



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.2.2012
COM(2012) 48 final

2008/0256 (COD)

Ändrat förslag

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om ändring av direktiv 2001/83/EG vad gäller information till allmänheten om
receptbelagda läkemedel**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

Kommissionen lägger fram ett ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om information till allmänheten om receptbelagda läkemedel. I det ändrade förslaget införlivas de ändringar som Europaparlamentet föreslog vid första behandlingen och som kommissionen kan godta. För den rättsliga tydlighetens skull och för att underlätta det ordinarie lagstiftningsförfarandet ersätter denna text KOM(2011) 633 slutlig, som följaktligen dras tillbaka.

1. BAKGRUND

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

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

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

2. SYFTE MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG

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

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

Detta mål ska uppnås genom att man

- säkerställer en hög kvalitet på den information som ges genom en konsekvent tillämpning av tydligt definierade krav inom hela EU,
- tillåter att information förmedlas på sätt som tillgodoser olika slags patienters behov och förmåga,
- tillåter innehavare av godkännanden för försäljning att på ett begripligt sätt förmedla objektiv information utan försäljningssyfte om fördelar och risker med läkemedlen,

- ser till att det vidtas övervaknings- och tillsynsåtgärder som säkerställer att informationsförmedlarna uppfyller kvalitetskriterierna samtidigt som onödig byråkrati undviks.

Detta ändrade förslag ligger i linje med målen att införa åtgärder som säkerställer en hög säkerhetsstandard för läkemedel. Eftersom Lissabonfördraget trätt i kraft sedan kommissionen antog sitt förslag läggs därför artikel 168.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt till som rättslig grund i det ändrade förslaget.

Detta ändrade förslag stärker dessutom patienternas rättigheter ytterligare. I synnerhet kommer innehavarna av godkännanden för försäljning att vara skyldiga, och inte längre enbart ha möjlighet, att lämna viss information, såsom märkning och bipacksedel.

3. KOMMISSIONENS YTTRANDE ÖVER EUROPAPARLAMENTETS ÄNDRINGAR

Den 24 november 2010 antog Europaparlamentet 78 ändringar av förslaget till direktiv om information till allmänheten om receptbelagda läkemedel. Kommissionen anser att de flesta av Europaparlamentets ändringar kan godtas i sin helhet, i princip eller delvis, eftersom de bibehåller målen och den övergripande planen med förslaget.

Kommissionen godtar därför helt eller delvis följande av Europaparlamentets ändringar:

3.1. Ändringar av allmän karaktär

Genom vissa av Europaparlamentets ändringar, i synnerhet 1, 4, 13 och 70, ersätts ”sprida” information med ”tillgängliggöra” information. Dessa ändringar har införlivats i hela den ändrade texten (skäl och artiklar) i enlighet med ändringarna.

I ändring 2 ändras skäl 2 så att det understryks att ojämlig tillgång till information inte är godtagbar och bör åtgärdas. Kommissionen inför denna ändring i skäl 3.

I ändring 3, som införlivas i det ändrade förslaget, ändras skäl 4, där det pläderas för en åtskillnad mellan reklam och information för att alla medborgare ska ha tillgång till information i alla medlemsstater.

Ändringarna 6 och 7 har samma mål, nämligen att det ska erkännas att viss information visserligen tillgängliggörs av nationella behöriga myndigheter och hälso- och sjukvårdspersonal, men att innehavare av godkännanden för försäljning kan utgöra en ytterligare informationskälla. Kommissionen ändrar skäl 8 i enlighet med detta.

3.2. Tillämpningsområde för avdelning VIII – Marknadsföring (artikel 86.2)

I artikel 86.2 i direktiv 2001/83/EG i dess nuvarande lydelse anges vilka typer av information som inte omfattas av direktivets avdelning om marknadsföring.

Genom ändring 20 läggs det till en punkt om korrespondens som krävs för att besvara en specifik fråga om ett läkemedel och genom ändring 21 en punkt om vissa

sakliga, informativa meddelanden. Kommissionen samtycker i princip. Det är emellertid inte nödvändigt att uttryckligen nämna dessa aspekter, eftersom de redan omfattas av den allmänna strecksatsen om "[i]nformation från innehavaren av godkännande för försäljning till allmänheten om receptbelagda läkemedel, som ska överensstämma med bestämmelserna i avdelning VIIIa."

I ändringarna 22 och 23 förtydligas de uppgifter som enligt kommissionens förslag inte omfattas av avdelningen om marknadsföring. Detta gäller i synnerhet ändring 23, där kravet på att information till allmänheten ska överensstämma med avdelning VIIIa kompletteras med ett krav på att informationen ska ha godkänts av myndigheterna och uppfylla kvalitetskriterier. Eftersom dessa krav anges i avdelning VIIIa är det inte nödvändigt att upprepa dem.

