), sest neid küsimusi käsitletakse eraldi artiklites.

3.7. Teabe levitamise kanalid (artikkel 100c)

Muudatustega 12 ja 34 jäetakse välja võimalus levitada teavet tervisealaste trükiste kaudu ja nähakse ette, et teavet ei või teha kättesaadavaks ajalehtede, ajakirjade ja teiste taoliste väljaannete vahendusel. Muudatustega nähakse siiski ette võimalus anda teavet ravimi kohta trükimaterjalide kaudu, mille on koostanud müügiloa omanik üksikisiku konkreetse taotluse korral. Komisjon nõustub nende muudatustega. Samas tuleks täpsustada, et taotluse korral toimub trükimaterjali avaldamine, mitte selle koostamine.

3.8. Kvaliteedinõuded ja märkused (artikkel 100d)

Muudatustega 35, 36 ja 37 muudetakse mõnda teabevaldkonna kvaliteedinõuet.

Muudatustega 39, 40, 41, 42 ja 43 muudetakse märkusi, mis teabega kaasas peavad olema, ja lisatakse kaks uut märkust: märkus, mis sisaldab pädevate asutuste kontaktandmeid üksikisikutele pöördumiseks, ning märkus, mis sisaldab viidet kõige ajakohasemale infolehele või teavet vastavasisulise teksti asukoha kohta. Kõnealused

muudatused sisalduvad artiklis 100d. Muudatuse 41 järelevalvet käsitlevaid elemente ei ole lisatud muudetud artiklile 100d, vaid järelevalvet käsitlevale eraldi artiklile. Muudatuse 43 veebilehti käsitlevad elemendid on lisatud artiklile 100h.

Muudatusega 44 soovitakse lisada märkus, mis julgustaks inimesi teatama ravimite soovimatutest mõjudest arstidele, farmatseutidele, tervishoiutöötajatele või pädevatele asutustele. Komisjon toetab seda ettepanekut, kuid leiab, et eraldi märkust soovimatutest mõjudest teatamise kohta ei ole vaja. Direktiiviga 2010/84/EL on selline märkus direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 59 (käsitleb infolehel esitatavat teavet) juba ette nähtud.

Artikli 100d lõikes 3 on sätestatud elemendid, mida teave ei tohi sisaldada, näiteks ravimite võrdlus. Muudatus 46 käsitleb ravimi tarbimise edendamist või tarbimisele meelitamist. Kuigi komisjon toetab seda põhimõtet, ei ole teksti selle aspekti lisamiseks vaja muuta, sest see kajastub direktiivi artiklis 86. Tegelikult ei tohi kogu vastavalt VIIIa jaotisele kättesaadavaks tehtav teave sisaldada ravimi tarbimisele meelitavat või seda edendavat materjali.

Muudatus 48 on kooskõlas Lissaboni lepinguga, andes komisjonile volitused võtta vastu artikli 100d rakendamiseks vajalikke meetmeid. Komisjon peab vastu võtma rakendusaktid, mitte delegeeritud õigusaktid, sest need piirduvad ettepanekus sätestatud kvaliteedinõuete rakendamisega.

3.9. Keeleaspektid (artikkel 100e)

Muudatused 49, 50 ja 52 osutavad artiklile 100e, mis käsitleb keeleaspekte. Muudatused puudutavad siiski muid aspekte ja on seetõttu lisatud vastavalt kvaliteedinõudeid (artikkel 100d), järelevalvet (artikkel 100g), kontrolli (artikkel 100j) ja veebilehti (artikkel 100h) käsitlevatesse artiklitesse, juhul kui seda juba varem ei olnud tehtud.

3.10. Puudega inimesed (artikkel 100f)

Muudatus 53 on kooskõlas Lissaboni lepinguga, volitades komisjoni seda artiklit muutma, et võtta arvesse tehnika arengut.

3.11. Teabe kontrollimine (artikkel 100g)

Muudatustega 9, 11, 56 ja 96 nähakse ette teabe eelnev kontrollimine pädevate asutuste poolt, sealhulgas müügiloa andmise protsessis, ning jäetakse välja liikmesriikide võimalus lubada ise- ja koosreguleerivatel organitel ravimiinfot omal algatusel kontrollida. Liikmesriikide jaoks, kes võtsid kasutusele muud liiki kontrollimehhanismid 31. detsembriks 2008, nähakse ette erand sellisest eelkontrollist.

Komisjon nõustub nii eelkontrolli põhimõttega kui ka erandi tegemise võimalusega. Seoses erandiga leiab komisjon, et lisaks olemasolevaid süsteeme arvestavale erandile, mida muudatustega ette nähakse, tuleks sätestada erand ka juhuks, kus liikmesriik ei saa eelkontrollisüsteemi rakendada põhiseaduslikel põhjustel, mis on seotud ajakirjandusvabaduse ja sõnavabadusega. Samas ei tohiks riiklike alternatiivsete süsteemide kontrollimist ja heakskiitmist panna komisjoni ülesandeks.

Kuna liikmesriikide võimalus lubada ise- ja koosreguleerivatel organitel ravimiinfot omal algatusel kontrollida on uuest ettepanekust välja jäetud, on välja jäetud ka komisjoni koostatavat toimumisjuhendit käsitlevad sätted; samas on alles jäetud komisjoni suuniseid käsitlevad sätted.

Komisjon tunnistab, et mõned liikmesriigid on väljendanud muret seoses vastavusega riiklikule põhiseadusele. Komisjon on valmis pidama nende liikmesriikidega dialoogi, et leida lahendus, mis oleks täielikult kooskõlas kõnealuse direktiivi eesmärkidega. Lisaks kontrollimehhanismi puutuvale võivad mõned kõnealuse direktiivi sätted sattuda vastuollu riiklike põhiseaduslike normidega, mis on seotud ajakirjandusvabaduse ja sõnavabadusega meedias, mistõttu komisjon lisab põhjenduse 16, milles ta selgitab, et kõnealune direktiiv ei takistada liikmesriike kohaldamast oma põhiseaduslikke norme.

3.12. Veebilehed (artikkel 100h)

Artiklis 100h on sätestatud nõuded ravimi müügiiloa omanike veebilehtedele, kus on kättesaadavaks tehtud teave retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta.

Muudatus 58 selgitab, et veebilehtedel kättesaadav teave peab vastama direktiivi nõuetele ja ravimi müügiiloale. Kuigi komisjon nõustub sellega, ei pea ta sellist selgitust vajalikuks, sest see on direktiivis mujal juba sätestatud.

Muudatusega 59 nähakse ette müügiiloa omaniku tuvastamine veebilehel. Tuvastamise nõue on samas juba sätestatud artikli 100d lõikes 2.

Muudatusega 60 nähakse ette, et teabe ajakohastamisel on seda vaja kontrollida, ilma et peaks veebilehte uuesti registreerima. Tuleb märkida, et uue teabe kontrollimise nõue on samuti juba sätestatud artiklis 100g.

Muudatus 61 käsitleb võimalust esitada veebilehtedel videosisu. Muudatusega 84 muudetud artikkel 100d (lõige 2) (mis lubab tehnilist laadi liikumatute või liikuvate kujutiste kasutamist, mille abil näidatakse, kuidas ravimit õigesti kasutada) reguleerib seda piisavalt.

Komisjon nõustub muudatusega 62, millega nähakse ette müügiiloa omanike veebilehtede linkimine ravimeid käsitlevate ELi andmebaaside ja portaalidega. Samas oleks müügiiloa omanike veebilehtede linkimine määrusega (EL) nr 1235/2010 loodud ELi ravimite veebiportaaliga asjakohasem kui EudraPharmi andmebaasiga, sest ravimite veebiportaalist on kavandatud arendada keskne juurdepääsupunkt ravimiteabele. Lisaks on teavet andvate müügiiloa omanike tuvastamise nõue juba sätestatud artikli 100d lõikes 2. Seepärast leiab komisjon, et piisab viitest nimetatud artiklile.

3.13. Karistused (artikkel 100i)

Karistusi käsitlevat artiklit 100i on muudetud, et anda võimalus avaldada direktiivi nõuetele mittevastava ravimi kohta teavet avaldanud müügiiloa omaniku nimi (muudatus 67), et sätestada tema õigus esitada kaebus ja luua võimalus peatada asjaomase teabe levitamine kaebuse menetlemise ajaks (muudatus 69).

3.14. Teabe järelevalve (artikkel 100j)

Artiklis 100j on käsitletud müügiloa omanike kohustust võimaldada avaldatud teavet kontrollida. Muudatusega 52 artiklit 100e muutev nõue hoida alles teabepäringu vastused riiklike pädevate asutuste jaoks tuleks seega lisada artiklile 100j.

3.15. Konsulteerimine (artikkel 100ka)

Muudatused 16, 90, 92, 93 ja 94 käsitlevad konsulteerimist kõikide asjaomaste sidusrühmade, nagu sõltumatute patsientide ühenduste, tervise- ja tarbijaorganisatsioonidega kõnealuse direktiivi rakendamise ja liikmesriikides kohaldamisega seotud küsimustes. Asjaomaste sidusrühmadega konsulteerimine on paremat õigusloomet käsitleva institutsioonidevahelise kokkuleppe (2003/C 321/01) osa ja seepärast ei ole vaja sidusrühmi igal eraldi juhul nimetada ega ka lisada vastavasisulist eraldi artiklit.

3.16. Teave, mille on avaldanud muud allikad kui müügiloa omanikud (artiklid 21 ja 106)

Muudatuses 79 käsitletakse teavet haiguste ja tervisehäirete kohta ning haiguste ja tervisehäirete ennetamist. Komisjon tunnistab sellise üldisemat laadi teavitamise vajadust, kuid seda ei ole võimalik sätestada direktiivis, mis käsitleb üksnes ravimeid.

Muudatuse osa, mille eesmärk on kohustada liikmesriike tagama, et üldsusele ja üksikisikutele oleks kättesaadav objektiivne ja erapooletu teave, on kajastatud artiklis 106. Selles direktiiviga 2010/84/EL muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis on juba sätestatud peamine vahend kõnealuse muudatuse eesmärgi saavutamiseks (ravimite veebiportaali loomine igas liikmesriigis).

