



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 10.2.2012
COM(2012) 48 final

2008/0256 (COD)

Muutettu ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen
osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

Komissio esittää muutetun ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi, joka koskee reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista. Muutettuun ehdotukseen on sisällytetty Euroopan parlamentin ensimmäisessä käsittelyssään ehdottamat tarkistukset, jotka komissio voi hyväksyä. Oikeudellisen selkeyden vuoksi ja tavallisen lainsäätämisenjärjestyksen helpottamiseksi tämä teksti korvaa asiakirjan KOM(2011) 633 lopullinen, joka näin ollen peruutetaan.

1. TAUSTA

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

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

Euroopan parlamentti hyväksyi lainsäädäntöpäätöslauselman ensimmäisessä käsittelyssään 24. marraskuuta 2010.

2. KOMISSION EHDOTUKSEN TARKOITUS

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

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

Tähän tavoitteeseen päästään

- takaamalla tarjotun tiedon korkea laatu siten, että selkeästi määritellyt vaatimuksia sovelletaan yhdenmukaisesti koko EU:ssa
- sallimalla tiedottaminen sellaisten kanavien välityksellä, jotka vastaavat erilaisten potilasryhmien tarpeita ja tiedonsaantimahdollisuuksia
- sallimalla se, että myyntiluvan haltijat tarjoavat ymmärrettävää, objektiivista ja muuhun kuin myyninedistämiseen tähtäävää tietoa lääkkeidensä eduista ja riskeistä

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

Tämä muutettu ehdotus on kyseisten tavoitteiden mukainen, joilla pyritään ottamaan huomioon toimenpiteet, joilla asetetaan korkeat standardit lääkkeiden turvallisuudelle. Sen vuoksi – ottaen huomioon Lissabonin sopimuksen voimaantulo komission ehdotuksen hyväksymisen jälkeen – muutetun ehdotuksen oikeusperustaan lisätään Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 4 kohta.

Lisäksi tämä muutettu ehdotus vahvistaa entisestään potilaiden oikeuksia. Erityisesti myyntiluvan haltijoilla tulee olemaan velvollisuus eikä enää vain mahdollisuus asettaa saataville tietyt tiedot, kuten merkinnät ja pakkausseloste.

3. KOMISSION LAUSUNTO EUROOPAN PARLAMENTIN TEKEMISTÄ TARKISTUKSISTA

Euroopan parlamentti hyväksyi 24. marraskuuta 2010 78 tarkistusta ehdotukseen direktiiviksi, joka koskee reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista. Komissio katsoo, että valtaosa Euroopan parlamentin tarkistuksista voidaan hyväksyä kokonaisuudessaan, periaatteessa tai osittain, sillä ne säilyttävät ehdotuksen tavoitteet ja kokonaisuuden.

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

3.1. Yleisluontoiset tarkistukset

Muutamissa Euroopan parlamentin tarkistuksissa, erityisesti tarkistuksissa 1, 4, 13 ja 70, korvataan ilmaisu ”levittää” tietoja ilmaisulla ”asettaa saataville”. Nämä muutokset on tehty koko tarkistettuun tekstiin (johdanto-osan kappaleisiin ja artikloihin) tarkistusten mukaisesti.

Tarkistuksella 2 muutetaan johdanto-osan 2 kappaletta sen korostamiseksi, että epätasa-arvo tiedonsaannissa ei ole hyväksyttävä vaan olisi korjattava. Komissio sisällyttää nämä muutokset johdanto-osan 3 kappaleeseen.

Tarkistuksella 3, joka on sisällytetty muutettuun ehdotukseen, muutetaan johdanto-osan 4 kappaletta vaatimalla mainonnan ja tiedottamisen käsitteiden erottamista, jotta kaikilla kansalaisilla kaikissa jäsenvaltioissa olisi tiedonsaantimahdollisuus.

Tarkistuksilla 6 ja 7 on sama tavoite, eli tunnustaa, että vaikka kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja terveydenhuollon ammattihenkilöt asettavat saataville tietoa, myyntiluvan haltijat voivat olla tietojen lisälähde. Komissio muuttaa johdanto-osan 8 kappaletta vastaavasti.

3.2. VIII osaston ”Lääkemainonta” soveltamisala (86 artiklan 2 kohta)

Direktiivin 2001/83/EY 86 artiklan 2 kohdassa, sellaisena kuin se on nykyisin voimassa, luetellaan tiedottamistyyppisiä, jotka eivät kuulu direktiivin lääkemainontaa koskevan osaston soveltamisalaan.

Tarkistuksella 20 lisätään 86 artiklan 2 kohdassa olevaan luetteloon kirjeenvaihto, jota tarvitaan tiettyyn lääketta koskevaan erityiskysymykseen vastaamiseksi, ja tarkistuksella 21 lisätään joitain todellisia tietoja. Komissio on periaatteessa samaa mieltä; ei kuitenkaan ole tarpeen mainita nimenomaisesti näitä seikkoja, koska ne sisältyvät jo yleiseen luetelmakohtaan ”myyntiluvan haltijan suorittamaa, reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista, jossa on noudatettava VIII a osaston säännöksiä”.

Tarkistuksilla 22 ja 23 selvennetään niitä komission ehdotuksessa lueteltuja seikkoja, jotka eivät kuulu lääkemainontaa koskevan osaston soveltamisalaan. Erityisesti tarkistuksella 23 lisätään siihen seikkaan, että yleisölle tiedottamisessa olisi noudatettava VIII a osaston säännöksiä, vaatimus siitä, että tietojen on oltava toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiä ja täytettävä laatuvaatimukset. Koska nämä vaatimukset sisältyvät VIII a osastoon, niitä ei ole tarpeen toistaa.

Tarkistuksella 24 lisätään niiden seikkojen luetteloon, joita lääkemainontaa koskevan osaston ei tulisi kattaa, sijoittajille ja työntekijöille tarjottavat todelliset tiedot merkittävistä yrityksissä tapahtuvista muutoksista edellyttäen, että tietoja ei hyödynnetä tuotteen mainostamiseen yleisölle. Tämä tarkistus on sisällytetty muutettuun ehdotukseen; lisäksi täsmennetään kuitenkin, että jos tieto koskee yksittäisiä lääkkeitä, VIII a osaston edellytyksiä olisi sovellettava, jotta varmistetaan, että sijoittajille ja työntekijöille tiedottamista koskevia säännöksiä ei käytetä direktiivin säännösten kiertämiseen.

Tarkistuksella 25 selvennetään, että tapauksissa, jotka eivät kuulu lääkemainontaa koskevan osaston soveltamisalaan, tiedot saataville asettava myyntiluvan haltija ja myyntiluvan haltijan puolesta toimiva kolmas osapuoli on yksilöitävä tällaiseksi osapuoleksi. Tämä on sisällytetty 100 a artiklaan kaikkien niiden toimintojen osalta, jotka kuuluvat direktiivin tiedottamista koskevan osaston soveltamisalaan.

3.3. Mainontaa koskeva poikkeus (88 artiklan 4 kohta)

Tarkistuksen 87 aiheena ovat edellytykset, jotka teollisuuden on täytettävä, jotta se voi saada luvan tehdä rokotuskampanjoita koskevaa mainontaa.

Direktiivin 2001/83/EY mukaan mainontakieltoa ei sovelleta lääketieteellisuuden suorittamiin ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin rokotuskampanjoihin. Alkuperäisessä ehdotuksessa tätä poikkeusta laajennettiin koskemaan yleisesti kansanterveydellisistä syistä toteutettavia kampanjoita. Tarkistuksella 87 poistetaan tämä ehdotettu laajennus ja asetetaan lisävaatimuksia mahdollisille rokotuskampanjoille. Nämä muutokset on sisällytetty muutettuun ehdotukseen; tiedoissa olisi kuitenkin viitattava ainoastaan rokotteisiin eikä asianomaisiin sairauksiin, koska direktiivin 2001/83/EY soveltamisala rajoittuu lääkkeisiin.

3.4. Mainostaminen terveydenhuollon ammattihenkilöille (94 artikla)

Tarkistuksella 27 muutetaan 94 artiklaa, jolla säännellään mainostamista terveydenhuollon ammattihenkilöille. Siinä täsmennetään, että sääntöjä olisi sovellettava myyntiluvan haltijan tai myyntiluvan haltijan puolesta tai sen ohjeiden mukaisesti toimivan kolmannen osapuolen harjoittamaan suoraan tai epäsuoraan

mainontaan. Komissio kannattaa tätä selvennystä, jota ei pitäisi rajoittaa yhteen nimenomaiseen artiklaan. Sen pitäisi koskea kaikkia mainontaa koskevia artikloja. Sen vuoksi muutos on sisällytetty 86 artiklaan lääkemainontaa koskevan VIII osaston alussa.