Genom ändring 24 läggs det till en punkt om sakliga, informativa meddelanden för investerare och anställda om viktiga händelser i företaget, förutsatt att de inte används för att marknadsföra läkemedlet till allmänheten, i förteckningen över uppgifter som inte bör omfattas av avdelningen om marknadsföring. Denna ändring har införlivats i det ändrade förslaget. Det klargörs dock ytterligare att om informationen rör enskilda läkemedel, bör villkoren i avdelning VIIIa gälla för att säkerställa att bestämmelsen om att lämna information till investerare och anställda inte utnyttjas för att kringgå bestämmelserna i direktivet.

Genom ändring 25 klargörs det att i fall som inte omfattas av avdelningen om marknadsföring bör man se till att innehavaren av godkännandet för försäljning och tredje man som agerar på uppdrag av innehavaren av godkännandet för försäljning som tillgängliggör informationen identifieras som sådana. Detta har införts i artikel 100a och gäller all verksamhet som omfattas av direktivets avdelning om information.

3.3. Undantag till reklam (artikel 88.4)

I ändring 87 föreskrivs villkor som branschen måste uppfylla för att få tillstånd att göra reklam för vaccinationskampanjer.

Enligt direktiv 2001/83/EG gäller förbudet mot reklam inte vaccinationskampanjer som genomförs av branschen och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. I det ursprungliga förslaget utvidgades detta undantag till att omfatta folkhälsokampanjer i allmänhet. I ändring 87 tas den föreslagna utvidgningen bort och det föreskrivs ytterligare krav på eventuella vaccinationskampanjer. Dessa ändringar har införlivats i det ändrade förslaget. Informationen bör dock endast avse vaccinerna och inte de berörda sjukdomarna, eftersom tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG är begränsat till läkemedel.

3.4. Reklam till hälso- och sjukvårdspersonal (artikel 94)

Genom ändring 27 ändras artikel 94, som reglerar reklam till hälso- och sjukvårdspersonal. I ändringen anges det att bestämmelserna bör gälla för direkt eller indirekt marknadsföring som bedrivs av innehavaren av godkännandet för försäljning eller tredje man som agerar på uppdrag av innehavaren. Kommissionen stöder detta klargörande, som inte bör begränsas till en särskild artikel. Det bör gälla för alla

artiklar om marknadsföring. Därför införs ändringen i artikel 86 i början av avdelning VIII om marknadsföring.

3.5. Tillämpningsområde för den nya avdelning VIIIa – Information till allmänheten om receptbelagda läkemedel (artikel 100a)

I artikel 100a fastställs tillämpningsområdet för direktivets avdelning om information. I ändring 84, som ändrar artikel 100b om informationens innehåll, görs åtskillnad mellan information som innehavare av godkännanden för försäljning ska tillgängliggöra och information som de får tillgängliggöra. Genom denna åtskillnad flyttar Europaparlamentet textens fokus från rätten för innehavare av godkännanden för försäljning att tillgängliggöra viss information till patienternas rätt att få information. Detta ändrade fokus bör också återspeglas i artikel 100a. De krav om angivande av innehavaren av godkännandet för försäljning och kontrollmekanismer som läggs till genom denna ändring behöver dessutom inte anges i denna artikel, eftersom de föreskrivs i särskilda artiklar.

Enligt ändring 29 bör hälso- och sjukvårdspersonal som tillhandahåller information om läkemedel vid offentliga evenemang ange sina ekonomiska kopplingar till innehavare av godkännanden för försäljning. Kommissionen stöder denna ändring, som med tanke på direktivets tillämpningsområde dock endast kan avse läkemedel och inte medicintekniska produkter. Denna ändring omfattas av införandet i det ändrade förslaget av en skyldighet för personer som tillgängliggör information för allmänheten att redovisa eventuella ekonomiska eller andra förmåner från innehavare av godkännanden för försäljning.

Genom ändring 31 ändras förteckningen över olika typer av information som inte bör omfattas av direktivets avdelning om information. Kommissionen stöder denna ändring i den mån den överensstämmer med artikel 100b om innehållet i den information som kan tillgängliggöras.

Genom ändringarna 8 och 32 undantas från direktivets tillämpningsområde information som tillgängliggörs av tredje man som agerar oberoende av innehavaren av godkännandet för försäljning, för att sådana personer ska ha möjlighet att uttrycka sina åsikter om receptbelagda läkemedel. Kommissionen stöder detta undantag. För att säkerställa öppenhet i fråga om information som tillhandahålls av tredje man, bör tredje man ange sina intressen när information om läkemedel tillgängliggörs.

3.6. Informationens innehåll (artikel 100b)

I ändringarna 10 och 84 (som ändrar artikel 100b) görs åtskillnad mellan information som innehavare av godkännanden för försäljning ska tillgängliggöra och information som de får tillgängliggöra. En sådan åtskillnad gjordes inte i det ursprungliga förslaget, där inga skyldigheter skapades. Kommissionen godtar dessa ändringar.

I fråga om förteckningen över den information som får tillgängliggöras, fastställs dock genom direktiv 2010/84/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel krav i artikel 106a vilka gäller när innehavare av godkännanden för försäljning offentliggör information om säkerhetsövervakning. Därför bör information om varningar för biverkningar undantas från

tillämpningsområdet för direktivets avdelning om information, eftersom sådan information uttryckligen tas upp i avdelningen om säkerhetsövervakning.