3.17. Komiteemenetlusega kohandamine (artikkel 100k)

Muudatuste 15 ja 75 kuni 77 eesmärk on Lissaboni lepingu jõustumist arvestades lisada direktiivile 2001/83/EÜ üldsätted komisjonile delegeeritud volituste andmise kohta. Vastavasisulised artiklid on aga kõnealusesse direktiivi juba direktiiviga 2010/84/EÜ lisatud. On vaja üksnes kohandada artiklit 121a delegeerimise kohta, lisades viite artikli 100f lõikele 2, kus on sätestatud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmine.

3.18. Ravimiohutuse järelevalve

Lisaks Euroopa Parlamendi resolutsioonist (seoses komisjoni ettepanekuga patsientidele antava teabe kohta) lähtuvatele muudatustele, peab komisjon vajalikuks direktiivis 2001/83/EÜ teatavate muudatuste tegemist ravimiohutuse järelevalve valdkonnas.

Direktiivi 2001/83/EÜ on hiljuti muudetud direktiiviga 2010/84/EL seoses ELi ravimiohutuse järelevalve süsteemi läbivaatamisega. Direktiivi 2010/84/EL õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkt c. Muudetud ettepanek peab samuti põhinema Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktil c. Direktiiviga 2010/84/EL on oluliselt tugevdatud liikmesriikides lubatud ravimite järelevalve õigusraamistikku; sätestatud on ravimiameti koordineeriva rolli

tugevdamine, ohumärkide tuvastamine ning Euroopa tasandil koordineeritud tegevuse korraldamine ohutusega seotud probleemidega tegelemiseks. Lähtudes hiljutistest ravimiohutusega seotud juhtumitest, on komisjon siiski tuvastanud valdkondi, kus õiguslikku regulatsiooni saaks veelgi tugevdada. Seega:

- Muudetakse artiklit 107i, et sätestada Euroopa tasandil automaatne menetlus riiklikul tasandil heakskiidetud ravimite ohutusega seotud erijuhtudel, et tagada juhtumi hindamine ja selle käsitlemine kõikides liikmesriikides, kus asjaomane ravim on lubatud. Muudetakse artikleid 31 ja 34, et selgitada kõnealuse sätte kohaldamisala ja läbivaadatud automaatset menetlust, samuti seoseid nende menetluste vahel, ning kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004 lubatud ravimitega seotud menetlust.
- Muudetakse artikleid 23a ja 123, et selgitada müügiloa omanike teabealaseid kohustusi, vältimaks olukorda, kus müügiloa omaniku omaalgatusliku tegevuse (müügiloa tühistamine või ravimi turult kõrvaldamine) tõttu jäävad ravimiohutuse probleemid ELis vajaliku tähelepanuta.

4. KOKKUVÕTE

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 293, muudab komisjon oma ettepanekut järgmiselt:

Muudetud ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

~~millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ seoses retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega ning seoses ravimiohutuse järelevalvega millega muudetakse seoses retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta~~

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut **Euroopa Liidu** toimimise lepingut, eriti selle artiklit 95 **114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c**,

võttes arvesse **Euroopa** Komisjoni ettepanekut,¹

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,²

toimides **seadusandliku tavamenetluse** kohaselt asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras³

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)⁴ on sätestatud ühtlustatud raamistik inimtervishoius kasutatavate ravimite reklaamimiseks. Eelkõige on keelatud retsepti alusel väljastatavate ravimite reklaam üldsusele.
- (2) Teavitamise valdkonnas sätestatakse direktiivis 2001/83/EÜ üksikasjalikud eeskirjad teabeotstarbeliste dokumentide kohta, mis peavad olema lisatud müügiloale: ravimi omaduste kokkuvõte (edastamiseks tervishoiutöötajatele) ja pakendi infoleht (lisatakse patsiendile väljastatava toote pakendile). Teisalt on direktiivis müügiloa omaniku poolt avalikkusele, **sh patsientidele kättesaadavaks tehtava** antava teabega seoses sätestatud vaid, et teatavad teavitustegevused ei kuulu reklaamimise eeskirjade alla, kuid ei ole kehtestatud ühtlustatud raamistikku sellise ravimiteabe sisule ja kvaliteedile, mis ei ole ette nähtud müügi edendamiseks, ega ka kõnealuse teabe **kättesaadavaks tegemise** levitamise kanalitele.
- (3) Lähtudes direktiivi 2001/83/EÜ artiklist 88a, esitas komisjon 20. detsembril 2007 Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatise seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide

¹ ELT C , , lk .

² ELT C , , lk .

³ ELT C , , lk .

⁴ ELT L 311, 28.11.2001, lk 87.

ravimite teavitamisel⁵. Aruandest järeldeb, et liikmesriikides teabe andmise kohta kehtestatud eeskirjad ja tavad on erinevad, mis on tekitanud olukorra, kus patsientide ja laiema üldsuse võimalused ravimiinfole juurdepääsuks ei ole võrdsed. **Selline põhjendamatu olukord, kus puudub võrdväärne juurdepääs teistes liikmesriikides avalikult kättesaadavale teabele, tuleks lahendada.**

- (4) Kehtiva õigusliku raamistiku kohaldamise käigus saadud kogemused osutavad, et ravimiettevõtete võimalused teabe andmiseks on piiratud eeskätt seetõttu, et reklaami ja teabe mõisteid tõlgendatakse **liidu ühenduse tasandil väga erinevalt, mis on põhjustanud olukordi, kus üldsus puutub kokku varjatud reklaamiga. Selle tulemusel võidakse jätta teatavate liikmesriikide kodanikud ilma õigusest juurdepääsule kõrge kvaliteediga ja mitte reklaamina mõeldud teabele ravimite kohta nende oma keeles. Patsientide ohutuse tagamiseks tuleks mõisteid „reklaam” ja „teave” selgitada, et neid saaks kõigis liikmesriikides ühtsetel alustel tõlgendada.**
- (5) **Liidu Ühenduse** reklaamieeskirjade erinev tõlgendamine ja erinevused teavitamist käsitlevates riiklikes õigusnormides takistavad **liidu ühenduse** reklaamieeskirjade ühtset rakendamist ning piiravad ravimi omaduste kokkuvõttes ja infolehel esitatavat teavet käsitlevate sätete tõhusust. Kuigi kõnealused eeskirjad on täielikult kooskõlastatud, et tagada rahvatervise samaväärne kaitse kogu **liidus ühenduses**, ei ole eesmärk saavutatav, kui sellise olulise teabe **kättesaadavaks tegemist** käsitlevad riiklikud eeskirjad on niivõrd erinevad.
- (6) Riiklike meetmete erinevus mõjutab tõenäoliselt samuti ravimite siseturu nõuetekohast toimimist ning müügiloa omanike võimalused ravimeid käsitleva teabe **kättesaadavaks tegemiseks** ei ole kõikides liikmesriikides samad, sest ühes liikmesriigis **kättesaadavaks tehtud** teave võib mõjutada turgu ka teistes liikmesriikides. Mõju on veelgi suurem nende ravimite puhul, mille ravimiinfo (ravimi omaduste kokkuvõte ja infoleht) on **liidu ühenduse** tasandil kooskõlastatud. See hõlmab ravimeid, mis on liikmesriikides turule lubatud direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud vastastikuse tunnustamise raamistiku kohaselt.
- (7) Eeltoodut silmas pidades ning võttes arvesse tehnoloogia arengut, kaasaegseid sidevahendeid ja asjaolu, et kõikjal liidus on patsiendid tervishoiuvaldkonnas üha aktiivsemad, on vaja muuta kehtivaid õigusakte, et vähendada erinevusi teabele juurdepääsul ja tagada kõrge kvaliteediga, objektiivne, usaldusväärne ja mitte reklaamina mõeldud teave ravimite kohta, **pöörates tähelepanu patsientide õigustele ja huvidele. Patsientidel peaks olema õigus pääseda hõlpsasti juurde teatavale teabele, nagu ravimi omaduste kokkuvõte ning pakendi infoleht ja hindamisaruanne.**
- (8) Üldsusele suunatud ravimiinfo **peamiseks** allikaks peavad olema jätkuvalt riikide pädevad ametiasutused ja tervishoiutöötajad. **Ehkki ravimite kohta on juba olemas suurel hulgal sõltumatut teavet, näiteks riigi ametiasutuste või tervishoiutöötajate pakutud teave, erineb olukord liikmesriigiti ja erinevate ravimite osas väga suurel määral.** Liikmesriigid peaksid hõlbustama kodanike juurdepääsu kõrge kvaliteediga teabele asjakohaste sidekanalite kaudu. Ravimi müügiloa omanikud võivad olla väärtuslikuks **lisa**allikaks ravimite kohta teabe avaldamisel, mis ei ole mõeldud müügi edendamiseks. Direktiiviga tuleks luua õiguslik raamistik, mis reguleeriks müügiloa omanike poolt üldsusele spetsiifilise ravimiinfo **kättesaadavaks tegemist** andmist. Retsepti alusel väljastatavate ravimite üldsusele reklaamimise keeld peaks säilima.

⁵ KOM(2007) 862 (lõplik).