3.5. Uuden VIII a osaston ”Reseptilääkkeitä koskeva yleisölle tiedottaminen” soveltamisala (100 a artikla)

Kyseisessä 100 a artiklassa määritellään direktiivin tiedottamista koskevan osaston soveltamisala. Tarkistuksessa 84, jolla muutetaan tietojen sisältöä koskevaa 100 b artiklaa, erotetaan toisistaan ne tiedot, jotka myyntiluvan haltijan on asetettava saataville, ja ne tiedot, jotka myyntiluvan haltija voi asettaa saataville. Tekemällä tämän eron Euroopan parlamentti muuttaa tekstin lähestymistapaa myyntiluvan haltijoiden oikeudesta asettaa saataville tietoja potilaiden oikeuteen saada tietoja. Tämä uusi lähestymistapa olisi otettava huomioon myös 100 a artiklassa. Lisäksi tällä tarkistuksella lisättyjä vaatimuksia myyntiluvan haltijan yksilöimisestä ja valvontamekanismeista ei tarvitse täsmentää tässä artiklassa, koska niistä säädetään erityisartikloissa.

Tarkistuksen 29 mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöstön, joka asettaa saataville tietoa lääkkeistä julkisissa tilaisuuksissa, olisi ilmoitettava taloudellisista siteistään myyntiluvan haltijoihin. Komissio kannattaa tätä tarkistusta, joka voi kuitenkin koskea ainoastaan lääkkeitä eikä lääkinnällisiä laitteita, kun otetaan huomioon direktiivin soveltamisala. Tarkistus on otettu huomioon sisällyttämällä muutettuun ehdotukseen kaikkia yleisön saataville tietoja asettavia henkilöitä koskeva velvollisuus ilmoittaa kaikki myyntiluvan haltijoilta saadut taloudelliset tai muut edut.

Tarkistuksella 31 muutetaan luetteloa niistä tietotyypeistä, joita direktiivin tiedottamista koskevan osaston ei pitäisi koskea. Komissio kannattaa tätä tarkistusta siinä määrin kuin se on johdonmukainen 100 b artiklan kanssa, joka koskee sitä tietosisältöä, jonka saa asettaa saataville.

Tarkistuksilla 8 ja 32 jätetään direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle tiedot, jotka myyntiluvan haltijoista riippumattomasti toimivat kolmannet osapuolet asettavat saataville ilmaistakseen näkemyksiään reseptilääkkeistä. Komissio kannattaa tätä poissulkemista. Lisäksi kolmansien osapuolien olisi ilmoitettava sidonnaisuuksistaan, kun ne asettavat saataville tietoja lääkkeistä, jotta varmistetaan niiden tarjoamien tietojen läpinäkyvyys.

3.6. Tietojen sisältö (100 b artikla)

Tarkistuksissa 10 ja 84 (jolla muutetaan 100 b artiklaa) erotetaan toisistaan ne tiedot, jotka myyntiluvan haltijan on asetettava saataville, ja ne tiedot, jotka myyntiluvan haltija voi asettaa saataville. Tämä erottelu ei sisällynyt alkuperäiseen ehdotukseen, jossa ei asetettu pakollisia velvollisuuksia. Komissio hyväksyy nämä tarkistukset.

Mitä tulee luetteloon tiedoista, jotka voidaan asettaa saataville, direktiivissä 2010/84/EU, jolla muutetaan direktiiviä 2001/83/EY lääketurvatoiminnan osalta, kuitenkin säädetään 106 a artiklassa vaatimuksista, joita sovelletaan myyntiluvan haltijan antamiin yleisiin tiedonantoihin lääketurvatoiminnasta. Sen vuoksi

tiedottaminen haittavaikutuksia koskevista varoituksista olisi jätettävä tämän direktiivin tiedottamista koskevan osaston soveltamisalan ulkopuolelle, koska asiaa käsitellään nimenomaisesti lääketurvatoimintaa koskevassa osastossa.

Lisäksi vaatimuksia, jotka liittyvät tiedotuskanaviin, vammaisiin ja valvontaan (ja jotka myös sisältyvät tarkistukseen), ei tarvitse täsmentää tässä artikkelissa, koska niistä säädetään jo erityisartikloissa.

3.7. Tiedotuskanavat (100 c artikla)

Tarkistuksilla 12 ja 34 poistetaan mahdollisuus asettaa tietoa saataville terveydenhoitoalan julkaisujen välityksellä ja esitetään, että tietoa ei saa asettaa saataville sanomalehtien, aikakauslehtien ja vastaavien julkaisujen välityksellä. Tarkistuksilla otetaan kuitenkin käyttöön mahdollisuus asettaa saataville tietoa myyntiluvan haltijan yksittäisen henkilön esittämän erillisen tietopyynnön perusteella laatimalla lääkettä koskevalla painetulla materiaalilla. Komissio hyväksyy nämä muutokset; on kuitenkin huomattava, että pyyntöön perustuva toimi on nimenomaan tämän painetun materiaalin antaminen, ei laatiminen.

3.8. Laatuvaatimukset ja lausumat (100 d artikla)

Tarkistuksilla 35, 36 ja 37 muutetaan joitain tietoihin sovellettavia laatuvaatimuksia.

Tarkistuksilla 39, 40, 41, 42 ja 43 muutetaan lausumia, joiden on oltava saatavilla tietojen kanssa, ja lisätään kaksi muuta: lausuma, joka sisältää yhteystiedot, joiden kautta yksittäiset henkilöt voivat ottaa yhteyttä toimivaltaisiin viranomaisiin, ja lausuma, johon sisältyy viittaus viimeisimpään pakkausselosteeseen tai tieto siitä, mistä se löytyy. Nämä tarkistukset on sisällytetty 100 d artiklaan. Niitä tarkistuksen 41 osia, jotka liittyvät seurantaan, ei ole sisällytetty muutettuun 100 d artiklaan, vaan ne on lisätty seurantaa koskevaan erityisartiklaan. Tarkistuksen 43 osat, jotka viittaavat internet-sivustoihin, on sisällytetty 100 h artiklaan.

Tarkistuksessa 44 edellytetään lausumaa, jossa kannustetaan ilmoittamaan epätoivotuista vaikutuksista lääkäreille, proviisoreille, terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja toimivaltaisille viranomaisille. Vaikka komissio kannattaakin tätä ehdotusta, se katsoo, ettei ole tarpeen esittää erityislausumaa, jolla kannustetaan ilmoittamaan epätoivotuista vaikutuksista. Direktiivillä 2010/84/EU otetaan itse asiassa jo käyttöön tällainen lausuma direktiivin 2001/83/EY 59 artikkelissa, joka koskee pakkausselosteeseen sisällytettäviä tietoja.

Mainitun 100 d artiklan 3 kohdassa esitetään seikat, joita tiedot eivät saa sisältää, kuten lääkkeiden välisiä vertailuja. Tarkistuksella 46 lisätään houkuttelu lääkkeen käyttöön tai lääkkeen käytön markkinointi. Vaikka komissio kannattaakin tätä periaatetta, tekstiä ei ole tarpeen muuttaa tämän seikan huomioon ottamiseksi, koska se seuraa jo direktiivin (86 artiklan) säännöksistä. Millään tiedolla, joka voidaan asettaa saataville VIII a osaston nojalla, ei saisi houkuttaa lääkkeen käyttöön tai markkinoida lääkkeen käyttöä.

Tarkistuksella 48 linjataan Lissabonin sopimuksen mukaiseksi se, että komissiolle myönnetään valta hyväksyä 100 d artiklan täytäntöön panemiseksi tarvittavat toimenpiteet. Komission hyväksymien säädösten olisi oltava

täytäntöönpanosäädöksiä eikä delegoituja säädöksiä, koska ne rajoittuvat ehdotukseen sisältyvien laatuvaatimusten täytäntöönpanoon.

3.9. Kielinäkökohdat (100 e artikla)

Tarkistuksissa 49, 50 ja 52 viitataan kieliä koskevaan 100 e artiklaan; muutokset koskevat kuitenkin muita seikkoja, ja ne on sen vuoksi sisällytetty – jos niistä ei ole jo säädetty – vastaaviin artikloihin, jotka koskevat laatuvaatimuksia (100 d artikla), seurantaa (100 g artikla), valvontaa (100 j artikla) ja internet-sivustoja (100 h artikla).

3.10. Vammaiset (100 f artikla)

Tarkistuksella 53 linjataan Lissabonin sopimuksen mukaiseksi se, että komissio voi muuttaa tätä artiklaa tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

3.11. Tietojen valvonta (100 g artikla)

Tarkistukset 9, 11, 56 ja 96 koskevat toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa tietojen ennakoivalvontaa muun muassa myyntilupamenettelyn aikana, ja niillä poistetaan jäsenvaltioiden mahdollisuus valita itsesääntely- tai yhteissääntelyelinten suorittama vapaaehtoinen valvonta. Niitä jäsenvaltioita, jotka ovat soveltaneet muuntotyypisiä valvontamekanismeja 31 päivään joulukuuta 2008 mennessä, koskee poikkeus ennakoivalvontajärjestelmästä.

Komissio hyväksyy tämän ennakoivalvonnan periaatteen ja mahdollisuuden poikkeuksiin. Mitä tulee poikkeuksiin, tarkistuksiin sisältyvän jo voimassa olevia järjestelmiä koskevan poikkeuksen lisäksi olisi otettava käyttöön lisäpoikkeus niitä tapauksia varten, joissa jäsenvaltiot eivät voi ottaa käyttöön ennakoivalvontajärjestelmää sananvapauteen ja lehdistönvapauteen liittyvien perustuslaillisten syiden vuoksi. Komission tehtäväksi ei kuitenkaan pitäisi asettaa vaihtoehtoisten kansallisten järjestelmien tarkastamista ja hyväksymistä.