Slutligen behöver krav som är kopplade till informationskanaler, personer med funktionshinder och kontroll (vilka också ingår i ändringen) inte anges i denna artikel, eftersom de fastställs i särskilda artiklar.

3.7. Informationskanaler (artikel 100c)

I ändringarna 12 och 34 utgår möjligheten att tillgängliggöra information genom hälsorelaterade publikationer och föreskrivs att den inte får tillgängliggöras genom dagstidningar, tidskrifter och liknande publikationer. Genom ändringarna införs dock möjligheten att tillgängliggöra information genom trycksaker om ett läkemedel som innehavaren av godkännande för försäljning framställer på specifik begäran av en privatperson. Kommissionen godtar dessa ändringar. Det är dock utfärdandet av trycksakerna som bör ske på begäran, inte utarbetandet av dem.

3.8. Kvalitetskriterier och uppgifter (artikel 100d)

I ändringarna 35, 36 och 37 ändras vissa kvalitetskriterier för informationen.

I ändringarna 39, 40, 41, 42 och 43 ändras de uppgifter som måste finnas tillgängliga tillsammans med informationen, och två nya läggs till: kontaktuppgifter som ger allmänheten möjlighet att kontakta behöriga myndigheter och en hänvisning till den senaste bipacksedeln eller uppgift om var man kan hitta denna text. Dessa ändringar har införlivats i artikel 100d. De delar av ändring 41 som avser övervakning införs inte i den ändrade artikel 100d, utan läggs till i den särskilda artikeln om övervakning. De delar av ändring 43 som handlar om webbplatser införs i artikel 100h.

I ändring 44 införs ett krav om ett meddelande för att uppmuntra rapportering av biverkningar till läkare, apotekare, hälso- och sjukvårdspersonal och behöriga myndigheter. Kommissionen stöder visserligen detta förslag, men den anser att ett specifikt meddelande för att uppmuntra rapportering av biverkningar inte är nödvändigt. Genom direktiv 2010/84/EU har ett sådant meddelande redan införts i artikel 59 i direktiv 2001/83/EG om information som ska anges i bipacksedeln.

I artikel 100d.3 anges uppgifter som informationen inte får omfatta, t.ex. jämförelser mellan läkemedel. Genom ändring 46 läggs incitament eller uppmuntran till konsumtion av läkemedlet till där. Kommissionen stöder denna princip, men texten behöver inte ändras för att återspegla denna aspekt, eftersom detta redan följer av bestämmelserna i direktivet (artikel 86). Ingen information som får tillgängliggöras enligt avdelning VIIIa bör omfatta incitament eller uppmuntran till konsumtion av läkemedel.

Syftet med ändring 48 är att anpassa kommissionens befogenhet att anta nödvändiga åtgärder för att genomföra artikel 100d till Lissabonfördraget. De akter som kommissionen antar bör vara genomförandeakter och inte delegerade akter, eftersom de är begränsade till genomförandet av de kvalitetskriterier som fastställs i förslaget.

3.9. Språkaspekter (artikel 100e)

Ändringarna 49, 50 och 52 avser artikel 100e om språk. Ändringarna rör dock andra aspekter och har därför införts i motsvarande artiklar om kvalitetskriterier (artikel 100d), övervakning (artikel 100g), kontroll (artikel 100j) och webbplatser (artikel 100h), i de fall då artiklarna inte redan omfattar sådana bestämmelser.

3.10. Personer med funktionshinder (artikel 100f)

Genom ändring 53 anpassas delegeringen till kommissionen av rätten att ändra denna artikel med hänsyn till den tekniska utvecklingen till Lissabonfördraget.

3.11. Kontroll av informationen (artikel 100g)

I ändringarna 9, 11, 56 och 96 föreskrivs att de behöriga myndigheterna ska kontrollera informationen på förhand, inbegripet under processen för godkännande för försäljning, och man stryker medlemsstaternas möjlighet att välja frivillig kontroll genom organ för självreglering eller samreglering. Ett undantag från systemet med förhandskontroll medges för medlemsstater som infört andra typer av kontrollmekanismer före den 31 december 2008.

Kommissionen godtar principen om förhandskontroll och möjligheten till undantag. När det gäller undantag, bör utöver det undantag för befintliga system som föreskrivs i ändringarna ett ytterligare undantag införas för fall där medlemsstaterna inte kan införa ett system med förhandskontroll av konstitutionella skäl som hänför sig till principerna om yttrande- och pressfrihet. Kommissionen bör dock inte få i uppdrag att granska och godkänna alternativa nationella system.

Eftersom möjligheten att välja frivillig kontroll genom organ för självreglering eller samreglering utgår i det nya förslaget, har bestämmelserna om etiska regler antagna av kommissionen strukits, medan bestämmelserna om kommissionens riktlinjer bibehålls.