- (9) Kolmandatel isikutel, nagu patsiendid ja patsientide ühendused või ajakirjandus, peaks olema õigus väljendada oma seisukohti ainult retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, mistõttu käesoleva direktiivi sätted ei peaks neid hõlmama, kui nad tegutsevad sõltumatult ja mitte otseselt või kaudselt ravimi müügiloo omaniku nimel, juhendamisel või huvides. Et oleks tagatud läbipaistvus selles osas, kas kolmandad isikud tegutsevad teabe kättesaadavaks tegemisel müügiloo omanikest sõltumatult, peaksid need isikud deklareerima müügiloo omanikelt saadud rahanduslikud või muud hüved.**
- (910) Kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega on asjakohane piirata käesoleva direktiivi kohaldamisala ainult retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta **teabe kättesaadavaks tegemisega**, kuna kehtivad **liidu** eeskirjad lubavad teatavatel tingimustel reklaamida patsientidele ja üldsusele ilma retseptita väljastatavaid ravimeid.
- (1011) Tuleks kehtestada eeskirjad, mis tagaksid vaid kõrge kvaliteediga ja mitte reklaamina mõeldud teabe **kättesaadavaks tegemise** edastamise retsepti alusel väljastatavate ravimitega seotud eeliste ja ohtude kohta. Teabe puhul peaks võtma arvesse patsientide vajadusi ja ootusi, et anda patsientidele otsustusõigus, võimaldada neil teha teadlikke valikuid ja tagada ravimite mõistlik kasutamine. Seepärast peaks kogu teave retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta vastama kehtestatud kvaliteedinõuetele.
- (1112) Selleks et tagada **patsientidele juurdepääs** ainult kõrge kvaliteediga teabele avaldamine müügiloo omanike poolt ning eristada reklaami reklaamiga mitteseotud teabest, tuleks kindlaks määrata **müügiloo omanike poolt kättesaadavaks tegemiseks** avaldamiseks lubatud teabe liigid. **Müügiloo omanikud peaksid olema kohustatud kättesaadavaks tegema heakskiidetud ja kõige ajakohasemad ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja infolehed ning üldsusele kättesaadava hindamisaruande versiooni.** On asjakohane lubada müügiloo omanikel **teha kättesaadavaks** avaldada heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte, nende dokumentidega kooskõlas olevat teavet, mis ei lähe nimetatud dokumentide põhielementidest kaugemale, ning muud täpselt määratletud ravimialast teavet.
- (1213) Selleks et üldsusele suunatud soovimatu teabe avaldamine ei kahjustataks reklaamikeelu tõhusust, peaks andma üldsusele nii **kohustuslikku kui ka mittekohustuslikku** teavet ainult retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta vaid teatavate sidekanalite, sh Interneti ja tervisealaste trükiste kaudu. Teabe **kättesaadavaks tegemisel** avaldamisel teles, või-raadios **või trükiväljaannetes** ei ole võimalik patsiente soovimatu teabe eest kaitsta ning seepärast ei saa selliseid **teabekanaleid** sellist teavitamist lubada.
- (1314) Internetil on patsientide teavitamisel oluline tähtsus ning see suureneb veelgi. Internet võimaldab peaaegu piiramatut juurdepääsu teabele hoolimata riiklikest piirangutest. **Seetõttu on objektiivse ja mitte reklaamina mõeldud teabe jaoks vaja registreeritud veebilehti**, kusjuures Internetis avaldatud teabe piiriülest iseloomu arvestades ja selleks, et toetada liikmesriikide koostööd, tuleb **nende** veebilehtede järelevalve korraldamiseks kehtestada erieeskirjad.
- (1415) Ainult retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta avaldatava teabe järelevalve peab tagama, et müügiloo omanikud **teevad kättesaadavaks** avaldavad ainult direktiiviga 2001/83/EÜ kooskõlas olevat teavet. Liikmesriigid peaksid võtma vastu eeskirjad, millega luuakse tõhus järelevalvesüsteem ja tagatakse sätete mittetäitmise korral eeskirjade tõhus jõustamine. Järelevalve peaks toetuma teabe kontrollimisele enne selle **kättesaadavaks tegemist** avaldamist, välja arvatud juhul, kui pädev ametiasutus on teabe sisu **müügiloo menetlemise käigus** juba heaks kiitnud, **sarnaselt ravimi omaduste kokkuvõtet,**

märgistust ja infolehte ning pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üldsusele kättesaadavat versiooni või nende dokumentide ajakohastatud versioone puudutava järelevalvekorraga. või kui on välja töötatud asjakohane mehhanism, millega tagatakse piisav ja tõhus kontroll samaväärsel tasemel.

(4516) Käesoleva direktiiviga tõhustatakse põhiõiguste täitmist ja see on täielikult kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste hartas, eriti selle artiklis 11 tunnustatud põhimõtetega. Sellega seoses ei takista käesolev direktiiv liikmesriike mingil viisil kohaldamast oma põhiseaduslikke sätteid, mis käsitlevad ajakirjandusvabadust ja sõnavabadust meedias.

(17) Kuna käesolevas direktiivis sätestatakse esmakordselt kooskõlastatud eeskirjad teabe edastamiseks üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, peaks komisjon viis aastat pärast direktiivi jõustumist hindama selle kohaldamist ja läbivaatamise vajadust. Lisaks tuleks ette näha, et komisjon koostab koostöös sidusrühmadega suunised, milles võetakse arvesse teabe järelevalve korraldamise raames liikmesriikides omandatud kogemusi.

(18) Hiljutised ravimiohutuse järelevalvega seotud juhtumid liidus osutavad vajadusele kehtestada Euroopa tasandil automaatne menetlus ohutusega seotud erijuhtudel, et tagada juhtumi hindamine ja selle käsitlemine kõikides liikmesriikides, kus asjaomane ravim on lubatud. On vaja täpsustada liidus sätestatud riiklikul tasandil heakskiidetud ravimeid puudutavate eri menetluste kohaldamisala.

(19) Lisaks ei tohiks müügiloa omaniku omaalgatuslik tegevus tekitada olukorda, kus liidus lubatud ravimite ohutusega seotud probleeme ei käsitleta kõikides liikmesriikides vajalikul määral. Seepärast tuleks sätestada, et müügiloa omanik teatab pädevatele asutustele, mis põhjusel ta kas kõrvaldas ravimi turult, peatas ravimi turuleviimise, tühistas müügiloa või keeldus müügiluba uuendamast.

(20) Selleks et selgitada teabega seotud õigusi, tuleks komisjonile kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 anda õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte. Komisjon peaks delegeeritud õigusaktide ettevalmistamise ja koostamise ajal tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Lisaks tuleks komisjonile anda õigus võtta rakendusmeetmeid, mis tagaks müügiloa omaniku poolt retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele antava teabe vastavuse kvaliteedinõuetele.

(4621) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt kooskõlastada liidu ühenduse tasandil eeskirjad teabe edastamiseks üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning seetõttu võib neid paremini saavutada liidu ühenduse tasandil, võib liit ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(4722) Seetõttu tuleks direktiivi 2001/83/EÜ vastavalt muuta,

Artikkel 1

Direktiivi 2001/83/EÜ muudetakse järgmiselt:

1) Artikli 23a teine lõik asendatakse järgmisega:

„Samuti teavitab omanik pädevat asutust juhul, kui ravimi turustamine liikmesriigis ajutiselt või püsivalt lõpetatakse. Selline teade, välja arvatud eriolukordades, tuleb edastada vähemalt **kaks** 2-kuud enne toote turustamise katkestamist. **Müügiloa omanik teatab kooskõlas artikliga 123 pädevatele asutustele, mis põhjusel ta nii toimis.**”;

2) Artikkel 31 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 31

1. Liikmesriigid, komisjon, müügiloa taotleja või selle omanik suunavad liidu huvidega seotud erijuhtudel küsimuse komiteele artiklites 32, 33 ja 34 sätestatud korra kohaldamiseks, enne kui tehakse otsus müügiloa taotluse, selle peatamise või tühistamise või müügiloa andmiseks vajalikuks peetavate muudatuste tegemise kohta.

Kui suunamise aluseks on lubatud ravimi ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamine, suunatakse küsimus ravimiohutuse riskihindamise komiteele ja võib kohaldada artikli 107j lõiget 2. Ravimiohutuse riskihindamise komitee esitab soovitus artiklis 32 sätestatud korras. Lõplik soovitus edastatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele või vastavalt vajadusele koordineerimisgrupile ning kohaldatakse artiklis 107k sätestatud menetlust.

Juhul kui **on täidetud üks artikli 107i lõikes 1 loetletud tingimustest** peetakse vajalikuks võtta kiireloomulisi meetmeid, kohaldatakse siiski artiklites 107i kuni 107k sätestatud menetlust.

2. Kui komiteele suunatud küsimus puudutab ravimivalikut või ravimiklassi, võib ravimiamet taandada menetluse teatud konkreetsetele loa osadele.

Sellisel juhul kohaldatakse nende ravimite suhtes artiklit 35 ainult juhul, kui neid reguleerib käesolevas peatükis kirjeldatud loamenetlus.

Kui käesoleva artikli kohaselt algatatud menetluse kohaldamisalasse kuulub ravimivalik või ravimiklass, kaasatakse menetlusse ka määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt lubatud ravimid, mis kuuluvad sellesse ravimivalikusse või ravimiklassi.”;

3) Artikli 34 lõikele 3 lisatakse järgmine lõik:

„Kui vastavalt käesoleva direktiivi artikli 31 lõike 2 kolmandale lõigule kuuluvad menetluse kohaldamisalasse määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt lubatud ravimid, teeb komisjon vajadusel otsuse asjaomaseid müügilubasid muuta, need peatada, tühistada või keelduda neid uuendamast.”;

4) Artikkel 86 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 86

¹. Käesolevas jaotises hõlmab mõiste „ravimite reklaamimine” kõiki ravimite koduüksel propageerimise viise, klientide värbamist või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud meelitusvahendeid, mida **müügiloa omanik otse või müügiloa omaniku nimel või juhendamisel tegutseva kolmanda isiku kaudu kasutab**; eelkõige hõlmab see järgmist:

- a) ravimite reklaamimine üldsusele,
- b) ravimite reklaamimine isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida,
- c) ravimiesindajate külaskäigud isikute juurde, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida,
- d) raviminäidiste tarnimine,
- e) meelitusvahendid ravimite väljakirjutamiseks või tarnimiseks kingitusena või mis tahes rahalise või mitterahalise hüvitise või preemia pakkumine või lubamine, v.a juhud, kui nende tegelik koguväärtus on minimaalne,
- f) selliste müügiedendusalauste kohtumiste spondeerimine, kus osalevad isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida,
- g) selliste teaduskongresside sponseerimine, kus osalevad isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, eelkõige sellega seotud reisi- ja majutuskulude tasumine.

Käesolevas jaotises esinevad viited müügiloa omanikele tähistavad müügiloa omanikke ja müügiloa omaniku nimel või juhendamisel tegutsevaid kolmandaid isikuid.