Koska uudesta ehdotuksesta on poistettu mahdollisuus valita itsesääntely- tai yhteissääntelyelinten suorittama vapaaehtoinen valvonta, säännökset komission hyväksymistä käytännesäännöistä on poistettu, kun taas komission antamia ohjeita koskevat säännökset on säilytetty.

Komissio toteaa, että useat jäsenvaltiot ovat ilmaisseet huolensa siitä, miten tämä sopii yhteen niiden perustuslain kanssa. Komissio on valmis käymään vuoropuhelua asianomaisten maiden kanssa, jotta voidaan löytää soveltuvat ratkaisut ja samalla noudattaa täysimääräisesti direktiivin tavoitteita. Valvontamekanismin lisäksi jotkin tällä direktiivillä käyttöön otettavat säännökset voivat olla ristiriidassa lehdistönvapautta ja ilmaisunvapautta tiedotusvälineissä koskevien kansallisten perustuslaillisten sääntöjen kanssa, mistä syystä komissio lisää johdanto-osan 16 kappaleen, jossa selvennetään, että tällä direktiivillä ei estetä jäsenvaltioita soveltamasta näitä perustuslaillisia sääntöjä.

3.12. Internet-sivustot (100 h artikla)

Ehdotuksen 100 h artiklassa on sääntöjä, jotka koskevat myyntiluvan haltijoiden internet-sivustoja, joilla asetetaan saataville reseptilääkkeitä koskevia tietoja.

Tarkistuksessa 58 selvennetään, että näillä sivustoilla saatavilla olevien tietojen on oltava tämän direktiivin vaatimusten ja lääkkeen myyntiluvan mukaisia. Vaikka komissio onkin asiasta samaa mieltä, sitä ei ole tarpeen täsmentää, koska se seuraa jo direktiivin muista säännöksistä.

Tarkistuksen 59 mukaan sivustoilla on yksilöitävä myyntiluvan haltija. Yksilöiminen kuitenkin sisältyy jo 100 d artiklan 2 kohtaan.

Tarkistuksen 60 mukaan tietojen ajantasaistuksia on seurattava, mutta ne eivät edellytä sivuston uudelleenrekisteröintiä. On myös todettava, että uusia tietoja koskee myös 100 g artiklassa oleva valvontavaatimus.

Tarkistus 61 koskee mahdollisuutta tarjota videosisältöä internet-sivustoilla. Tarkistuksella 84 tehty 100 d artiklan 2 kohdan muutos (jossa sallitaan tekniluonteiset liikkumattomat tai liikkuvat kuvat, joissa esitellään tuotteen asianmukainen käyttö) on riittävä tässä suhteessa.

Komissio hyväksyy tarkistuksella 62 tehdyn muutoksen, joka koskee linkkiä myyntiluvan haltijan sivustoilta lääkkeitä koskeviin EU:n tietokantoihin ja portaaleihin. On kuitenkin aiheellisempaa asettaa linkki myyntiluvan haltijan sivustoilta asetuksella (EU) N:o 1235/2010 perustettuun Euroopan lääkkeitä käsittelevään www-portaaliin EudraPharm-tietokannan sijasta, koska kyseisestä portaalista on tarkoitus tulla keskeinen lääkkeitä koskevan tiedon tiedonsaantipiste. Lisäksi tietoja tarjoavien myyntiluvan haltijoiden yksilöintiä edellytetään jo 100 d artiklan 2 kohdassa; sen vuoksi komissio katsoo, että viittaus mainittuun artiklaan on riittävä.

3.13. Seuraamukset (100 i artikla)

Seuraamuksia koskevaa 100 i artiklaa muutetaan, jotta säädetään mahdollisuudesta julkistaa sen myyntiluvan haltijan nimi, joka on julkaissut lääkettä koskevaa tietoa, joka ei vastaa tämän direktiivin säännöksiä (tarkistus 67), vahvistetaan myyntiluvan haltijoiden oikeus muutoksenhakuun ja otetaan käyttöön tietojen levittämisen keskeytys menettelyn ollessa käynnissä (tarkistus 69).

3.14. Tiedotuksen seuranta (100 j artikla)

Ehdotuksen 100 j artiklassa viitataan myyntiluvan haltijoiden velvollisuuksiin sallia tarjottujen tietojen seuranta. Tarkistus 52, jolla muutetaan 100 e artiklaa siten, että vastaukset on pidettävä saatavilla toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tarkastusta varten, olisi sen vuoksi sisällytettävä 100 j artiklaan.

3.15. Kuulemiset (100 k a artikla)

Tarkistuksissa 16, 90, 92, 93 ja 94 viitataan kaikkien asianomaisten sidosryhmien, kuten riippumattomien potilas-, terveys- ja kuluttajajärjestöjen, kuulemiseen tämän direktiivin täytäntöönpanoon ja sen soveltamiseen jäsenvaltioissa liittyvissä kysymyksissä. Asianomaisten sidosryhmien kuuleminen on osa toimielinten välistä sopimusta paremmasta lainsäädännöstä (EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1), eikä sen vuoksi ole tarpeen mainita joka kerta esimerkkejä näistä sidosryhmistä eikä myöskään säätää erillistä artiklaa tästä asiasta.

3.16. Muiden lähteiden kuin myyntiluvan haltijan tarjoamat tiedot (21 ja 106 artikla)

Tarkistus 79 koskee tietoa sairauksista ja vaivoista ja tällaisten sairauksien ja vaivojen ehkäisemisestä. Komissio toteaa tällaisten laajempien tietojen olevan tarpeen, mutta niitä ei kuitenkaan voida käsitellä tässä direktiivissä, joka kattaa ainoastaan lääkkeet.

Tarkistuksen se osa, jonka tarkoituksena on asettaa jäsenvaltioiden tehtäväksi varmistaa, että yleisön ja yksittäisten henkilöiden saatavilla on objektiivista ja puolueetonta tietoa, on sisällytetty 106 artiklaan. Tässä artiklassa säädetään direktiiviin 2001/83/EY direktiivillä 2010/84/EU tehtyjen muutosten jälkeen jo keskeisestä välineestä, jolla tarkistuksen tavoite täytetään (kansallisen lääkkeitä käsittelevän www-portaalin perustaminen kuhunkin jäsenvaltioon).

3.17. Komitologiaan liittyvä mukauttaminen (100 k artikla)

Tarkistusten 15 ja 75–77 tarkoituksena on sisällyttää direktiiviin 2001/83/EY Lissabonin sopimuksen voimaantulon vuoksi yleiset säännökset säädösvallan siirtämisestä komissiolle. Nämä artiklat on kuitenkin jo sisällytetty direktiiviin direktiivillä 2010/84/EU. On ainoastaan tarpeen muuttaa säädösvallan siirron käyttöä koskevaa 121 a artiklaa, jotta siihen sisällytetään viittaus 100 f artiklan 2 kohtaan, jossa säädetään delegoiduista säädöksistä.

4. SELITTÄVÄT ASIAKIRJAT, JOTKA LIITETÄÄN KANSALLISEN LAINSÄÄDÄNNÖN OSAKSI SAATTAMISTA KOSKEVAAN ILMOITUKSEEN, SEKÄ TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Direktiivissä 2001/83/EY ei estetä jäsenvaltioita ottamasta käyttöön omia lähestymistapojaan, kun on kyse lääketietoa koskevista säännöksistä. Jäsenvaltioilla on ennestään erilaisia kansallisia säädöksiä, joita muutetulla ehdotuksella pyritään yhdenmukaistamaan luomalla selkeät puitteet sille, miten myyntiluvan haltijat tiedottavat yleisölle reseptilääkkeistä. Lisäksi muutetussa ehdotuksessa säädetään kansallisista velvoitteista, jotka voidaan saattaa osaksi kansallisen oikeusjärjestyksen eri osia. Nämä seikat huomioon ottaen komissio katsoo, että jäsenvaltioiden esittämät selittävät asiakirjat ovat tarpeen, jotta se voi hoitaa tehtävänsä unionin lainsäädännön soveltamisen valvojana.

Muutetulla ehdotuksella ei ole vaikutuksia unionin talousarvioon.

5. PÄÄTELMÄ

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

Muutettu ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon **Euroopan** komission ehdotuksen¹,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon³,

noudattavat ~~perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä~~⁴ **tavallista lainsäätämistäjärjestystä,**

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä marraskuun 6 päivänä 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY⁵ vahvistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainontaa koskevat yhdenmukaiset säännöt. Erityisesti siinä kielletään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden yleinen mainonta.
- (2) Tiedottamisen osalta direktiivissä 2001/83/EY vahvistetaan seuraavia myyntilupaan liitettäviä ja tiedoksi tarkoitettuja asiakirjoja koskevat yksityiskohtaiset säännöt: valmisteyhteenvedo (jaetaan terveydenhuollon ammattihenkilöstölle) ja pakkausseloste (laitetaan tuotteen pakkaukseen potilaalle luovutettaessa). Myyntiluvan haltijan yleisö**lle, myös potilaiden, saataville asettaman** levittämisen tiedon osalta direktiivissä säädetään ainoastaan, että mainonnan kieltävät säännöt eivät koske tiettyjä tiedotustoimia, mutta siinä ei säädetä sisältöä koskevasta yhdenmukaistetuista puitteista, muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävän lääketiedon laadusta eikä tiedon**levitys** **saataville asettamisessa käytettävistä** kanavista.