Kommissionen är medveten om att flera medlemsstater har uttryckt farhågor om förenligheten med deras nationella konstitutioner. Kommissionen är beredd att inleda en dialog med de berörda länderna för att finna lämpliga lösningar, som samtidigt till fullo uppfyller målen med detta direktiv. Eftersom vissa bestämmelser, utöver kontrollmekanismen, som införs genom detta direktiv skulle kunna strida mot nationella konstitutionella bestämmelser om pressfrihet och yttrandefrihet i medierna, inför kommissionen skäl 16, där det klargörs att detta direktiv inte hindrar medlemsstaterna från att tillämpa dessa konstitutionella bestämmelser.

3.12. Webbplatser (artikel 100h)

I artikel 100h fastställs regler för de webbplatser med information om receptbelagda läkemedel som innehavare av godkännanden för försäljning har.

I ändring 58 förtydligas det att informationen på dessa webbplatser ska uppfylla kraven i direktivet och att den ska vara förenlig med godkännandet för försäljning av läkemedlet. Kommissionen håller med om detta, men det är inte nödvändigt att uttryckligen ange det, eftersom detta redan följer av andra bestämmelser i direktivet.

Enligt ändring 59 ska innehavaren av godkännandet för försäljning anges på webbplatserna. Detta föreskrivs dock redan i artikel 100d.2.

Enligt ändring 60 ska eventuella uppdateringar av informationen omfattas av övervakning, utan att en förnyad registrering av webbplatsen är nödvändig. Det bör även anges att den nya informationen också omfattas av kravet på kontroll enligt artikel 100g.

I ändring 61 behandlas möjligheten att inkludera videomaterial på webbplatser. Ändringen av artikel 100d.2 genom ändring 84 (tillåtelse att använda stillbilder eller rörliga bilder av teknisk karaktär som visar den korrekta användningen av läkemedlet) är tillräcklig i detta avseende.

Kommissionen godtar länknigen till EU:s databaser och portaler om läkemedel på webbplatser som drivs av innehavare av godkännanden för försäljning, i enlighet med ändring 62. Det är dock lämpligare att man på webbplatser som drivs av innehavare av godkännanden för försäljning länkar till EU:s webbportal för läkemedel som inrättas genom förordning (EU) nr 1235/2010 än till databasen Eudrapharm, eftersom det är meningen att portalen ska bli den centrala punkten för tillgång till information om läkemedel. Dessutom krävs det redan i artikel 100d.2 att de innehavare av godkännanden för försäljning som lämnar informationen ska anges. Kommissionen anser därför att det räcker med en hänvisning till den artikeln.

3.13. Påföljder (artikel 100i)

Artikel 100i om påföljder ändras dels så att det blir möjligt att offentliggöra namnet på innehavare av godkännanden för försäljning som offentliggjort läkemedelsinformation som inte uppfyller kraven i direktivet (ändring 67), dels så att innehavare av godkännanden för försäljning får rätt att överklaga beslut, och det föreskrivs att spridningen av informationen ska upphöra så länge förfarandet pågår (ändring 69).

3.14. Övervakning av informationen (artikel 100j)

Artikel 100j avser skyldigheten för innehavare av godkännanden för försäljning att medge övervakning av den information som lämnats. Ändring 52, som ändrar artikel 100e, om att svar ska finnas tillgängliga för granskning av de nationella behöriga myndigheterna bör därför införas i artikel 100j.

3.15. Samråd (artikel 100ka)

I ändringarna 16, 90, 92, 93 och 94 hänvisas det till samråd med alla berörda parter, t.ex. oberoende patient-, hälso- och konsumentorganisationer, i frågor som rör genomförandet av direktivet och dess tillämpning i medlemsstaterna. Samråd med berörda parter ingår i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning (2003/C 321/01) och det är därför inte nödvändigt att varje gång ange exempel på berörda parter eller att införa en separat artikel om samråd.

3.16. Information från andra källor än innehavaren av godkännandet för försäljning (artiklarna 21 och 106)

I ändring 79 införs bestämmelser om information om sjukdomar och hälsotillstånd och förebyggande av sjukdomar och hälsotillstånd. Kommissionen anser att det finns behov av sådan bredare information, men att detta inte kan tas upp i direktivet, som endast gäller för läkemedel.

Den del av ändringen som ålägger medlemsstaterna att se till att det finns objektiv och opartisk information tillgänglig för allmänheten eller delar av den har införts i artikel 106. Den artikeln tillhandahåller efter ändringen av direktiv 2001/83/EG genom direktiv 2010/84/EU redan ett viktigt verktyg för att uppfylla målet med ändringen (skapandet av webbportaler för läkemedel i alla medlemsstater).

3.17. Anpassning av kommittéförfarandet (artikel 100k)

Syftet med ändringarna 15 och 75–77 är att med anledning av Lissabonfördragets ikraftträdande införa allmänna bestämmelser om beviljande av delegerade befogenheter till kommissionen i direktiv 2001/83/EG. Dessa artiklar har dock införts i direktivet genom direktiv 2010/84/EU. Det är endast nödvändigt att anpassa artikel 121a om utövandet av delegeringen för att införa en hänvisning till artikel 100f.2, där delegerade akter föreskrivs.