(1) Artikli 86 lõige 2 asendatakse järgmisega:

2. Käesolev jaotis ei hõlma järgmist:

a) V jaotise sätetele vastavad märgistused ja infolehed;

~~faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoime hoiatuste, kaubakataloogide ja hinnakirjadega, tingimusel et need ei sisalda andmeid ravimite kohta,~~

b) inimeste tervist või haigusi käsitlev teave, tingimusel et selles puudub isegi kaudne viide **konkreetsetele** ravimitele;

c) müügiloa omanike poolt üldsusele retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta antav teave, mis **on kooskõlas** mille suhtes kohaldatakse VIIa jaotise sätetega;

d) müügiloa omaniku esitatud majandusarenguid käsitlev teave investoritele ja töötajatele, eeldusel seda ei kasutata ravimite reklaamimiseks. Kui antakse teavet konkreetse ravimi kohta, kohaldatakse VIIIa jaotise sätteid.”;

25) Artikli 88 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Lõikes 1 sätestatud keeldu ei kohaldata vaksineerimiskampaaniate ning muude rahva tervise kaitsmise huvides läbiviidavate kampaaniate suhtes, mida viib läbi ravimitööstus ja mille on heaks kiitnud liikmesriikide pädevad asutused.

Sellised vaksineerimiskampaaniad kiidab heaks liikmesriigi pädev asutus, kui ta on veendunud, et kampaania käigus esitab ravimitööstus objektiivset ja erapooletut teavet vaktsiini tõhususe, võimaliku kahjuliku mõju ja vaksineerimise vastunäidustuste kohta.”;

36) Pealkirjad „VIIIa JAOTIS ” ning „TEAVE JA REKLAAM” jäetakse välja;

47) Artikkel 88a jäetakse välja;

58) Artikli 100 järele lisatakse järgmine VIIIa jaotis:

„VIIIa JAOTIS – Üldsuse teavitamine retsepti alusel väljastavate ravimite kohta

Artikkel 100a

1. Liikmesriigid lubavad müügiloa omanikul teavitada otse või läbi kolmandate isikute **Käesolevat jaotist kohaldatakse** retsepti alusel väljastatavaid lubatud ravimeid käsitleva teabe suhtes, **mille müügiloa omanikud** üldsusele või üksikisikutele **kättesaadavaks teevad**, kui see on kooskõlas käeoleva jaotise sätetega.

Käesolevas jaotises esinevad viited müügiloa omanikele tähistavad müügiloa omanikke ja müügiloa omaniku nimel või juhendamisel tegutsevaid kolmandaid isikuid.

Sellist **Käesoleva jaotise sätetega kooskõlas olevat** teavet ei käsitleta reklaamina VIII jaotise kohaldamise eesmärgil.

2. Käesolev jaotis ei hõlma järgmist:

a) müügiloa omanike avalikud teadaanded, mis käsitlevad ravimiohutusküsimusi puudutavat teavet ja mille suhtes kohaldatakse artiklit 106a;

a) inimeste tervist või haigusi käsitlev teave, tingimusel et selles puudub isegi kaudne viide **konkreetsetele** ravimitele;

c) müügiloa omaniku poolt tervishoiutöötajatele edastatud teabematerjal, mis on ette nähtud patsientidele jagamiseks **ametkondlikuks kasutamiseks**;

d) müügiloa omaniku esitatud majandusarenguid käsitlev teave investoritele ja töötajatele, eeldusel, et see ei puuduta konkreetseid ravimeid ja et seda ei kasutata ravimite reklaamimiseks.

3. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, peab üldsusele teavet kättesaadavaks tegev isik juhul, kui ta ei ole müügiloa omanik, esitama oma rahanduslikud või muud huvid seoses müügiloa omanikuga.

Artikkel 100b

1. Müügiloa omanik teeb retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta üldsusele või üksikisikutele kättesaadavaks ainult järgmist liiki teavet:

a) kõige ajakohasem ravimi omaduste kokkuvõte, mille on heaks kiitnud pädevad asutused;

b) kõige ajakohasem märgistus ja infoleht, mille on heaks kiitnud pädevad asutused;

c) kõige ajakohasem üldsusele kättesaadav hindamisaruande versioon, mille pädevad asutused on koostanud.

2. Müügiloa omanik võib retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta **teha** anda üldsusele või üksikisikutele **kättesaadavaks** ainult järgmist liiki teavet:

~~(a) pädeva ametiasutuse poolt heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõte, markeering ja infoleht ning pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üldsusele kättesaadav versioon;~~

~~(b) teave, mis ei lähe kaugemale ravimi omaduste kokkuvõttes, markeeringus ja pakendi infolehel esitatud teabest, kuid on esitatud erineval viisil; ning pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üldsusele kättesaadav versioon;~~

(ea) teave ravimi keskkonnamõju kohta lisaks lõikes 1 osutatud dokumentides sisalduvale teabele ravimite kõrvaldamise- ja kogumissüsteemide kohta;

b) teave hindade kohta;

~~(d-c) teave faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste kohta või kõrvaltoime hoiatustega;~~

d) ravimi kasutamise juhised lisaks lõikes 1 osutatud dokumentides sisalduvale teabele;

e) teave asjaomase ravimi farmatseutiliste ja eelkliiniliste uuringute ning kliiniliste katsete kohta;

f) artikli 100c punkti c kohane kokkuvõte korduvalt esitatud teabenõuetest ja vastustest neile;

g) pädeva asutuse poolt heaks kiidetud muud liiki teave, mis on asjakohane ravimi nõuetekohase kasutamise toetamiseks.

Punkti d esimeses lõigus osutatud teavet võib vajadusel täiendada tehnilist laadi liikumatute või liikuvate kujutistega, mille abil näidatakse, kuidas ravimit õigesti kasutada.

~~(d) ravimiga seotud teave ravisse mitte sekkuvate teadusuuringute või kaasnevate ennetus- ja ravimeetmete kohta või ennetatavast või ravitavast haigusjuhust lähtuv ravimiinfo.~~

Artikkel 100c

Müügiloa omanikul ei ole lubatud **teha** retsepti alusel väljastatavaid lubatud ravimeid käsitlevat teavet patsientidele, üldsusele või üksikisikutele **kättesaadavaks** televisiooni, raadio **või trükiväljaannete** vahendusel. Teavet on lubatud kättesaadavaks teha ainult järgmiste kanalite kaudu:

- a) ravimit käsitlevad trükimaterjalid, mille on koostanud müügiloa omanik ja mis on üldsusele või üksikisikule kättesaadavaks tehtud kas nende taotluse alusel või tervishoiutöötajate poolt; liikmesriigi poolt kindlaks määratud tervisealane trükis, välja arvatud üldsusele ja üksikisikutele jagamiseks suunatud omaalgatuslik teabematerjal;
- b) ravimite veebilehed, välja arvatud üldsusele ja üksikisikutele jagamiseks suunatud omaalgatuslik teabematerjal;
- c) kirjalikud vastused üksikisikute esitatud konkreetsetele teabepäringutele ravimi kohta.

Artikkel 100d

1. Müügiloa omaniku poolt retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta üldsusele või üksikisikutele kättesaadavaks tehtav ~~antava~~ teave peab sisu ja vormi osas vastama järgmistele tingimustele:

- a) see on objektiivne ja erapooletu; ravimi kasulikkusele viidates tuleb teavitada ka ravimiga seotud ohtudest;
- b) see on suunatud patsientidele, et küllaldaselt tagada vastavus nende vajadustele ~~vastama patsientide üldistele vajadustele~~ ja ootustele;
- c) see on tõestatud, kontrollitav ja sisaldab viidet tõendavate dokumentide staatusele;
- d) see on ajakohastatud ning sisaldab avaldamise või viimase läbivaatamise kuupäeva;
- e) see on usaldusväärne ja faktiliselt õige; teave ei tohi olla eksitav;
- f) see on üldsusele ja üksikisikutele arusaadav ja loetav;
- g) see osutab selgelt teabeallikatele ja autorile ning sisaldab viidet dokumentidele, millel teave põhineb;
- h) see ei ~~tohi~~ sisalda vasturääkivusi pädeva ametiasutuse poolt heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehega;

2. Teave peab sisaldama:

- a) viidet, et asjakohast ravimit väljastatakse ainult retsepti alusel, ning et kasutamishand on esitatud kas infolehel või välispakendil;
- b) selgitust, et esitatud teabe eesmärk on informatiivne ning see ei asenda patsiendile vajadust pöörduda tervishoiutöötaja vastuvõtule, ning et patsient peab selgituste või täiendava teabe saamiseks küsima nõu tervishoiutöötajalt;
- c) selgitust, et teabe on teinud kättesaadavaks ravimi müügiloa omanik või tema nimel või juhendamisel tegutsev isik, märkides ära müügiloa omaniku nime;
- d) müügiloa omaniku posti- või meiliaadressi, et üksikisikud saaksid edastada oma kommentaare või nõuda müügiloa omanikult täpsemat teavet;

e) posti- või meiliaadressi, et üksikisikud saaksid pöörduda ravimi müügiloa andnud pädevate asutuste poole;

f) pakendi infolehe kõige ajakohasemat teksti või viidet sellele, kust selle teksti võib leida.

3. Teave ei tohi sisaldada:

a) ravimite võrdlust;

b) artiklis 90 osutatud teavet.

4. Üldsusele või üksikisikutele kättesaadavaks tehtava teabe kvaliteedi tagamiseks võtab komisjon rakendusaktide abil vajalikud meetmed lõigete 1, 2 ja 3 rakendamiseks. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 121 lõikes 2 viidatud menetlusega.

~~Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.~~

Artikkel 100e

1. Liikmesriigid tagavad, et ravimi müügiloa omanike veebilehtedel, kus tehakse kättesaadavaks teave oleks asjakohase retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta, avaldatakse ka artikli 100b lõikes 1 osutatud dokumendid. ~~omaduste kokkuvõtte ja infoleht avaldatud nende liikmesriikide ametlikus keeles, kus ravimite kasutamine on lubatud.~~

2. Liikmesriigid tagavad, et üksikisikud saavad esitada retsepti alusel väljastatava ravimi müügiloa omanikule teabepäringu liidu ~~ühenduse~~ mis tahes ametlikus keeles, kui see on ka ravimi kasutamist lubava liikmesriigi ametlik keel. Vastus on teabepäringuga samas keeles.