¹ EUVL C , , s. .

² EUVL C , , s. .

³ EUVL C , , s. .

⁴ ~~EUVL C , , s. .~~

⁵ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 87.

- (3) Komissio antoi 20 päivänä joulukuuta 2007 direktiivin 2001/83/EY 88 a artiklan mukaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedonannon⁶ kertomuksesta potilaille tarjottavaa lääketietoa koskevista nykykäytännöistä. Kertomuksen päätelmänä on, että jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön toisistaan poikkeavia tiedottamissääntöjä ja -käytäntöjä, mikä on johtanut tilanteeseen, jossa potilailla ja laajalla yleisöllä ei ole yhdenvertaisia mahdollisuuksia saada tietoa lääkkeistä. **Olisi korjattava tällainen tuomittava epätasa-arvoinen tilanne, jossa tarjolla ei ole tietoa, jotka ovat avoimesti tarjolla joissakin muissa jäsenvaltioissa.**
- (4) Nykyisen oikeudellisen kehityksen soveltamisesta saatu kokemus on myös osoittanut, että tietyt rajoitukset lääkeyritysten mahdollisuuksissa tarjota tietoa johtuvat siitä, että mainonnan ja tiedottamisen käsitettä ei tulkita yhteisössä **unionissa** yhdenmukaisesti, **mikä on saattanut johtaa tilanteisiin, joissa yleisö altistuu piilomainonnalle. Tästä syystä joidenkin jäsenvaltioiden kansalaisilta saatetaan evätä oikeus saada omalla kielellään laadukasta ja muuhun kuin myyninedistämiseen tähtäävää lääketietoa. Mainonnan ja tiedottamisen eroa olisi selvennettävä, jotta sitä tulkittaisiin yhdenmukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa potilasturvallisuuden varmistamiseksi.**
- (5) Mainontaan sovellettavien yhteisön **unionin** sääntöjen tulkintaerot ja erot kansallisissa tiedottamista koskevissa säännöissä vaikuttavat kielteisesti mainontaan sovellettavien yhteisön **unionin** sääntöjen yhtenäiseen täytäntöönpanoon sekä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen sisältämiä tuotetietoja koskevien säännösten toimivuuteen. Vaikka nämä säännöt on täysin yhdenmukaistettu sen varmistamiseksi, että kansanterveyden suojelu olisi koko yhteisössä **unionissa** samantasoisista, tämä tavoite kärsii, jos sallitaan huomattavasti toisistaan eroavat kansalliset säännöt näinkin tärkeiden tietojen **levittämisessä saataville asettamisessa.**
- (6) Toisistaan eroavilla kansallisilla toimenpiteillä on todennäköisesti vaikutusta lääkkeiden sisämarkkinoiden toimivuuteen, sillä vaikka myyntiluvan haltijan mahdollisuudet **levittää asettaa saataville** tietoa lääkkeistä eivät ole samat kaikissa jäsenvaltioissa, niin yhdessä jäsenvaltiossa **levitettyllä saataville asetetulla** tiedolla on todennäköisesti vaikutuksia muissa jäsenvaltioissa. Vaikutukset ovat suuremmat niiden lääkkeiden tapauksessa, joiden tuotetiedot (valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste) on yhdenmukaistettu yhteisön **unionin** tasolla. Näihin lääkkeisiin kuuluvat direktiivin 2001/83/EY III osaston IV luvussa säädetyn keskinäisen tunnustamisen menettelyn mukaisesti jäsenvaltioilta luvan saaneet lääkkeet.
- (7) Kun otetaan huomioon edellä todetut seikat, nykyaikaisten viestintävälineiden tekninen kehitys ja se, että potilaat ovat kaikkialla Euroopan unionissa aktivoituneet terveydenhuoltoon liittyvissä asioissa, on tarpeen muuttaa voimassa olevaa lainsäädäntöä, jotta vähennettäisiin eroja tiedonsaannissa ja mahdollistettaisiin laadukkaan, objektiivisen, luotettavan ja muuhun kuin myyninedistämiseen tähtäävän lääketiedon saatavuus **painottamalla potilaiden oikeuksia ja etuja. Potilailla olisi oltava oikeus saada vaivattomasti tietyt tiedot, kuten valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja arviointikertomus.**
- (8) Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön olisi pysyttävä tärkeinä **ensisijaisina** lääketiedon lähteinä laajalle yleisölle. **Lääkkeistä on jo saatavilla riippumaton tieto, esimerkiksi kansallisilta viranomaisilta tai terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, mutta tilanne vaihtelee erittäin suuresti eri jäsenvaltioissa ja lääkkeiden välillä.** Jäsenvaltioiden olisi autettava kansalaisia saamaan laadukasta tietoa asianmukaisten kanavien välityksellä. Myyntiluvan haltija voi olla arvokas

⁶ KOM(2007) 862 lopullinen.

muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävän tiedon lisälähde omista lääkkeistään. Tällä direktiivillä olisi siksi luotava oikeudellinen kehys, joka koskee myyntiluvan haltijan yleisö~~lle~~ levittämää saataville asettamaa tiettyä lääketietoa. Reseptilääkkeiden yleistä mainontaa koskeva kielto olisi säilytettävä.

- (9) Kolmansien osapuolten, kuten potilaiden ja potilasjärjestöjen tai lehdistön, olisi voitava ilmaista näkemyksiään reseptilääkkeistä, eikä tässä direktiivissä säädettyjen säännösten sen vuoksi pitäisi koskea niitä, edellyttäen että ne toimivat myyntiluvan haltijasta riippumattomasti. Jotta varmistetaan avoimuus sen suhteen, toimivatko kolmannet osapuolet myyntiluvan haltijoista riippumattomasti, kolmansien osapuolten olisi tietoja saataville asettaessaan ilmoitettava kaikki myyntiluvan haltijoilta saadut taloudelliset tai muut edut.**
- (910)** Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti on aiheellista rajata tämän direktiivin soveltamisala tietojen saataville asettamiseen reseptilääkkeisistä, sillä voimassa olevat yhteisön unionin säännöt sallivat ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden yleisen mainonnan tietyin edellytyksin.
- (4011)** Olisi annettava säännöksiä sen varmistamiseksi, että ainoastaan muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävää laadukasta tietoa reseptilääkkeiden eduista ja riskeistä saa levittää asettaa saataville. Tietosisällössä tulisi ottaa huomioon potilaiden tarpeet ja odotukset, jotta he voisivat olla enemmän osallisina, tehdä perusteltuja valintoja ja jotta lääkkeiden käyttö järkiperaistyisi. Siksi reseptilääkkeitä koskevassa yleisölle tiedottamisessa olisi noudatettava tiettyjä laatuvaatimuksia.
- (4112)** Jotta voitaisiin lisäksi varmistaa, että myyntiluvan haltija levittää ainoastaan potilaiden saatavilla on laadukasta tietoa, ja erottaa muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävä tieto mainonnasta, olisi määriteltävä, minkä tyyppistä tietoa on sallittua levittää asettaa saataville myyntiluvan haltijoiden toimesta. Myyntiluvan haltijat olisi velvoitettava asettamaan saataville hyväksytyt ja viimeisimmät valmisteyhteenvedojen, merkintöjen ja pakkausselosteen sisällöt sekä julkinen versio arviointikertomuksesta. On aiheellista sallia myyntiluvan haltijan julkistaa asettaa saataville hyväksytyjen valmisteyhteenvedojen ja tuoteselosteiden sisältö, kyseisten asiakirjojen kanssa yhteensopivaa tietoa niiden sisältämien avainkohtien puitteissa sekä muuta tarkoin määriteltyä lääkkeisiin liittyvää tietoa.
- (4213)** Olipa se pakollista tai ei, Rreseptilääkkeistä olisi tiedotettava yleisölle ainoastaan tiettyjen viestintäkanavien kautta, mukaan luettuina internet ja terveydenhoitoalan julkaisut, jotta vältettäisiin se, että yleisölle suunnattu ei-toivottu tiedottaminen vie tehon mainontakielloilta. Jos tietoa levitetään asetetaan saataville television, tai radion tai painettujen tiedotusvälineiden välityksellä potilaille, joita ei suojella tällaiselta ei-toivotulta tiedottamiselta, tällaista sia tiedottamista tiedotuskanavia ei pitäisi sallia.
- (4314)** Internet on tärkeä väline tiedon tarjoamisessa potilaille, ja sen merkitys kasvaa edelleen. Se mahdollistaa lähes rajattoman, valtioiden rajoista riippumattoman tiedonsaannin. Objektiivista ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävää tietoa tarjoavat rekisteröidyt internet-sivustot ovat sen vuoksi tarpeen, ja internetissä tarjotun tiedon rajatylittävän luonteen huomioon ottamiseksi ja jäsenvaltioiden välisen yhteistyön mahdollistamiseksi olisi vahvistettava kyseisten internet-sivustojen seurantaa koskevat erityissäännöt.
- (4415)** Reseptilääkkeitä koskevan tiedottamisen seurannalla on tarkoitus varmistaa, että myyntiluvan haltija levittää asettaa saataville ainoastaan direktiivin 2001/83/EY säännösten

mukaista tietoa. Jäsenvaltioiden olisi otettava käyttöön sääntöjä, joilla luodaan tehokkaita seurantamekanismeja ja mahdollistetaan tosiasiallinen täytäntöönpano, jos säännöksiä ei noudateta. Seurannan olisi perustuttava tietojen valvontaan ennen niiden ~~levittämistä~~ asettamista saataville, paitsi jos toimivaltaiset viranomaiset ovat jo hyväksyneet tietojen sisällön myyntilupamenettelyjen aikana, kuten on asia valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen sekä arviointikertomuksen julkisen version tai näiden asiakirjojen ajantasaistettujen versioiden kohdalla, tai jos käytössä on jokin muu menetelmä, jolla taataan vastaavantasoinen, riittävä ja tehokas seuranta.