4. FÖRKLARANDE DOKUMENT SOM ÅTFÖLJER ANMÄLAN AV INFÖRLIVANDEÅTGÄRDER SAMT BUDGETKONSEKVENSER

Direktiv 2001/83/EG hindrar inte medlemsstaterna från att införa egna metoder för tillhandahållande av information om läkemedel. Medlemsstaterna har olika gällande nationell lagstiftning, som det ändrade förslaget syftar till att harmonisera genom att det upprättas en tydlig ram för hur innehavare av godkännanden för försäljning ska förmedla information om receptbelagda läkemedel till allmänheten. I det ändrade förslaget föreskrivs också nationella skyldigheter som kan införlivas i olika delar av den nationella rättsordningen. Med tanke på dessa aspekter anser kommissionen att det krävs förklarande dokument från medlemsstaterna för att den ska kunna utföra sin uppgift att övervaka tillämpningen av unionslagstiftningen.

Det ändrade förslaget påverkar inte unionens budget.

5. SLUTSATS

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

Ändrat förslag

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiv 2001/83/EG vad gäller information till allmänheten om receptbelagda läkemedel
~~om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel~~

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av **Europeiska** kommissionens förslag¹,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande³,

i enlighet med **det ordinarie lagstiftnings**förfarandet i artikel 251 i fördraget⁴, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁵ föreskrivs en harmoniserad ram för reklam för humanläkemedel. I synnerhet förbjuds reklam till allmänheten för receptbelagda läkemedel.
- (2) Vad gäller information fastställs i direktiv 2001/83/EG utförliga regler om vilka informationshandlingar som ska bifogas godkännandet för försäljning, nämligen produktresumé (för hälso- och sjukvårdspersonal) och bipacksedel (som läggs med i förpackningen när produkten ges till patienten). Å andra sidan, vad gäller ~~informationsspridning~~ **tillgängliggörande av information** från innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten, **inbegripet patienter**, fastställs i direktivet endast att viss informationsverksamhet inte omfattas av bestämmelserna om reklam, utan att det föreskrivs någon harmoniserad ram för innehållet i och kvaliteten på

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² EUT C [...], [...], s. [...].

³ EUT C [...], [...], s. [...].

⁴ EUT C [...], [...], s. [...].

⁵ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

läkemedelsinformation utan försäljningssyfte eller om de kanaler via vilka informationen kan spridas **tillgängliggöras**.

- (3) På grundval av artikel 88a i direktiv 2001/83/EG lade kommissionen den 20 december 2007 fram för Europaparlamentet och rådet meddelandet *Rapport om nupraxis för patientinformation*⁶. I rapporten dras slutsatsen att medlemsstaterna har antagit bestämmelser och rutiner som skiljer sig åt vad gäller tillhandahållande av information, vilket lett till en situation där patienterna och allmänheten i stort har olika tillgång till information om läkemedel. **Denna omotiverat ojämlika tillgång till information som är offentligt tillgänglig i andra medlemsstater bör åtgärdas.**
- (4) Erfarenheten av tillämpningen av den gällande rättsliga ramen har också visat att vissa begränsningar av möjligheterna för läkemedelsföretagen att förmedla information orsakas av att gränsen mellan reklam och information inte tolkas enhetligt runtom i ~~gemenskapen~~ **unionen, vilket även har lett till att allmänheten i vissa situationer exponeras för dold reklam. Invånarna i vissa medlemsstater kan därför nekas rätten att på sitt eget språk få tillgång till högkvalitativ läkemedelsinformation utan försäljningssyfte. Skillnaden mellan reklam och information bör förtydligas, så att begreppen tolkas på ett enhetligt sätt i alla medlemsstater, i syfte att trygga patientsäkerheten.**
- (5) Dessa skillnader i tolkningen av ~~gemenskapens~~ **unionens** regler för reklam samt mellan nationella bestämmelser om information inverkar negativt på den enhetliga tillämpningen av **unionens** ~~gemenskapens~~ regler för reklam, och på genomslagskraften i bestämmelserna om den produktinformation som finns i produktresumén och bipacksedeln. Trots att dessa bestämmelser är fullständigt harmoniserade för att säkerställa samma skyddsnivå för folkhälsan inom hela ~~gemenskapen~~ **unionen**, undergrävs detta mål om vitt skilda nationella regler för ~~spridningen~~ **tillgängliggörande** av sådana väsentliga uppgifter tillåts.
- (6) De olika nationella åtgärderna kan sannolikt också påverka om den inre marknaden för läkemedel fungerar smidigt, eftersom möjligheten för innehavare av godkännande för försäljning att ~~sprida~~ **tillgängliggöra** läkemedelsinformation inte är densamma i alla medlemsstater, medan information som ~~sprids~~ **tillgängliggörs** i en medlemsstat sannolikt kan få effekter i andra medlemsstater. Denna inverkan blir större för de läkemedel vars produktinformation (produktresumé och bipacksedel) är harmoniserad på ~~gemenskapen~~ **union**snivå. Detta omfattar läkemedel som godkänts av medlemsstaterna inom ramen för ömsesidigt erkännande i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.
- (7) I ljuset av det som sagts ovan och med beaktande av de tekniska framstegen vad gäller moderna kommunikationsverktyg och det faktum att patienter runtom i ~~Europeiska~~ **unionen** har blivit alltmer aktiva vad gäller hälso- och sjukvård, är det nödvändigt att ändra gällande lagstiftning för att minska skillnaderna i tillgången till information och möjliggöra högkvalitativ, objektiv och tillförlitlig information utan försäljningssyfte om läkemedel **genom att lägga tonvikt vid patienternas rättigheter och intressen. Patienterna bör ha rätt att lätt kunna få tillgång till viss information såsom produktresumén, bipacksedeln och utredningsprotokollet.**
- (8) Behöriga nationella myndigheter samt hälso- och sjukvårdspersonal bör även i fortsättningen vara ~~viktiga~~ **de viktigaste** informationskällorna för allmänheten vad gäller läkemedel. **Det finns redan oberoende läkemedelsinformation, t.ex. från nationella myndigheter eller hälso- och sjukvårdspersonal, men situationen skiljer sig kraftigt åt**