Artikkel 100f

1. Ilma müügiloa omanikku ülemääraselt koormamata, tagavad liikmesriigid, et müügiloa omanik teeb käesoleva jaotise kohaselt esitatud teabe kättesaadavaks puudega inimestele.

2. Selleks et tagada Internetis juurdepääs müügiloa omaniku esitatud ravimiinfole, peavad asjakohased veebilehed vastama Ülemaailmse Veebikonsortsiumi (W3C) veebisisu juurdepääsusuuniste versiooni +2.0 A-taseme nõuetele. Komisjon teeb kõnealused suunised avalikkusele kättesaadavaks.

Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 121a ning artiklites 121b ja 121c sätestatud tingimustel vastu delegeeritud õigusakte, et kohendada käesolevat lõiget, võtmaks arvesse tehnika arengut. ~~Kõnealune meede, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 121 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.~~

Artikkel 100g

1. Liikmesriigid tagavad, et loevad piisavad ja tõhusad järelevalvemeetodid, et vältida sellise teabe väärkasutamist, mida müügiloa omanik **teeb** retsepti alusel väljastatavaid lubatud ravimeid käsitleva teabe edastab üldsusele ja üksikisikutele **kättesaadavaks pärast selle teabe heakskiitmist pädevate asutuste poolt.**

Samas ei nõuta, et artikli 100b lõikes 1 osutatud dokumentide puhul peaks enne nende kättesaadavaks tegemist üldsusele või üksikisikutele lisaks müügiloa menetlemise käigus saadud heakskiidule veel täiendavalt heakskiitu taotlema.

2. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid pärast teabe kättesaadavaks tegemist kasutada muid kontrollisüsteeme järgmistel põhjustel:

a) need süsteemid on kehtestatud enne 31. detsembrit 2008,

b) süsteem, mille abil teavet kontrollitakse enne selle kättesaadavaks tegemist, on vastuolus asjaomase liikmesriigi põhiseaduslike normidega.

Kõnealuste mehhanismidega tagatakse meetodid toetuvad teabe kontrollimisele enne selle avaldamist, välja arvatud järgmistel juhtudel:

~~pädev asutus on teabe sisu juba heaks kiitnud or~~

piisav ja tõhus kontroll, **mis on lõikes 1 osutatud heakskiitmismenetlusega samaväärsel tasemel.** on tagatud muu mehhanismi kaudu.

~~Meetoditega võib olla lubatud ise ja koosreguleerivatel organitel ravimiinfot vabatahtlikult kontrollida või selliste organite poole pöörduda, kui lisaks liikmesriikide kohtu või haldusmenetlustele on võimalik küsimuse menetlemine sellistes organites.~~

~~23. Pärast liikmesriikide **ja sidusrühmadega** konsulteerimist koostab komisjon käesoleva jaotise kohast teavet käsitlevad suunised, mis sisaldavad müügiloa omanikele suunatud toimumisjuhendit teabe avaldamiseks patsientidele, üldsusele ja üksikisikutele retsepti alusel väljastatavate lubatud ravimite kohta. Komisjon koostab kõnealused suunised käesoleva direktiivi jõustumisel ja ajakohastab neid korrapäraselt, võttes arvesse omandatud kogemusi.~~

Artikkel 100h

1. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanik, kes kasutab geograafilist tippdomeeni, registreerib ravimiinfot sisaldavad veebilehed asjaomase riigi pädevas ametiasutuses enne teabe üldsusele kättesaadavaks tegemist. Kui veebilehe puhul ei kasutata geograafilist tippdomeeni, võib müügiloa omanik valida ise liikmesriigi, kus ta veebilehe registreerib.

Pärast veebilehe registreerimist võib müügiloa omanik avaldada sellel olevat ravimiinfot ka **oma** muudel **ravimiinfot sisaldavatel veebilehtedel** kogu **liidu** ühenduse piires, eeldusel, et sisu on identne.

2. Lõike 1 kohaselt registreeritud veebilehed ei tohi sisaldada viitasid teiste müügiloa omanike veebilehtedele, välja arvatud juhul, kui need on käesoleva lõike kohaselt registreeritud. Kõnealustel veebilehtedel peab olema märgitud müügiloa väljastanud päeva ametiasutuse nimi ja veebilehe aadress.

Lõike 1 kohaselt registreeritud veebilehed ei võimalda tuvastada veebilehte külastavaid üksikisikuid ega üldsusele ja üksikisikutele aktiivselt edastada soovimatut **teabesisu**. Veebilehed ei ole seotud internetitelevisiooniga.

3. Liikmesriigid, kus veebilehed on registreeritud, vastutavad **registreerimise ajal ja pärast seda nendel veebilehtedel kättesaadavaks tehtava teabe kontrollimise eest vastavalt artiklile 100g ja kõnealuse teabe järelevalve eest vastavalt artiklile 100j** kõnealuste veebilehetele sisu järelevalve korraldamise eest.

4. Liikmesriik ei tohi võtta meetmeid veebilehe suhtes, mis kordab teise liikmesriigi pädevas ametiasutuses registreeritud veebilehe sisu, välja arvatud järgmistel juhtudel:

a) **kui veebilehe registreerinud liikmesriik kontrollib teavet pärast selle kättesaadavaks tegemist vastavalt artikli 100g lõikele 2, võib liikmesriik nõuda sellise teabe heakskiitmist pädevate asutuste poolt, enne kui see asjaomases liikmesriigis sellel veebilehel avaldatakse;**

b) **kui liikmesriigil on põhjust kahelda avaldatava teabe tõlke õigsuses, võib ta taotleda, et müügiloa omanik esitaks teise liikmesriigi pädevas ametiasutuses registreeritud veebilehel kättesaadavaks tehtud avaldatud teabe kinnitatud tõlke;**

c) **kui liikmesriigil on põhjust kahelda, et teise liikmesriigi pädevas ametiasutuses registreeritud veebilehel kättesaadavaks tehtud avaldatud teave ei vasta käesoleva jaotise nõuetele, teatab ta sellele liikmesriigile oma kahtluste põhjused. Asjaomased liikmesriigid annavad endast parima, et saavutada võetavate meetmete suhtes kokkulepe. Kui kahe kuu jooksul kokkuleppeni ei jõuta, tuleb juhtumist teatada otsuse 75/320/EMÜ kohaselt loodud ravimikomiteele. Vajalikud meetmed saab võtta alles pärast kõnealuse komitee arvamuse avaldamist. Liikmesriigid võtavad ravimikomitee arvamust arvesse ja teatavad komiteele, kuidas nad on komitee arvamust arvesse võtnud.**

5. Liikmesriigid **nõuavad** lubavad, et müügiloa omanikud, kes on oma veebilehe lõigete 1–4 kohaselt registreerinud, lisavad **sellele järgmised märkused:**

a) **lisaks artikli 100d lõikes 2 loetletud teabele** märkus selle kohta, et veebileht on registreeritud ja seda kontrollitakse kooskõlas käesoleva direktiiviga. Märkuses peab olema nimetatud riigi pädev ametiasutus, kes vastutab veebilehe järelevalve eest. **Juhul kui teabe suhtes ei kehti enne kättesaadavaks tegemist eelneva heakskiitmise nõue vastavalt artikli 100g lõikele 2,** lisatakse ka märkus, et veebilehe **registreerimine ja** kontrollimine ei tähenda tingimata, et kogu seal avaldatud teave oleks läbinud eelneva heakskiidu menetluse;

b) link määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 26 osutatud Euroopa ravimiportaalile.

6. Liikmesriigid tagavad, et määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt lubatud ravimeid käsitlev teave ei tehta nende poolt registreeritud veebilehtedel kättesaadavaks enne, kui ravimiamet on sellise teabe nimetatud määruse artiklite 20b ja 20c kohaselt heakskiitnud.

Artikkel 100i

1. Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed, et tagada käesoleva jaotise sätete kohaldamine ning piisavate ja tõhusate meetmete võtmine kõnealuste sätete mittetäitmise korral. Meetmete hulka kuuluvad:

- a) karistuse määramine käesoleva jaotise rakendamiseks vastuvõetud sätete rikkumise korral;
- b) kohustus kehtestada karistused sätete rikkumise korral;
- c) volituste andmine kohtule või haldusasutustele, mis võimaldavad neil nõuda käesolevale jaotisele mittevastava teabe **kättesaadavaks tegemise** lõpetamist või juhul, kui teavet ei ole veel **kättesaadavaks tehtud**, kuid see on **selleks ette valmistatud, keelata sellise teabe kättesaadavaks tegemist**;
- d) võimalus avaldada müügiloa omaniku nimi, kes on teinud kättesaadavaks käesoleva jaotise nõuetele mittevastavat teavet.**

2. Liikmesriigid näevad ette lõikes 1 osutatud meetmete kiirendatud korras võtmise kas ajutise kehtivusega või püsivatenä.

3. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa omanikke esindataks ja kuulataks ära kõikide juhtumite puhul, kui neid süüdistatakse käesolevas jaos esitatud sätete rikkumises. Müügiloa omanikel on õigus kaevata iga otsus edasi kohtulikule või muule organile. Edasikaebemenetluse jooksul peatatakse teabe kättesaadavaks tegemine kuni vastupidise otsuse vastuvõtmiseni vastutava organi poolt.

Artikkel 100j

Liikmesriigid tagavad, et artikli 98 lõikes 1 osutatud teadusüksuse kaudu müügiloa omanik:

a) hoiab ravimiinfo järelevalve eest vastutavate **pädevate** asutuste ~~või organite~~ jaoks kättesaadaval kogu käesoleva jaotise kohaselt **kättesaadavaks tehtud** avaldatud teabe näidised ning aruande teabe ~~avaldamise~~ mahu ja nende isikute kohta, kellele teave on suunatud, ning **teavitamis** ~~levitamismeetodi~~ ja ~~esimese levitamise~~ kuupäeva, mil teave esimest korda **kättesaadavaks tehti**,

b) hoiab ravimiinfo järelevalve eest vastutavate pädevate asutuste jaoks kättesaadaval käesoleva jaotise kohased teabenõuete vastused ning vastused saanud isikute andmed,

c) tagab, et tema ettevõtte ravimiinfo vastab käesoleva jaotise nõuetele,

d) annab ravimiinfo järelevalve eest vastutavatele asutustele ja ~~organitele~~ nende kohustuste täitmiseks vajalikku teavet ja abi,

e) tagab ravimiinfo järelevalve eest vastutavate asutuste ~~või organite~~ tehtud otsuste viivitamatu ja täieliku täitmise.