~~(15)~~ **Tällä direktiivillä edistetään perusoikeuksien kunnioittamista, ja siinä otetaan kaikilta osin huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa ja erityisesti sen 11 artiklassa tunnustetut periaatteet. Tämä direktiivi ei millään tavoin estä jäsenvaltioita soveltamasta kunkin valtion valtiosääntöön sisältyviä säännöksiä, jotka koskevat lehdistönvapautta ja ilmaisunvapautta tiedotusvälineissä.**

(17) Koska tällä direktiivillä otetaan ensimmäisen kerran käyttöön yhdenmukaiset säännöt, jotka koskevat reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista, komission olisi arvioitava direktiivin toimivuus ja tarkistustarve viiden vuoden kuluttua sen voimaantulosta. Olisi säädettävä myös siitä, että komissio laatii yhteistyössä sidosryhmien kanssa ohjeet, jotka perustuvat jäsenvaltioiden kokemuksiin tiedottamisen seurannasta.

(18) Sallittujen tietojen selventämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

Lisäksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä täytäntöönpanotoimenpiteitä, jotka koskevat laatuvaatimuksia, jotka myyntiluvan haltijan reseptilääkkeistä yleisölle antamien tietojen on täytettävä.

~~(16)~~ **(19)** Koska jäsenvaltiot eivät voi saavuttaa riittävällä tavalla tämän direktiivin tavoitetta eli yhdenmukaistaa reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista koskevia sääntöjä, tavoite voidaan saavuttaa paremmin yhteisössä unionissa, ja yhteisö unioni voi toteuttaa toimenpiteitä perussopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

(20) Jäsenvaltiot ovat selittävästä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annettun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde. Tämän direktiivin osalta lainsäätäjät pitää tällaisten asiakirjojen toimittamista perusteltuna.

~~(17)~~ **(21)** Sen vuoksi ~~D~~ direktiiviä 2001/83/EY olisi siksi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

(1) Korvataan 86 artikla seuraavasti:

”86 artikla

1. Tässä osastossa ”lääkemainonnalla” tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta, **ja jonka suorittaa myyntiluvan haltija suoraan tai epäsuorasti kolmannen osapuolen kautta, joka toimii luvanhaltijan puolesta tai tämän ohjeita noudattaen**; siihen sisältyvät erityisesti:

- a) yleinen lääkemainonta;
- b) lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattu lääkemainonta;
- c) lääke-esittelijöiden käynnit lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden luona;
- d) näytteiden toimittaminen;
- e) kannustimet lääkkeiden määräämiseksi tai luovuttamiseksi lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena, paitsi silloin, kun niiden todellinen arvo on vähäinen;
- f) sellaisten myyninedistämiseen tähtäävien kokousten tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä;
- g) sellaisten tieteellisten kongressien tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä, sekä erityisesti heidän matka- ja majoituskulujensa maksaminen tuossa yhteydessä.

Kaikki tässä osastossa olevat viittaukset myyntiluvan haltijoihin käsittävät myyntiluvan haltijat ja kolmannet osapuolet, jotka toimivat myyntiluvan haltijoiden puolesta tai näiden ohjeita noudattaen.

~~(1)~~ Korvataan 86 artiklan 2 kohta seuraavasti:

2. Tämä osasto ei koske

- a) merkintöjä ja pakkausselosteita, joihin sovelletaan V osaston säännöksiä
~~— todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia, varoituksia haittavaikutuksista lääke-seurannan perusteella, myyntiluetteloita ja hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääkettä koskevia tietoja~~
- b) ihmisten terveyden tai sairauksiin liittyviä tietoja edellyttäen, ettei niillä ole edes epäsuoraa yhteyttä **yksittäiseen** lääkkeeseen

~~c)~~ myyntiluvan haltijan suorittamaa, reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista, ~~johon sovelletaan~~ **jossa on noudatettava VIII a osaston säännöksiä.**

d) myyntiluvan haltijan suorittamaa, liiketoiminnan kehitystä koskevaa sijoittajille ja työntekijöille tiedottamista, edellyttäen ettei sitä käytetä lääkkeiden myynninedistämiseen. Jos ilmoitukset koskevat yksittäisiä lääkkeitä, sovelletaan VIII a osaston säännöksiä.”

(2) Korvataan 88 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta teollisuuden suorittamiin ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin kansanterveydellisistä syistä toteutettaviin rokotus- ja muihin kampanjoihin.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät tällaiset rokotuskampanjat vain silloin, kun varmistetaan, että teollisuus tarjoaa kampanjan yhteydessä objektiivista ja puolueetonta tietoa rokotteen tehosta, haittavaikutuksista ja vasta-aiheista.”;

(3) Poistetaan otsikko ”VIII a osasto Tiedottaminen ja mainonta”.

(4) Poistetaan 88 a artikla.

(5) Lisätään 100 artiklan jälkeen VIII a osasto seuraavasti:

”VIII a osasto – Reseptilääkkeitä koskeva yleisölle tiedottaminen

100 a artikla

1. Jäsenvaltioiden on sallittava myyntiluvan haltijan levittää joko suoraan tai kolmannen osapuolen välityksellä **Tätä osastoa sovelletaan myyntiluvan haltijoiden saataville asettamiin,** yleisölle tai yksittäisille henkilöille **tarkoitettuihin tietojaihin** luvan saaneista reseptilääkkeistä edellyttäen, että se tehdään tämän osaston säännösten mukaisesti.

Kaikki tässä osastossa olevat viittaukset myyntiluvan haltijoihin käsittävät myyntiluvan haltijat ja kolmannet osapuolet, jotka toimivat myyntiluvan haltijoiden puolesta tai näiden ohjeita noudattaen.

Tällaista ~~t~~**Tiedottamista, jossa noudatetaan tämän osaston säännöksiä,** ei saa pitää mainontana sovellettaessa VIII osaston säännöksiä.

2. Tämä osasto ei koske

a) myyntiluvan haltijan lääketurvaepäilyjä koskevista tiedoista antamia yleisiä tiedonantoja, joita koskee 106 a artikla

ab) ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja edellyttäen, ettei niillä ole edes epäsuoraa yhteyttä **yksittäiseen** lääkkeeseen

bc) aineistoa, jota myyntiluvan haltija toimittaa terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ~~potilaille jaettavaksi~~ **näiden omaan käyttöön-**

d) myyntiluvan haltijan suorittamaa, liiketoiminnan kehitystä koskevaa sijoittajille ja työntekijöille tiedottamista, edellyttäen ettei tiedotus koske yksittäisiä lääkkeitä eikä sitä käytetä lääkkeiden myynninedistämiseen.

3. Kun muut henkilöt kuin myyntiluvan haltija asettavat yleisön saataville tietoja, tiedot saataville asettavan henkilön on ilmoitettava kaikki myyntiluvan haltijoilta saadut taloudelliset tai muut edut, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.

100 b artikla

1. Myyntiluvan haltijan on asetettava yleisön tai yksittäisten henkilöiden saataville seuraavat tiedot luvan saaneista reseptilääkkeistä:

a) viimeisin valmisteyhteenvedo sellaisena kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sen hyväksyneet

b) viimeisimmät merkinnät ja pakkausseloste sellaisina kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat ne hyväksyneet

c) viimeisin julkisesti saatavilla oleva versio arviointikertomuksesta sellaisena kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sen laatineet.