⁶ KOM(2007) 862 slutlig.

mellan olika medlemsstater och mellan olika läkemedel. Medlemsstaterna bör underlätta medborgarnas tillgång till information av hög kvalitet genom lämpliga kanaler. Innehavaren av godkännandet för försäljning kan vara **ytterligare** en värdefull källa till information utan försäljningssyfte om läkemedel. Genom detta direktiv bör man därför upprätta en rättslig ram för den specifika information om läkemedel till allmänheten som ~~sprids~~ **tillgängliggörs** av innehavare av godkännande för försäljning. Förbudet mot reklam som riktas till allmänheten för receptbelagda läkemedel bör bibehållas.

(9) Tredje man, t.ex. patienter och patientorganisationer eller pressen, bör kunna uttrycka sina åsikter om receptbelagda läkemedel och bör därför inte omfattas av bestämmelserna i detta direktiv, förutsatt att de agerar oberoende av innehavaren av godkännandet för försäljning. För att säkerställa öppenhet om huruvida tredje man agerar oberoende av innehavare av godkännande för försäljning vid tillgängliggörande av information, bör tredje man redovisa eventuella ekonomiska eller andra förmåner som erhålls från innehavarna av godkännande för försäljning.

(10) I enlighet med proportionalitetsprincipen är det lämpligt att begränsa räckvidden för detta direktiv till **tillgängliggörande av information om** receptbelagda läkemedel, eftersom gällande ~~gemenskap~~**union**sregler på vissa villkor tillåter reklam till allmänheten för receptfria läkemedel.

(11) Bestämmelser bör fastställas för att säkerställa att endast högkvalitativ information utan försäljningssyfte ~~sprids~~ **tillgängliggörs** om fördelarna och riskerna med receptbelagda läkemedel. I informationen bör man beakta patienternas behov och förväntningar så att patienterna blir självständiga och kan fatta välgrundade beslut, och för att främja en rationell användning av läkemedel. Därför bör all information till allmänheten om receptbelagda läkemedel följa en rad kvalitetskriterier.

(12) För att ytterligare säkerställa att **patienter har tillgång till** innehavare av godkännande för försäljning ~~sprider endast~~ högkvalitativ information och för att skilja information utan försäljningssyfte från reklam bör det definieras vilken typ av information som **innehavare av godkännande för försäljning** får ~~spridas~~ **tillgängliggöra**. **Innehavare av godkännande för försäljning bör vara skyldiga att tillgängliggöra den godkända och senaste produktresumén, märkningen och bipacksedeln samt den offentligt tillgängliga versionen av utredningsprotokollet.** Det är lämpligt att innehavare av godkännande för försäljning tillåts **att även tillgängliggöra** innehållet i godkända sammanfattningar av produktens egenskaper och bipacksedeln, information som är förenlig med dessa handlingar utan att gå utöver de väsentliga delarna, och annan noga definierad information i samband med läkemedel.

(13) **Oavsett om den är obligatorisk eller inte, bör** information till allmänheten om receptbelagda läkemedel ~~bör endast~~ tillhandahållas via särskilda kommunikationskanaler, inklusive internet ~~och trycka medier~~, för att undvika att effekten av reklamförbudet undergrävs av oobedd informationsspridning till allmänheten. När information ~~sprids~~ **tillgängliggörs** via tv, ~~eller radio~~ **eller tryckta medier** är patienterna inte skyddade mot sådan icke efterfrågad information och därför bör sådana ~~spridning~~ **informationskanaler** inte tillåtas.

(14) Internet har mycket stor och ökande betydelse vad gäller tillhandahållande av information till patienter. Internet möjliggör nästan obegränsad tillgång till information utan hänsyn till nationsgränser. **Det behövs därför registrerade webbplatser för objektiv information utan försäljningssyfte, och** särskilda regler om övervakning av **dessa** webbplatser bör

fastställas för att ta hänsyn till att information via internet överskrider gränserna och för att möjliggöra samarbete mellan medlemsstaterna.