Artikkel 100k

Teabe suhtes artikli 14 lõikes 1 osutatud homöopaatiliste ravimite kohta, mis on liigitatud ainult retsepti alusel väljastatavateks ravimiteks, kohaldatakse käesoleva jaotise sätteid.

Artikkel 100l

Hiljemalt [lisada asjakohane kuupäev viis aastat pärast muutva direktiivi jõustumist] ning **pärast sidusrühmadega konsulteerimist** esitab komisjon aruande käesoleva jaotise

kohaldamisel omandatud kogemuste kohta ja hindab direktiivi läbivaatamise vajadust. Komisjon esitab kõnealuse aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.”

(9) Artikli 121a lõikes 1 asendatakse sõnad „artiklites 22b, 47, 52b ja 54a” sõnadega „artiklites 22b, 47, 52b, 54a ja artikli 100f lõikes 2”

(10) Artikli 121b lõikes 1 asendatakse sõnad „artiklites 22b, 47, 52b ja 54a” sõnadega „artiklites 22b, 47, 52b, 54a ja artikli 100f lõikes 2”.

(11) Artiklisse 106 lisatakse järgmine esimene lõik:

„Iga liikmesriik tagab, et üldsusele ja üksikisikutele tehakse kättesaadavaks objektiivne ja erapooletu teave tema territooriumil turuleviidavate retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta.”.

(12) Artikli 107 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriik või vajaduse korral komisjon algatab käesoleva jao kohase menetluse ning teatab sellest teistele liikmesriikidele, raviametile ja komisjonile, ~~kui ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamisest tulenevalt peetakse vajalikuks võtta kiireloomulisi meetmeid järgmistel juhtudel:~~

a) liikmesriigil on kavas peatada või tühistada müügiluba;

b) liikmesriigil on kavas keelustada ravimitarned;

c) liikmesriigil on kavas keelduda müügiloa uuendamisest;

d) müügiloa omanik on liikmesriigile teatanud, et ohutuskaalutlustel on ta katkestanud ravimi turuleviimise või algatanud müügiloa tühistamise või tal on kavas seda teha **või ta ei ole taotlenud müügiloa uuendamist;**

e) liikmesriik leiab, et on vaja teatada uutest vastunäidustustest, vähendada soovituslikku doosi või piirata näidustusi.

Raviamet kontrollib, kas ohutusala kahtlus on seotud muude ravimitega kui see, mida teave hõlmab, või kas see on ühine kõikide sama ravimivaliku või ravimiklassi ravimite puhul.

Kui asjaomane ravim on müügiloa saanud rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab raviamet liigse viivitamiseta menetluse algatajat oma kontrolli tulemustest ning kohaldatakse artiklites 107j ja 107k sätestatud menetlusi. Vastasel juhul tegeleb ohutusala kahtlusega asjaomane liikmesriik. Raviamet või vajaduse korral liikmesriik teeb teabe selle kohta, et menetlus on algatatud, kättesaadavaks müügiloa omanikele.”

(13) Artiklis 123 asendatakse lõige 2 järgmisega:

„2. Müügiloa omanik on kohustatud viivitamata teavitama ~~asjaomaseid~~ liikmesriike kõikidest ravimi turustamise peatamiseks, või ravimi turult kõrvaldamiseks või **müügiloa tühistamise taotlemiseks võetud meetmetest, samuti otsusest mitte taotleda müügiloa uuendamist,** ja vastavatest põhjustest. **Müügiloa omanik on kohustatud eelkõige teatama, kas ta on selliselt toiminud mõnel artiklites 116 ja 117 nimetatud põhjusel. Kui jah,** siis tagavad liikmesriigid, et kõnealune teave edastatakse ametile.”

Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [12 kuud pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

ETTEPANEKULE LISATAV FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus:

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise (ABM) ja eelarvestamise (ABB) struktuurile

1.3. Ettepaneku/algatuse liik

1.4. Eesmärgid

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.6. Meetme kestus ja finantsmõju

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

3.2. Hinnanguline mõju kuludele

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele

3.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

ETTEPANEKULE LISATAV FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Muudetud ettepanek Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi kohta, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ seoses inimtervishoius kasutatavate retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega ning seoses ravimiohutuse järelevalvega.

Muudetud ettepanek Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse kohta, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 seoses inimtervishoius kasutatavate retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega ning seoses ravimiohutuse järelevalvega.

Finantselgitus hõlmab kahte eespool nimetatud õigusakti ettepanekut.

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise struktuurile⁶

Rahvatervis

1.3. Ettepaneku/algatuse liik

x Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet**

Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest⁷**

Ettepanek/algatus käsitleb **olemasoleva meetme pikendamist**

Ettepanek/algatus käsitleb **ümbersuunatud meedet**

1.4. Eesmärk

1.4.1. Komisjoni mitmeaastased strateegilised eesmärgid, mida ettepaneku/algatuse kaudu täidetakse

Rubriigi 1A – Konkurentsivõime majanduskasvu ja tööhõive nimel – raames on ettepaneku eesmärk edendada rahvatervise valdkonda kogu ELi piires, kehtestades ühtlustatud eeskirjad retsepti alusel väljastatavaid ravimeid käsitleva teabe kohta

ning toetades farmaatsiaspektori siseturu väljakujundamist.

1.4.2. Erieesmärgid ning asjaomased tegevusvaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise süsteemile

Erieesmärk nr..

⁶ ABM – tegevuspõhine juhtimine; ABB – tegevuspõhine eelarvestamine.

⁷ Vastavalt finantsmääruse artikli 49 lõike 6 punktile a või b.

Tsentraalse müügiiloga ravimeid käsitleva teabe eelkontroll.

Asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise süsteemile

Rahvatervis

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Täpsustage, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju abisaajatele/sihtrühmale.

Ettepaneku üldeesmärk on parandada ELi kodanike tervise kaitset ja tagada inimtervishoiu kasutatavate ravimite siseturu nõuetekohane toimimine. Sellest lähtuvalt on ettepaneku konkreetne eesmärk:

sätendada müügiiloga omanikele selge raamistik retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele teabe andmiseks, et parandada kõnealuste ravimite mõistlikku kasutamist, tagades seejuures, et õigusliku raamistiku kohaselt oleks jätkuvalt keelatud retsepti alusel väljastatavate ravimite otsene reklaamimine tarbijatele.

Eesmärk saavutatakse:

- kui tagatakse esitatava teabe kõrge kvaliteet ning selleks rakendatakse kogu ELis ühtseid selgelt määratletud standardeid;
- kui lubatakse esitada teavet kanalite kaudu, mis on suunatud eri patsientide vajadustele ja võimalustele;
- kui ei kehtestata sobimatuid piiranguid müügiiloga omanike võimalustele esitada arusaadaval viisil objektiivset ja reklaamiga mitteseotud teavet ravimite kasulikkuse ja ohtude kohta;
- kui kehtestatakse järelevalve- ja täitemeedmed, mis tagavad, et teabe andjad vastavad kvaliteedikriteeriumidele, vältides samas liigset bürokraatiat.

1.4.4. Tulemus- ja mõjunäitajad

Määratleda ettepaneku/algatuse rakendamise seires kasutatavad näitajad.

Komisjon on kehtestanud mehhanismid ülevõtmise jälgimiseks koostöös liikmesriikidega, ravimitööstuses on asjaomase teabe jagamise kõige olulisemaks foorumiks komisjoni ravimikomitee.

Rakendamisse peaks panustama ka EMA, kuigi teabe teaduslik hindamine ei ole vajalik.

Tegevuseesmärkide järelhindamist saab teostada järgmiste kriteeriumide alusel:

- eeskirjadele vastavuse ulatus;
- ravimitööstuse esitatav teave;
- sellise teabe kasutamise näitajad;
- patsientide teadlikkus sellisest teabest;
- teabe mõju patsientide käitumisele ja tervishoiunäitajatele.

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused

Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c.

Patsientidel on tervishoiuteenuste tarbimisel suuremad õigused ja ennetavam lähenemisviis ning nad otsivad ravimite ja raviviiside kohta üha rohkem teavet. Kuigi direktiiviga 2001/83/EÜ luuakse ravimite reklaamimiseks ELi tasandil ühtne raamistik, mille kohaldamise eest vastutavad liikmesriigid, ei sisalda ei direktiiv 2001/83/EÜ ega ka määrus (EÜ) nr 726/2004 üksikasjalikke ravimiinfot käsitlevaid sätteid. Seega ei takistata ühenduse õigusaktidega liikmesriikidel kehtestada oma lähenemisviisi.

Teavitamise suhtes kehtivate ELi eeskirjade erinev tõlgendamine ning riiklike eeskirjade ja tavade lahknevus takistab patsientidel saada kõrge kvaliteediga teavet, samuti siseturu toimimist.

1.5.2. Euroopa Liidu meetme lisaväärtus

Võttes arvesse kehtivaid ELi ühtlustatud õigusakte ravimite müügilubade väljastamise ja ravimijärelevalve kohta, tuleb teabe andmise osas töötada välja ühine lähenemine. Ühtlustatud sätted võimaldaks kõikide liikmesriikide kodanikel saada ühesugust teavet. Kui see küsimus ka edaspidi riiklike eeskirjade kohaldamisalasse jäetakse, tekitab see vältimatult olukorra, kus võetakse vastu kehtivate ravimeid käsitlevate õigusaktide eesmärkidega vastuolus olevaid riiklikke eeskirju.