2. Myyntiluvan haltija saa levittää asettaa yleisölle~~n~~ tai yksittäisille~~ten~~ henkilöille~~den~~ saataville seuraavanlaisia tietoja luvan saaneista reseptilääkkeistä:

~~a) viranomaisten hyväksymät lääkkeen valmisteyhteenvedo, merkinnät ja pakkausseloste sekä julkisesti saatavilla oleva versio toimivaltaisten viranomaisten laatimasta arviointikertomuksesta~~

~~b) tietoja, jotka ovat samat kuin valmisteyhteenvedossa, merkinnöissä ja pakkausselosteessa sekä julkisesti saatavilla olevassa versiossa toimivaltaisten viranomaisten laatimasta arviointikertomuksesta, mutta on esitetty eri tavalla~~

ea) tietoja lääkkeen ympäristövaikutuksista niiden hävittämistä- ja keräysjärjestelmää koskevien tietojen lisäksi, jotka sisältyvät 1 kohdassa tarkoitettuihin asiakirjoihin

b) tietoja hinto~~ja~~noista

~~d-c) tietoja sekä todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksista tai varoituksista haittavaikutuksista~~

d) tietoja lääkkeiden käyttöohjeista niiden tietojen lisäksi, jotka sisältyvät 1 kohdassa tarkoitettuihin asiakirjoihin

e) tietoja asianomaisen lääkkeen farmaseuttisista ja prekliinisistä tutkimuksista ja kliinisistä tutkimuksista

f) tiivistelmä 100 c artiklan c alakohdan mukaisesti usein esitettyistä tietopyynnöistä ja vastaukset tällaisiin pyyntöihin

g) toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiä muuntyyppisiä tietoja, jotka ovat merkityksellisiä lääkkeen asianmukaisen käytön kannalta.

Ensimmäisen alakohdan d alakohdassa tarkoitettuja tietoja voidaan tarvittaessa täydentää teknisluonteisin liikkumattomin tai liikkuvin kuvin, joissa esitellään tuotteen asianmukainen käyttö.

~~d) lääkkeisiin liittyviä tietoja muista tieteellisistä tutkimuksista kuin interventiotutkimuksista tai sairauksien ehkäisy- ja sairaanhoidon liitännäistoimenpiteistä taikka tietoja, joissa lääke esitetään ehkäistävän tai hoidettavan sairauden yhteydessä.~~

100 c artikla

Myyntiluvan haltija ei saa levittää **asettaa saataville** tietoja luvan saaneista reseptilääkkeistä yleisölle tai yksittäisille henkilöille television, tai radion **tai painettujen tiedotusvälineiden** välityksellä. Tietoja saa asettaa saataville ainoastaan seuraavien kanavien välityksellä:

a) **myyntiluvan haltijan laatima lääkettä koskeva painettu materiaali, joka asetetaan yleisön tai yksittäisten henkilöiden saataville pyynnöstä tai terveydenhuollon ammattihenkilöstön välityksellä** julkaisevan jäsenvaltion määrittelemät terveydenhoitoalan julkaisut, lukuun ottamatta yleisölle tai sen jäsenille oma-aloitteisesti jaettua ei-toivottua aineistoa

b) lääkkeitä koskevat internet-sivustot, lukuun ottamatta yleisölle tai yksittäisille henkilöille oma-aloitteisesti jaettua ei-toivottua aineistoa

c) kirjalliset vastaukset yksittäisen henkilön esittämään **lääkettä koskevaan erilliseen** tietopyyntöön.

100 d artikla

1. Niiden tietojen, joita myyntiluvan haltija levittää **asettaa saataville** luvan saaneista reseptilääkkeistä yleisölle tai yksittäisille henkilöille, on sisällöltään ja esitystavaltaan täytettävä seuraavat edellytykset:

a) niiden on oltava objektiivisia ja puolueettomia; jos tiedot koskevat lääkkeen hyötyjä, myös lääkkeen riskit on mainittava

b) niissä **den** on **oltava potilaslähtöisiä, jotta** ~~otettava huomioon~~ potilaiden yleiset tarpeet **tarpeet** ja odotukset **otetaan riittävästi huomioon**

c) niiden on perustuttava näyttöön, oltava tarkistettavissa ja sisällettävä selvitys näytön laadusta

d) niiden on oltava ajantasaisia ja sisällettävä tiedon julkistamis- tai viimeisin tarkistuspäivä

e) niiden on oltava luotettavia, asiallisesti oikeita ja harhaanjohtamattomia

f) niiden on oltava yleisön tai yksittäisten henkilöiden ymmärrettävissä **ja luettavissa**

g) niissä on selkeästi mainittava tietolähde, tekijä ja perustana olevien asiakirjojen viitetiedot

h) ne eivät saa olla toimivaltaisten viranomaisten hyväksymien lääkkeen valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen vastaisia.

2. Kaikkiin tietoihin on sisällytettävä
- a) lausuma, että kyseinen lääke on saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä ja että käyttöohjeet ovat tapauksen mukaan joko pakkausselosteessa tai ulommassa päällyksessä
 - b) lausuma, että tietojen tarkoitus on tukea potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön välistä suhdetta eikä korvata sitä ja että terveydenhuollon ammattihenkilöstöön olisi otettava yhteys, jos potilas tarvitsee selvennystä toimitettuihin tietoihin **tai lisätietoja**
 - c) lausuma, että tiedot ovat **on asetettu saataville nimeltä mainitun** myyntiluvan haltijan levittämää **toimesta tai tämän puolesta tai tämän ohjeita noudattaen**
 - d) postiosoite tai sähköpostiosoite, johon yksittäiset henkilöt voivat lähettää huomioitaan **tai lisätietopyyntöjä** myyntiluvan haltijalle.
 - e) **postiosoite tai sähköpostiosoite, jonka kautta yksittäiset henkilöt voivat ottaa yhteyttä toimivaltaisiin viranomaisiin, jotka ovat myöntäneet luvan lääkkeelle**
 - f) **viimeisimmän pakkausselosteen teksti tai tieto siitä, mistä se löytyy.**
3. Tiedot eivät saa sisältää
- a) lääkkeiden välisiä vertailuja
 - b) mitään 90 artiklassa tarkoitettua aineistoa.

4. **Yleisön ja yksittäisten henkilöiden saataville asetettavien tietojen laadun varmistamiseksi** ~~K~~komissio hyväksyy **täytäntöönpanosäädöksillä** 1, 2 ja 3 kohdan täytäntöönpanoa koskevat toimenpiteet. **Tällaiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.**

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

100 e artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että reseptilääkkeitä koskevien tietojen levittämiseen **saataville asettamiseen** tarkoitetuilla myyntiluvan haltijan internet-sivustoilla on **100 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat**, kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste niiden jäsenvaltioiden virallisilla kielillä, joissa lääke on saanut luvan.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että reseptilääkettä koskevat tietopyynnot, jotka yksittäinen henkilö esittää myyntiluvan haltijalle, voidaan laatia millä tahansa yhteisön **unionin** virallisella kielellä, joka on niiden jäsenvaltioiden virallinen kieli, joissa lääke on saanut luvan. Vastaus on laadittava pyynnön kielellä.

100 f artikla

1. Aiheuttamatta myyntiluvan haltijalle suhteetonta rasitetta jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija asettaa tämän osaston mukaisesti levittämensä tiedot vammaisten saataville.

2. Sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijan internetin välityksellä toimittamat lääketiedot ovat saavutettavissa, asianomaisten internet-sivustojen on noudatettava World Wide Web Consortium -järjestön (W3C) antamia verkkosisällön saavutettavuusohjeita (Web Content Accessibility Guidelines version 4.0, Level A). Komissio asettaa nämä ohjeet julkisesti saataville.

Siirretään kKomissiolle ~~voi~~ valta antaa delegoituja säädöksiä 121 a artiklan mukaisesti ja 121 b ja 121 c artiklassa säädetyin edellytyksin, kun tarkoituksena on mukauttaa tätä kohtaa tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi Kyseisestä toimenpiteestä, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, päätetään 121 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

100 g artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on riittävät ja tehokkaat menetelmät väärinkäytösten välttämiseksi silloin, kun myyntiluvan haltija levittää **asettaa** yleisö~~lle~~ tai yksittäisille~~ten~~ henkilöille~~den~~ **saataville** tietoja luvan saaneesta reseptilääkkeestä **vasta sen jälkeen, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet ne.**

Edellä 100 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat eivät kuitenkaan edellytä lisähyväksyntää niiden myyntilupamenettelyn yhteydessä saaman hyväksynnän lisäksi ennen niiden asettamista yleisön tai yksittäisten henkilöiden saataville.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat minkä tahansa seuraavan perusteen nojalla käyttää muita mekanismeja tietojen valvomiseksi sen jälkeen, kun ne on asetettu saataville:

a) kyseiset mekanismit olivat jo olemassa 31 päivänä joulukuuta 2008;

b) järjestelmä, jossa tietoja valvotaan ennen niiden asettamista saataville, ei ole yhteensopiva asianomaisten jäsenvaltion perustuslain kanssa.

Tällaisten me~~kanis~~**kanis**mi~~en~~netelmien on **varmistettava** perustuttava tietojen valvontaan ennen niiden levittämistä, paitsi jos

~~–~~toimivaltaiset viranomaiset ovat jo hyväksyneet tietojen sisällön; tai

~~–~~käytössä on jokin muu menetelmä, jolla taataan vastaavantasoinen, riittävä ja tehokas seuranta **valvonta, joka vastaa tasoltaan 1 kohdassa tarkoitettua hyväksyntää.**

Tällainen menetelmä voi olla itsesääntely- ja yhteissääntelyelinten suorittama lääketietojen vapaaehtoinen valvonta ja näihin elimiin turvautuminen, jos asioiden käsittely tällaisissa elimissä on mahdollista jäsenvaltioiden oikeudellisten tai hallinnollisten menettelyjen lisäksi.