(1415) Övervakning av information om receptbelagda läkemedel bör säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning bara sprider tillgängliggör sådan information som överensstämmer med direktiv 2001/83/EG. Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om upprättande av effektiva övervakningsmekanismer som möjliggör effektivt beivrande om reglerna inte följs. Övervakningen bör grundas på kontroll av information innan den sprids tillgängliggörs, utom om sakinnehållet i informationen redan godkänts av de behöriga myndigheterna under förfarandena för godkännande för försäljning, såsom är fallet för produktresumén, märkningen och bipacksedeln samt den offentligt tillgängliga versionen av utredningsprotokollet eller eventuella uppdaterade versioner av dessa handlingar, eller om det redan finns en annan mekanism som ombesörjer likvärdig, adekvat och tillräcklig övervakning.

(1516) Det här direktivet ökar överensstämmelsen med de grundläggande rättigheterna och är helt förenligt med de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 11. Detta direktiv hindrar alltså inte på något sätt medlemsstaterna från att tillämpa sina konstitutionella bestämmelser om pressfrihet och yttrandefrihet i medierna.

(17) Eftersom det genom det här direktivet för första gången införs harmoniserade regler om information till allmänheten om receptbelagda läkemedel bör kommissionen bedöma hur det fungerar och om det är nödvändigt att se över direktivet fem år efter det att det trätt i kraft. Det bör också anges att kommissionen i samarbete med berörda parter ska kunna utarbeta riktlinjer med ledning av medlemsstaternas erfarenheter av informationsövervakning.

(18) För att klargöra vilken information som är tillåten, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

Kommissionen bör dessutom ges befogenhet att anta genomförandebestämmelser för de kvalitetskriterier som ska uppfyllas av information till allmänheten om receptbelagda läkemedel från innehavaren av godkännandet för försäljning.

(1619) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att harmonisera bestämmelserna om information om receptbelagda läkemedel i hela ~~gemenskapen~~ unionen inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på ~~gemenskap~~unionsnivå, kan ~~gemenskapen~~ unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(20) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument av den 28 september 2011 har medlemsstaterna åtagit sig att i motiverade fall låta anmälan av deras införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera förklarande dokument om förhållandet mellan ett direktivs olika delar och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. Med avseende på detta direktiv anser lagstiftaren det vara motiverat att sådana dokument översänds.

(1721) Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

Artikel 1

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

1. Artikel 86 ska ersättas med följande:

”Artikel 86

1. I denna avdelning avses med *marknadsföring av läkemedel* varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel **och som genomförs av innehavaren av godkännandet för försäljning direkt eller indirekt av tredje man som agerar på innehavarens vägnar eller enligt innehavarens anvisningar.** Begreppet avser särskilt

- a) läkemedelsreklam som riktas till allmänheten,
- b) läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel,
- c) besök av läkemedelsrepresentanter hos personer som är behöriga att förskriva läkemedel,
- d) tillhandahållande av prover,
- e) användning av åtgärder för att främja förskrivning eller leverans av läkemedel som innebär gåva av, eller erbjudande eller löfte om, varje slag av förmån eller bonus, i pengar eller in natura, såvida inte det verkliga värdet av vad som erbjuds är obetydligt,
- f) sponsring av säljfrämjande sammankomster som besöks av personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel,
- g) sponsring av vetenskapliga kongresser som besöks av personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel och särskilt betalning av deras kostnader för resa och uppehälle i samband med detta.

Hänvisningar i denna avdelning till innehavare av godkännande för försäljning ska omfatta innehavare av godkännande för försäljning och tredje man som agerar på deras vägnar eller enligt deras anvisningar.

~~1) — Artikel 86.2 ska ersättas med följande:~~

2. Följande omfattas inte av denna avdelning:

- a) Märkning av läkemedel och utformning av bipacksedlar, på vilka bestämmelserna i avdelning V ska tillämpas.

~~Sakliga och informativa meddelanden och referensmaterial som till exempel kan gälla ändringar av förpackningar, varningar för ogynnsamma reaktioner som ingår i de allmänna försiktighetsåtgärderna i fråga om läkemedel, produktkataloger och prislistor, förutsatt att de inte innehåller några påståenden om läkemedlen.~~

b) Information om människors hälsa eller sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till enskilda läkemedel.

c) Information från innehavaren av godkännande för försäljning till allmänheten om receptbelagda läkemedel, som ska överensstämja med på vilka bestämmelserna i avdelning VIIIa ska tillämpas.

d) Information från innehavaren av godkännandet för försäljning till investerare och anställda om händelser i företaget, förutsatt att informationen inte används för att marknadsföra läkemedel. Meddelanden om enskilda läkemedel ska omfattas av bestämmelserna i avdelning VIIIa.”

2. Artikel 88.4 ska ersättas med följande:

”4. Det förbud som fastställs i punkt 1 ska inte gälla vaccinationskampanjer och andra kampanjer till förmån för folkhälsan som utförs av branschen och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Sådana vaccinationskampanjer ska godkännas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna enbart om det finns garantier för att branschen inom ramen för kampanjen lämnar objektiv och opartisk information om vaccinets effekt, biverkningar och kontraindikationer.”