Riiklikud teavitamiseskirjad ja -tavad võivad põhjustada kaupade vaba liikumise piiramist, mis on vastuolus ELi asutamislepingu artikliga 34 ja mõjutab negatiivselt ravimite ühtlustatud õigusliku raamistikuga kavandatava ühtse ravimituru väljakujundamist.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Puuduvad

1.5.4. Koosõla ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega

Puuduvad

1.6. Meetme kestus ja finantsmõju

Piiratud kestusega ettepanek/algatus

– Ettepanek/algatus hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA

– Finantsmõju avaldub ajavahemikul YYYY –YYYY

Piiramatu kestusega ettepanek/algatus

– rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku 2016–2021,

– millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid⁸

Otsene tsentraliseeritud eelarve täitmine komisjoni poolt

Kaudne tsentraliseeritud eelarve täitmine, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- täitevasutustele
- ühenduste asutatud asutustele⁹ Euroopa Ravimiametile
- riigi avalik-õiguslikele asutustele või avalikke teenuseid osutavatele asutustele
- isikutele, kellele on delegeeritud konkreetsete meetmete rakendamine Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaselt ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis finantsmääruse artikli 49 tähenduses

Eelarve täitmine koostöös liikmesriikidega

Detsentraliseeritud eelarve täitmine koostöös kolmandate riikidega

Eelarve täitmine ühiselt rahvusvaheliste organisatsioonidega (**täpsustage**)

Mitme eelarve täitmise viisi valimise korral esitage üksikasjad rubriigis „Märkused”.

Märkused

ELi süsteem ravimite reguleerimiseks toimib komisjoni, Euroopa Ravimiameti (EMA) ja riiklike ravimiametite võrgustiku kujul. Vastutusalasid jagatakse sageli, kusjuures täpne jaotus sõltub sellest, kas ravimile on antud müügiluba tsentraalselt (sel juhul on pädevaks asutuseks komisjon) või riiklikul tasandil (pädeva asutuse määrab liikmesriik).

Võttes arvesse kehtivaid ELi ühtlustatud õigusakte ravimite müügilubade väljastamise ja ravimijärelevalve kohta, tuleb teabe andmise osas töötada välja ühine lähenemine. Ühtlustatud sätted võimaldaks kõikide liikmesriikide kodanikel saada ühesugust teavet. Kui see küsimus ka edaspidi riiklike eeskirjade kohaldamisalasse jäetakse, tekitab see vältimatult olukorra, kus võetakse vastu kehtivate ravimeid käsitlevate õigusaktide eesmärkidega vastuolus olevaid riiklike eeskirju.

Riiklikud teavitamiseskirjad ja -tavad võivad põhjustada kaupade vaba liikumise piiramist, mis on vastuolus ELi asutamislepingu artikliga 34 ja mõjutab negatiivselt ravimite ühtlustatud õigusliku raamistikuga kavandatava ühtse ravimituru väljakujundamist.

⁸ Eelarve täitmise viise selgitatakse koos viidetega finantsmäärusele veebisaidil BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁹ Määratletud finantsmääruse artiklis 185.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Täpsustage tingimused ja sagedus.

Komisjon on kehtestanud mehhanismid ülevõtmise jälgimiseks koostöös liikmesriikidega, ravimitööstuses on asjaomase teabe jagamise kõige olulisemaks foorumiks komisjoni ravimikomitee.

Rakendamisse peaks panustama ka EMA, kuigi teabe teaduslik hindamine ei ole vajalik.

Tegevuseesmärkide järelehindamist saab teostada järgmiste kriteeriumide alusel:

- eeskirjadele vastavuse ulatus;
- ravimitööstuse esitatav teave;
- sellise teabe kasutamise näitajad;
- patsientide teadlikkus sellisest teabest;
- teabe mõju patsientide käitumisele ja tervishoiunäitajatele.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid

2.2.1. Tuvastatud ohud

Peamine oht on ELi õigusaktide ebakorrektnel või mittetäielikel ülevõtmine liikmesriikide poolt

2.2.2. Ettenähtud kontrollimeetod(id)

Komisjon on loonud ravimikomitee, mille töös on liikmesriikidel ja komisjonil võimalik vahetada infot ELi õigusaktide rakendamise olukorra kohta.

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

Täpsustage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed.

Euroopa Ravimiamet rakendab spetsiaalseid eelarvekontrollimehhanisme ja -menetlusi. Ameti eelarve ja sisefinantseeskirjad võtab vastu haldusnõukogu, mis koosneb liikmesriikide, komisjoni ja Euroopa Parlamendi esindajatest. Eelarve täitmist kontrollib igal aastal kontrollikoda.

Pettuste, korruptsiooni ja muude õigusvastaste tegude vastu võitlemiseks kohaldatakse EMA suhtes piiranguteta Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdlusi käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. mai 1999. aasta määruse (EÜ) nr 1073/1999 sätteid. Muu hulgas tuleb märkida, et otsus koostöö kohta OLAFiga võeti vastu juba 1. juunil 1999. (EMEA/D/15007/99).

Lõpetuseks olgu märgitud, et ametis rakendatav kvaliteedijuhtimissüsteem toetab pidevat kontrolli. Nimetatud menetluse osana tehakse igal aastal mitu siseauditit.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitme-aastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Number [Kirjeldus.....]	Liigendatud/liigendamata ⁽¹⁰⁾	EFTA riigid ¹¹	Kandidaatriigid ¹²	Kolmandad riigid	Rahaline osalus finantsmääruse artikli 18 lõike 1 punkti aa tähenduses
1A	17.031001 – Euroopa Ravimiamet – Toetus jaotistele 1 ja 2	Liigendatud	JAH	EI	EI	EI
	17.031002 - Euroopa Ravimiamet – toetus jaotisele 3	Liigendatud	JAH	EI	EI	EI

- Uued eelarveread, mille loomist taotletakse

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitme-aastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Number [Rubriik]	Liigendatud/liigendamata	EFTA riigid	Kandidaatriigid	Kolmandad riigid	Rahaline osalus finantsmääruse artikli 18 lõike 1 punkti aa tähenduses
	[XX.YY.YY.YY]		JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI

¹⁰ Liigendatud assigneeringud / liigendamata assigneeringud.

¹¹ EFTA – Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

¹² Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

3.2. Hinnanguline mõju kuludele

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Number	[.]
---	--------	-----

Peadirektooraat: <>			Aasta 2016 ¹³	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			KOKKU
• Tegevusassigneeringud										
Eelarverida 17.031001	Kulukohustused	(1)								
	Maksed	(2)								
Eelarverida 17.031002	Kulukohustused	(1a)								
	Maksed	(2a)								
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud ¹⁴										
Eelarverea nr		(3)								
<.> peadirektooraadi assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=1+1a +3								
	Maksed	=2+2a +3								

¹³ Aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist.

¹⁴ Tehniline ja/või teadusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised A...B read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus.

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)								
	Maksed	(5)								
• Eriprogrammide vahenditest haldusassigneeringud KOKKU	rahastatavad	(6)								
Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigi 1A assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=4+ 6								
	Maksed	=5+ 6								

Juhul, kui ettepanek/algatus mõjutab mitut rubriiki:

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)								
	Maksed	(5)								
• Eriprogrammide vahenditest haldusassigneeringud KOKKU	rahastatavad	(6)								
Mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide 1–4 assigneeringud KOKKU (võrdlussumma)	Kulukohustused	=4+ 6								
	Maksed	=5+ 6								

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik:	5	Halduskulud
--	----------	-------------

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		KOKKU
Peadirektoraat: <.....>								
• Personalikulud								
• Muud halduskulud								
<....> peadirektoraat KOKKU	Assigneeringud							

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigi 5 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)							
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2016 ¹⁵	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide 1–5 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused							
	Maksed							

¹⁵ Aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist.

3.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele

- Ettepanek/algatus ei hõlma tegevusassigneeringute kasutamist
- Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Täpsustada eesmärgid ja väljundid			Aasta 2016		Aasta 2017		Aasta 2018		Aasta 2019		Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)						KOKKU				
	VÄLJUNDID																				
	↓	Väljundi liik ¹⁶	Keskmine kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv kokku	Koguma ksumus:
ERIEESMÄRK nr 1 ¹⁷ ...																					
Väljund																					
Väljund																					
Väljund																					
Erieesmärgi nr 1 väljundid kokku																					
ERIEESMÄRK nr 2...																					
Väljund																					
Erieesmärgi nr 2 väljundid kokku																					
KULUD KOKKU																					

¹⁶ Väljundid on tarnitavad kaubad ja teenused (nt: rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

¹⁷ Vastavalt punktis 1.4.2 nimetatud erieesmärkidele.

Mõju EMA eelarvele

Finantselgitus on esitatud, kuna õigusakti ettepanekuga nähakse ette, et retsepti alusel väljastatavate ravimite tsentraalse müügiloa omanikud peavad teatavate teavitustegevuste eest maksma tasu Euroopa Raviametile (EMA).

Finantselgitus ja esitatud arvutused näitavad, et kõnealusest õigusakti ettepanekust tulenevate toimingutega seotud kulud saadakse kehtestatud tasude kaudu tagasi. Sellega seoses võib arvestuste põhjal järeldada, et ettepanekud üldsuse teavitamise kohta retsepti alusel väljastatavatest ravimitest ei avalda finantsmõju liidu eelarvele.

2011. aastal oli EMA eelarve 208,9 miljonit eurot. ELi toetus on tõusnud 15,3 miljonilt eurolt 2000. aastal 38,4 miljonile eurole 2011. aastal. Aegade jooksul on ülejäänud osa eelarve kasvust katnud EMA ravimitööstuselt saadavad tasud (2011. aastal moodustavad need hinnanguliselt 85 % kogutuludest; tasud on reguleeritud nõukogu määrusega (EÜ) nr 297/95, mida on viimati muudetud komisjoni 3. aprilli 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 312/2008). Järgmistel aastatel suurenevad tasudest saadavad tulud eeldatavalt veelgi. Siinkohal tuleb märkida, et tasudest saadavate tulude arvelt on EMA eelarve viimastel aastatel olnud ülejäägis ja kasutatud on eelarvejäägi ülekandmise võimalust. 2010. aastal oli eelarve ülejääk koguni üle 10 miljoni euro.

Õigusakti ettepanekuga nähakse ette, et tsentraalse müügiloaga ravimeid käsitleva teabe eelkontroll tehakse ülesandeks EMAlle.