~~23.~~ Kuultuaan jäsenvaltioita **ja sidosryhmiä** komissio laatii tämän osaston mukaisesti sallittuja tietoja koskevat ohjeet ja käytännesäännöt myyntiluvan haltijoille, jotka

tiedottavat yleisölle tai yksittäisille henkilöille luvan saaneista reseptilääkkeistä. Komissio laatii nämä ohjeet tämän direktiivin tullessa voimaan **[EUVL: lisätään tämän direktiivin voimaantulopäivä]** ja saattaa ne saatujen kokemusten perusteella säännöllisesti ajan tasalle.

100 h artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija rekisteröi lääketietoja sisältävät internet-sivustot asianomaisen internet-sivuston käyttämän maantieteellisen aluetunnuksen mukaisen jäsenvaltion toimivaltaisessa kansallisessa viranomaisessa ennen sivustojen asettamista laajan yleisön saataville. Jos internet-sivusto ei käytä maantieteellistä aluetunnusta, myyntiluvan haltija valitsee rekisteröintijäsenvaltion.

Internet-sivuston rekisteröinnin jälkeen myyntiluvan haltijat **voivat** esittää sivuston sisältämät lääketiedot muilla **lääkkeitä koskevaa tietoa sisältävillä** internet-sivustoillaan kaikkialla yhteisössä **unionissa**, kunhan sisältö on sama.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti rekisteröity internet-sivusto ei saa sisältää linkkejä muille myyntiluvan haltijan internet-sivustoille, jollei myös niitä ole rekisteröity tämän kohdan mukaisesti. Kyseisillä internet-sivustoilla on ilmoitettava myyntiluvan myöntäneen toimivaltaisen viranomaisen nimi ja internet-sivun osoite.

Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti rekisteröidyillä internet-sivustoilla ei saa olla mahdollista tunnistaa yksittäisiä henkilöitä, joilla on pääsy kyseisille sivustoille, eikä niillä saa esiintyä yleisölle tai yksittäisille henkilöille oma-aloitteisesti levitettävää ei-toivottua aineistoa **sisältöä**. Kyseiset internet-sivustot eivät saa sisältää internet-televisiota.

3. Se jäsenvaltio, jossa internet-sivusto on rekisteröity, on vastuussa **rekisteröinnin ajankohtana saataville asetettujen ja myöhempien tietojen valvonnasta 100 g artiklan mukaisesti sekä tällaisten tietojen seurannasta 100 j artiklan mukaisesti**, kyseisellä internet-sivustolla levitetyn sisällön seurannasta.

4. Jäsenvaltio ei saa ottaa käyttöön sellaisen internet-sivuston sisältöä koskevia toimenpiteitä, joilla toistetaan toisen jäsenvaltion toimivaltaisessa viranomaisessa rekisteröity internet-sivusto, paitsi seuraavin perustein:

a) **Jos rekisteröintijäsenvaltio seuraa tietoja niiden saataville asettamisen jälkeen 100 g artiklan 2 kohdan mukaisesti, jäsenvaltio voi vaatia, että toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät tiedot ennen niiden toistamista verkkosivustolla kyseisessä jäsenvaltiossa;**

b) Jos jäsenvaltiolla on syytä epäillä toistettujen tietojen käännöksen oikeellisuutta, se voi vaatia myyntiluvan haltijaa toimittamaan oikeaksi todistetun käännöksen toisen jäsenvaltion toimivaltaisessa viranomaisessa rekisteröidyllä internet-sivustolla levitetystä **saataville asetetuista** tiedoista;

c) Jos jäsenvaltiolla on syytä epäillä, ovatko toisen jäsenvaltion toimivaltaisessa viranomaisessa rekisteröidyllä internet-sivustolla ~~levitetyst~~ **saataville asetetut** tiedot tämän osaston vaatimusten mukaisia, sen on ilmoitettava epäilyksistään kyseiselle jäsenvaltiolle. Asianomaisten jäsenvaltioiden tulee pyrkiä yhteisymmärrykseen toteutettavista toimista. Jos ne eivät pääse asiasta sopimukseen kahdessa kuukaudessa, tapaus siirretään päätöksellä 75/320/ETY perustetun farmasian komitean käsiteltäväksi. Tarvittaviin toimiin saa ryhtyä ainoastaan kyseisen komitean annettua lausuntansa. Jäsenvaltioiden on otettava farmasian

komitean lausunto huomioon ja ilmoitettava komitealle, miten lausunto on otettu huomioon.

5. Jäsenvaltioiden on ~~sallittava~~ **vaadittava** internet-sivuston 1–4 kohdan mukaisesti rekisteröineen **nyttä** myyntiluvan haltijana **sisällyttämään** sivustoonsa **seuraavat**:

a) edellä 100 d artiklan 2 kohdassa lueteltujen lausumien lisäksi lausuma, että sivusto on rekisteröity ja että sitä seurataan tämän direktiivin mukaisesti. Lausumassa on nimettävä kyseistä sivustoa seuraava toimivaltainen kansallinen viranomaisen. **Tapauksissa, joissa 100 g artiklan 2 kohdan nojalla tietoja ei edellytetä hyväksyttävän niiden asettamista saataville.** ~~Ssiinä~~ on myös täsmennettävä, että sivuston **rekisteröinti ja seuranta ei välttämättä tarkoita sitä, että kaikki sivuston sisältämät tiedot on tarkastettu ennakkoon;**

b) linkki asetuksen (EY) N:o 726/2004 26 artiklassa tarkoitettuun Euroopan lääkkeitä käsittelevään www-portaaliin.

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti hyväksytyjä lääkkeitä koskevia tietoja aseteta saataville niiden rekisteröimille internet-sivustoille ennen kuin virasto on hyväksynyt tiedot kyseisen asetuksen 20 b ja 20 c artiklan mukaisesti.

100 i artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän osaston säännöksiä sovelletaan ja että otetaan käyttöön riittävät ja tehokkaat toimenpiteet seuraamusten langettamiseksi kyseisten säännösten noudattamatta jättämisestä. Kyseisiin toimenpiteisiin on kuuluttava

- a) niiden seuraamusten määrittäminen, jotka määrätään, jos tämän osaston täytäntöönpanemiseksi annettuja säännöksiä rikotaan
- b) velvoite määrätä seuraamuksia noudattamatta jättämisen tapauksessa
- c) toimivallan antaminen tuomioistuimille tai hallintoviranomaisille, jotta ne voivat määrätä tämän osaston säännösten vastaisen tiedon ~~levityksen~~ **saataville asettamisen** lopettamisen, tai jos tällaista tietoa ei ole ~~levitetty~~ **asetettu saataville** mutta ~~levittäminen~~ **se** on tapahtumaisillaan, jotta ne voivat kieltää **tällaisten tietojen saataville asettamisen** ~~levittämisen~~.
- d) mahdollisuus julkaista niiden myyntiluvan haltijoiden nimi, jotka ovat vastuussa tämän osaston säännösten vastaisten tietojen saataville asettamisesta.**

2. Jäsenvaltioiden on säädettävä kiireellisestä menettelystä, jota noudattaen 1 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet voidaan toteuttaa joko väliaikaisina tai lopullisina.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltijat ovat edustettuina ja että heitä kuullaan tapauksissa, joissa heitä syytetään tämän osaston säännösten noudattamatta jättämisestä. Myyntiluvan haltijoilla on oltava oikeus valittaa päätöksestä lainkäyttöelimelle tai muulle elimelle. Tietojen saataville asettaminen on keskeytettävä muutoksenhakumenettelyn aikana siihen saakka, kun asiasta vastaava elin on tehnyt päinvastaisen ratkaisun.

100 j artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija, 98 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna tutkimuslaitoksen välityksellä,

a) pitää lääketiedotuksen seurannasta vastaavien **toimivaltaisten** viranomaisten tai elinten saatavilla näytteen kaikista tämän osaston mukaisesti levitetyistä **saataville asetetuista** tiedoista, tiedot **levittämiensä** tietojen määrästä ja selvityksen, josta käy ilmi kohderyhmä, **levittämisviestintä**tapa ja **tietojen saataville asettamisen** ensimmäinen levittämisspäivämäärä

b) pitää lääkkeitä koskevien tietojen seurannasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten saatavilla vastaukset, jotka on annettu tämän osaston mukaisesti, sekä tiedot henkilöistä, joille ne on osoitettu

~~b~~c) varmistaa, että yrityksen lääketiedotus on tämän osaston vaatimusten mukaista

~~e~~d) toimittaa lääketiedotuksen seurannasta vastaaville viranomaisille tai elimille niiden tehtävien suorittamiseksi tarvittavat tiedot ja avun

~~e~~e) varmistaa, että lääketiedotuksen seurannasta vastaavien viranomaisten tai elinten tekemiä päätöksiä noudatetaan heti ja täysimääräisesti.

100 k artikla

Lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin luokiteltuja 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia lääkkeitä koskeva tiedottaminen kuuluu tämän osaston säännösten soveltamisalaan.