Eelkontrolli taotlemisel tuleb maksta tasu kooskõlas määrusega (EÜ) nr 297/95. Esitatud teavet hindavad täies ulatuses EMA töötajad. Kuna EMA tegevus piirub üksnes teabe eelkontrolliga ja järgneva järelevalve eest vastutavad liikmesriigid, ei põhjusta haldusmenetlused ametile lisakoormust. Kuna müügiloa taotlemisel toimuv EMA hindamine ei pruugi hõlmata sellist teavet, nagu teave ravimite kõrvaldamise ja kogumissüsteemide kohta ning liikmesriikide ainupädevusse kuuluv teave hindade kohta, tuleb eelkontroll liikmesriikidega kooskõlastada, millega kaasnevat töökoormust tuleb siiski arvesse võtta.

Lisaks võib taotlusi esitada muus kui ameti tavapäraseks töökeeleks kujunenud inglise keeles. Seega on vaja tõlkimist või peab personal olema võimeline töötama mitmes ELi keeles.

Kulud ühe täistööajale taandatud haldustöötaja kohta EMA peakontoris Londonis on EMA andmetel (2011. aasta algus) keskmiselt järgmised: AD-kategooria töötaja töötasu – 161 708 eurot aastas ning AST-kategooria töötaja töötasu – 90 091 eurot aastas. Neid personalikulusid on kasutatud ka allpool esitatud arvestustes.

Tasud, mida EMA nõuab farmaatsiatööstuselt

EMA tasude kohta võib teha järgmised prognoosid:

Praegu on tsentraalne müügiluba väljastatud 566 ravimile. EMA 2009. aasta aruandest selgub, et muudatusi oli 2577, millest 708 puudutasid II tüüpi kliinilisi muudatusi, millega kaasnes oluline ravimiinfo muutus. Algse müügiloa muutmise menetlus toob kaasa vajaduse teha ravimit käsitleva uue teabe eelkontrolli. Võib eeldada, et esimesel kavandatava määruse rakendamise aastal esitatakse ametile umbes 700 taotlust arvamuse saamiseks üldsusele antava teabe kohta. Järgmistel aastatel võib oodata ametile esitatavate taotluste arvu kasvu. Ravimitööstuselt saadav tasu on hinnanguliselt 3 650 eurot.

EMA kulud

Nagu eespool selgitatud, peab amet esimestel aastatel (2016-2021) kontrollima hinnanguliselt umbes 700 taotlust arvamuse saamiseks patsientide teavitamise kohta tsentraalse müügiloaga ravimitest. Eeldatavalt tõuseb see arv 800 taotlusele pärast seda, kui ravimitootjad on uue menetlusega harjunud (alates 2019. aastast).

EMA kogukulud moodustuvad hinnanguliselt:

1. Personali töötasudest, kes täidab järgmisi ülesandeid:

- kontrollib teavet ravimiettevõtte esitatud dokumentide ja muu teadusliku info põhjal,
- võtab ühendust ravimiettevõtetega, kui on tarvis lisateavet,
- võtab ühendust liikmesriikidega, et hankida nende ainupädevusse kuuluvat teavet ja tagada ühtsus, eelkõige kliinilisi uuringuid käsitleva teabe osas;
- peab sisemisi arutelusid,
- haldab taotlusi (sh koostab otsuse).

Kirjanduse läbivaatamisega seoses EMA-le lisakulusid ei teki, sest patsientidele antav teave põhineb ravimiettevõtete taotlustes esitatud dokumentidel;

2. Tõlkimine: taotlusi võib esitada muus kui ameti tavapäraseks töökeeleks kujunenud inglise keeles. Seepärast tuleb taotlus tõlkida inglise keelde, et EMA sellega tegelda saaks, ja seejärel tuleb hinnang tõlkida uuesti taotluse esitaja keelde.

3. Infotehnoloogia: ravimitööstus esitab teavet kanalite kaudu, mis on suunatud eri patsientide vajadustele ja võimalustele. See hõlmab video- ja audio ning kirjalikke materjale. Selleks et materjale eri sidevahendite abil leida, läbi vaadata ja säilitada, peab EMA rajama asjakohase IT

infrastruktuuri ja hankima sellega ühilduva tarkvara. EMA kavandab IT rakenduste väljatöötamise ajaks 12 kuud ja maksumuseks 1,5 miljonit eurot. Hoolduseks nähakse esimesel kasutusaastal (n+1) ette 225 000 eurot ja seejärel 300 000 eurot igal järgmisel aastal.

Õigusakti ettepaneku kogumõju EMA eelarvele on esitatud allpool tabelites.

Tabel: Mõju EMA eelarvele – ametikohtade loetelu¹⁸

	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Aasta 2020	Aasta 2021
Põhitegevuseks ettenähtud täistööajale taandatud töötajate arv +juhtimisega seotud üldkulud (10% põhitegevusest)						
AD-kategooria töötajad: 161 708 eurot aastas	4.4	4.4	4.4	5.5	5.5	5.5
AST-kategooria töötajad: 90 091 eurot aastas	1.1	1.1	1.1	1.1	2.2	2.2
Lepingulised töötajad	0	0	0	0	0	0
Riikide lähetatud eksperdid	0	0	0	0	0	0
Töötajaid KOKKU	5.5	5.5	5.5	6.6	6.6	6.6

Tabel: Mõju EMA eelarvele – tulude ja kulude kalkulatsioon eurodes

EMA kulud	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Aasta2020	Aasta 2021

¹⁸ Eeldus: taotluste arv kasvab ja EMA kulud ei muutu.

Personalikulud aastas kokku (=aasta töötasu)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Inglise keelde tõlkimise kulud ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Taotluse esitaja keelde tagasi tõlkimise kulud ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
IT arendamise kulud	1 125 000	375 000				
IT hoolduskulud		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Kulud kokku²⁰	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Laekuvad tasud ²¹	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Bilanss</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Tabelist selgub, et EMA eelarve bilanss võib esimesel, 2016. aastal osutada negatiivseks. Puudujääk kaetakse muudest tuludest.

Tabelis esitatud arvutused on tehtud eeldusel, et EMA töökeel on inglise keel, mistõttu esitatud taotlused tõlgitakse inglise keelde ning EMA eelkontrolli järgne seisukoht tõlgitakse enne ärasaatmist taotluse esitaja keelde tagasi. Tegelikuses võib osutada vajalikuks toimida teisiti ja kasutada teabe eelkontrollimiseks ametisest ressursi, töötades ainult taotluse esitaja keeles, ning loobuda tõlkimisest. Ametikohtade arvestus tuleb viia 15 AD-kategooria täisajaga töötajani, tagades ühtlasi tõlkimiskulude vähenemise.

¹⁹ 7 lehe kohta

²⁰ **Arvesse tuleb võtta inflatsioonimäär 2%.**

²¹ Ravimiettevoõltelt saadav tasu on 3 650 eurot.

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele

3.2.3.1. Ülevaade

- Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist
- Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N ²²	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)	KOKKU
--	--------------------------	--------------	--------------	--------------	--	--------------

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 5 assigneeringud							
Personalikulud							
Muud halduskulud							
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 5 assigneeringud kokku							

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 välja jäävad²³ assigneeringud							
Personalikulud							
Muud halduskulud							
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 välja jäävad assigneeringud kokku							

KOKKU							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

²² Aasta N, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist.

²³ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised B..A read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus.

3.2.3.2. Hinnanguline personalivajadus

- Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist
- Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Hinnanguline väärtus täisarvuna (või maksimaalselt ühe kohaga pärast koma)

	Aasta N	Aasta N+1	Aasta n+2	Aasta n+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)							
XX 01 01 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)							
XX 01 01 02 (delegatsioonides)							
XX 01 05 01 (kaudne teadustegevus)							
10 01 05 01 (otsene teadustegevus)							
• Koosseisuväline personal (täistööajale taandatud töötajad)²⁴							
XX 01 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud)							
XX 01 02 02 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud ja noored eksperdid delegatsioonides)							
XX 01 04 yy ²⁵	- peakorteris ²⁶						
	- delegatsioonides						
XX 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)							
10 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)							
Muud eelarveread (täpsustage)							
KOKKU							

XX on asjaomane poliitika valdkond või eelarve peatükk.

Personalivajadused kaetakse haldavale peadirektoraadile juba jaotatud ja/või peadirektoraadis ümberpaigutatud vahenditest, vajaduse korral koos lisaeraldistega, mis võidakse meedet juhtivale peadirektoraadile anda iga-aastase vahendite eraldamise protseduuri raames, võttes arvesse eelarvepiiranguid.

Ülesannete kirjeldus:

²⁴ CA= lepingulised töötajad; INT = renditööjõud, JED = noored eksperdid delegatsioonides, LA=kohalikud töötajad, SNE= riikide lähetatud eksperdid;

²⁵ Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised B..A read).

²⁶ Peamiselt struktuurifondid, Maaelu Arengu Euroopa Põllumajandusfond ja Euroopa Kalandusfond.

Ametnikud ja ajutised töötajad	
Koosseisuväline personal	

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

- Ettepanek/algatus on kooskõlas 2014. aastal algava mitmeaastase finantsraamistikuga.
- Ettepanekuga/algatusega kaasneb mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi ümberplaneerimine.

Selgitage ümberplaneerimist, osutades asjaomastele rubriikidele, eelarveridadele ja summadele.

- Ettepanekuga/algatusega seoses on vajalik paindlikkusinstrumendi kohaldamine või mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamine²⁷.

Selgitage vajalikku toimingut, osutades asjaomastele rubriikidele, eelarveridadele ja summadele.

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline toetus

- Ettepanek/algatus ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist.
- Ettepanek/algatus hõlmab kaasrahastamist, mille hinnanguline summa on järgmine:

Assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			Kokku
Täpsustage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

²⁷ Vt institutsioonidevahelise kokkuleppe punktid 19 ja 24.

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

- Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele
- Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:
 - omavahenditele
 - mitmesugustele tuludele

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju ²⁸					Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		
		Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3				
Artikkel.....									

Mitmesuguste tulude puhul täpsustage, milliseid eelarveridasid ettepanek mõjutab.

...

Täpsustage tuludele avalduva mõju arvutusmeetod.

...

²⁸ Traditsiooniliste omavahendite (tolli- ja suhkrumaksud) korral peab olema märgitud netosumma, s.t brutosumma pärast 25 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.