100 l artikla

Komissio julkaisee viimeistään [lisätään päivämäärä viisi vuotta muutospäivän voimaantulosta] kertomuksen tämän osaston täytäntöönpanosta saaduista kokemuksista **sidosryhmiä kuultuaan** ja arvioi, onko sitä tarpeen tarkistaa. Komissio toimittaa kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.”

(6) Korvataan 121 a artiklan 1 kohdassa ilmaisu ”22 b, 47, 52 b ja 54 a artiklassa” ilmaisulla ”22 b, 47, 52 b ja 54 a artiklassa ja 100 f artiklan 2 kohdassa”.

(7) Korvataan 121 b artiklan 1 kohdassa ilmaisu ”22 b, 47, 52 b ja 54 a artiklassa” ilmaisulla ”22 b, 47, 52 b ja 54 a artiklassa ja 100 f artiklan 2 kohdassa”.

(8) Lisätään 106 artiklaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että yleisön ja yksittäisten henkilöiden saataville asetetaan objektiivisia ja puolueettomia tietoja sen alueella markkinoille saatetuista lääkkeistä”.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [12 kuukautta sen jälkeen, kun direktiivi on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä; lisätään tarkka päivämäärä

julkaisuhetkellä]. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

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

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

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

2. HALLINNOINTI

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

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

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

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

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

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

Tämä rahoitus selvitys kattaa kummankin edellä mainitun säädösehdotuksen.

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)⁷

Kansanterveys

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.

Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**⁸.

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

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

1.4. Tavoitteet

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

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

Lääkealan sisämarkkinoiden toteutumisen tukeminen.

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

Erityistavoite nro..

Tietojen ennakkotarkastus keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneiden lääkkeiden osalta.

⁷ ABM: Activity-Based Management – ABB: Activity-Based Budgeting.

⁸ Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 49 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

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

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

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

Tähän tavoitteeseen päästään

- takaamalla tarjotun tiedon korkea laatu siten, että selkeästi määritellyt vaatimuksia sovelletaan yhdenmukaisesti koko EU:ssa
- sallimalla tiedottaminen sellaisten kanavien välityksellä, jotka vastaavat erilaisten potilasryhmien tarpeita ja tiedonsaantimahdollisuuksia
- rajoittamatta tarpeettomasti myyntiluvan haltijoiden mahdollisuuksia tarjota ymmärrettävää, objektiivista ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävää tietoa lääkkeidensä eduista ja riskeistä
- takaamalla, että käytössä on seuranta- ja täytäntöönpanotoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tiedontarjoajat noudattavat laatuvaatimuksia, ja välttämällä turhaa byrokratiaa.

1.4.4. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

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

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

Toimintatavoitteiden toteutumisen jälkiarviointi voidaan suorittaa seuraavien perusteella:

- sääntöjen noudattamisen laajuus
- toimialan suorittama tiedottaminen
- näiden tietojen käyttöä koskevat indikaattorit
- potilaiden tietoisuus näistä tiedoista

– tiedonsaannin mitattu vaikutus potilaiden käyttäytymiseen ja terveydentilaan.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

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

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

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

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

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

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

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

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Ei sovelleta

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Ei sovelleta

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

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

– Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.

– Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.

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

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

1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)⁹

komissio **hallinnoi suoraan keskitetysti**

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

- toimeenpanovirastoille
- X yhteisöjen perustamille elimille¹⁰: Euroopan lääkevirastolle
- kansallisille julkisoikeudellisille elimille tai julkisen palvelun tehtäviä hoitaville elimille
- henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia erityistoimia ja jotka nimetään varainhoitoasetuksen 49 artiklan mukaisessa perussäädöksessä

hallinnointi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa

hajautettu hallinnointi yhteistyössä kolmansien maiden kanssa

hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)

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

Huomautukset:

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

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

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

⁹ Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁰ Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 185 artiklassa.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset

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

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

Toimintatavoitteiden toteutumisen jälkiarviointi voidaan suorittaa seuraavien perusteella:

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

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

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

2.2.2. Valvontamenetelmä(t)

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

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suoja-toimenpiteet

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

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

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

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohtat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohtat

Monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoituskehityksen otsake	Budjettikohta	Määrärahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi.....]	JM/EI-JM ⁽¹¹⁾	EFTA-mailta ¹²	ehdokasmailta ¹³	kolmasilta mailta	varainhoitoasetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettut rahoitusosuudet
1A	17 03 10 01 – Euroopan lääkevirasto — Avustus osastoille 1 ja 2	JM	KYL-LÄ	EI	EI	EI
	17 03 10 02 – Euroopan lääkevirasto — Avustus osastolle 3	JM	KYL-LÄ	EI	EI	EI

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohtat

Monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

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

¹¹ JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

¹² EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

¹³ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

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

PO: <>			vuosi 2016 ¹⁴	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	... ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat										
Budjettikohdan numero – 17 03 10 01	Sitoumukset	(1)								
	Maksut	(2)								
Budjettikohdan numero – 17 03 10 02	Sitoumukset	(1a)								
	Maksut	(2a)								
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ¹⁵										
Budjettikohdan numero		(3)								
<.> PO:n määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a +3								
	Maksut	=2+2a +3								

¹⁴ Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

¹⁵ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

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

Jos ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia useampaan otsakkeeseen:

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

Monivuotisen rahoituskehysten otsake:	5	”Hallintomenot”
--	----------	-----------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

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

• Muut hallintomenot									
<.....> PO YHTEENSÄ	Määrärahat								

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

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		vuosi 2016 ¹⁶	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	.. ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1-5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset								
	Maksut								

¹⁶ Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

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

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset	↓	Tyyppi ¹⁷	Keski- määr. kustan- nukset	vuosi 2016		vuosi 2017		vuosi 2018		vuosi 2019		...ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)				YHTEENSÄ	
				TUOTOKSET													
				Lukumäärä	Kus- tan- nus	Lukumäärä	Kus- tan- nus	Lukumäärä	Kus- tan- nus	Lukumäärä	Kus- tan- nus	Lukumäärä	Kus- tan- nus	Lukumäärä	Kus- tan- nus	Lukumäärä	Kus- tan- nus
ERITYISTAVOITE 1 ¹⁸ ...																	
– tuotos																	
– tuotos																	
– tuotos																	
Välisumma erityistavoite 1																	
ERITYISTAVOITE 2...																	
– tuotos																	
Välisumma erityistavoite 2																	

¹⁷ Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

¹⁸ Kuten kuvattu kohdassa 1.4.2 ”Erityistavoitteet”.

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

Vaikutus EMAn talousarvioon

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

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

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

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

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

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

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

EMAn lääketeollisuudelta perimät maksut

EMAn perimistä maksuista voidaan esittää seuraavat arviot:

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

EMAlle aiheutuvat kustannukset

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

Voidaan arvioida, että EMAn kokonaiskustannukset koostuvat seuraavista eristä:

1. henkilöstön vuosipalkka, joka kattaa seuraavat tehtävät:

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

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

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

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

Säädösehdotuksen kokonaisvaikutus EMAn talousarvioon esitetään jäljempänä olevissa taulukoissa.

Taulukko: Vaikutus EMAn talousarvioon – henkilöstötaulukko¹⁹

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

¹⁹ Oletus: pyyntöjen määrä kasvaa, mutta se ei vaikuta EMAn kustannuksiin.

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

EMAn kustannukset	vuosi 2016	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	vuosi 2020	vuosi 2021
Henkilöstöstä aiheutuvat vuotuiset kokonaiskustannukset (= vuosipalkka)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Käännöskustannukset – käännökset englantiin ²⁰	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Käännöskustannukset – käännökset pyynnön kielelle ²⁰	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
IT-kustannukset (kehittäminen)	1 125 000	375 000				
IT-kustannukset (ylläpito)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Kustannukset yhteensä²¹	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Maksutulot ²²	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Saldo</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

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

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

²⁰ 7 sivua.

²¹ **2 prosenttia inflaatio olisi otettava huomioon.**

²² Lääkeyrityksiltä perittävä maksu on 3 650 euroa.

3.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.3.1. Yhteenveto

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

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	vuosi n²³	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	... ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)	YH- TEENSÄ
--	--------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	--	-----------------------

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

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 sisältymättömät²⁴								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 sisältymättömät, välisumma								

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

²³ Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

²⁴ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

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

arvio kokonaislukuina (tai enintään yhden desimaalin tarkkuudella)

	vuosi n	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	...ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
• Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
XX 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)							
XX 01 01 02 (edustustot EU:n ulkopuolella)							
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)							
• Ulkopuolinen henkilöstö²⁵ (kokoaikaiseksi muutettuna)							
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
XX 01 02 02 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat ja kansalliset asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 04 yy²⁶	– päätoimipaikassa ²⁷						
	– EU:n ulkop. edustustoissa						
XX 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ							

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

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

²⁵ Sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa, paikalliset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat.

²⁶ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

²⁷ Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	
Ulkopuolinen henkilöstö	

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

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

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

- Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista.²⁸

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

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen

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

määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

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

²⁸

Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

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

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ²⁹				
		vuosi n	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	.. ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)
Momentti						

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

...

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä

...

²⁹ Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 25 prosentin osuus.