3. Rubriken ”AVDELNING VIIIa Information och marknadsföring” ska utgå.

4. Artikel 88a ska utgå.

5. Följande avdelning ska införas som avdelning VIIIa efter artikel 100:

”Avdelning VIIIa – Information till allmänheten om receptbelagda läkemedel

Artikel 100a

1. Medlemsstaterna ska tillåta innehavaren av godkännandet för försäljning att sprida, antingen direkt eller via tredje man, Denna avdelning ska gälla för sådan information till allmänheten eller delar av den om godkända receptbelagda läkemedel som tillgängliggörs av innehavare av godkännande för försäljning, i enlighet med bestämmelserna i denna avdelning.

Hänvisningar i denna avdelning till innehavare av godkännande för försäljning ska omfatta innehavare av godkännande för försäljning och tredje man som agerar på deras vägnar eller enligt deras anvisningar.

Sådan information som överensstämmer med bestämmelserna i denna avdelning ska inte betraktas som reklam vid tillämpningen av avdelning VIII.

2. Denna avdelning ska inte omfatta följande:

a) Offentliga meddelanden från innehavare av godkännande för försäljning om farhågor som rör säkerhetsövervakning, vilka omfattas av artikel 106a.

b) Information om människors hälsa eller sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till enskilda läkemedel.

~~b~~c) Material som innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahåller hälso- och sjukvårdspersonal för ~~spridning till patienter~~ **deras bruk**.

d) Information från innehavare av godkännande för försäljning till investerare och anställda om händelser i företaget, förutsatt att informationen inte rör enskilda läkemedel och inte används för att marknadsföra läkemedel.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska, när information tillgängliggörs för allmänheten av en annan person än innehavaren av godkännandet för försäljning, den person som tillgängliggör informationen redovisa eventuella ekonomiska eller andra förmåner som erhålls från innehavaren av godkännandet för försäljning.

Artikel 100b

1. Följande information om godkända receptbelagda läkemedel ska tillgängliggöras av innehavaren av godkännandet för försäljning för allmänheten eller delar av den:

a) Den senaste produktresumé som godkänts av de behöriga myndigheterna.

b) Den senaste märkning och bipacksedel som godkänts av de behöriga myndigheterna.

c) Den senaste offentligt tillgängliga versionen av de behöriga myndigheternas utredningsprotokoll.

~~2. Följande typ av information om godkända receptbelagda läkemedel får spridas~~ **tillgängliggöras** av innehavaren av godkännandet för försäljning ~~til~~ **för** allmänheten eller delar av den:

~~a) Sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, i enlighet med behöriga myndigheters godkännande, samt den offentligt tillgängliga versionen av behöriga myndigheters bedömningsrapport.~~

~~b) Information som inte går utöver inslagen i sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln för läkemedlet samt den offentligt tillgängliga versionen av behöriga myndigheters bedömningsrapport, men presenteras på annat sätt.~~

~~ea)~~ **Information om läkemedlets miljöinverkan utöver informationen om system för bortskaffande och insamling i de handlingar som avses i punkt 1.**

b) Information om pris.

~~dc)~~ **Information om** samt sakliga, informativa meddelanden och referensmaterial som till exempel kan gälla förändringar av förpackningar eller varningar för ogynnsamma reaktioner.

d) Information om hur läkemedlet ska användas utöver informationen i de handlingar som avses i punkt 1.

e) Information om de farmaceutiska undersökningarna, prekliniska studierna och kliniska prövningarna av det aktuella läkemedlet.

f) En sammanfattning av vanligt förekommande förfrågningar om information i enlighet med artikel 100c c och svaren på dessa.

g) Andra typer av information som godkänts av de behöriga myndigheterna och som är relevant för att främja en korrekt användning av läkemedlet.

Den information som avses i första stycket d får vid behov kompletteras med stillbilder eller rörliga bilder av teknisk karaktär som visar den korrekta användningen av läkemedlet.

~~d) Medicinsk produktrelaterad information om vetenskapliga observationsstudier eller åtföljande åtgärder för förebyggande och medicinsk behandling eller information som presenterar läkemedelsprodukten i samband med det tillstånd som ska förebyggas eller behandlas.~~

Artikel 100c

Information om godkända receptbelagda läkemedel som sprids **tillgängliggörs** av innehavaren av godkännandet för försäljning ~~##~~ **för** allmänheten eller delar av den ska inte vara tillgänglig på radio eller television **eller i tryckta medier**. Den ska endast vara tillgänglig via följande kanaler:

a) **Trycksaker om ett läkemedel vilka framställs av innehavaren av godkännandet för försäljning och tillgängliggörs för allmänheten eller en privatperson på begäran eller genom hälso- och sjukvårdspersonal.** ~~Hälsorelaterade publikationer enligt definitionen i den medlemsstat där de ges ut, med undantag för icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den.~~

b) Webbplatser om läkemedel, med undantag för icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den.

c) Skriftliga svar på **specifika** förfrågningar om information **om ett läkemedel** från allmänheten.

Artikel 100d

1. Innehållet i och presentationen av information om godkända receptbelagda läkemedel som sprids **tillgängliggörs** av innehavaren av godkännandet för försäljning ~~##~~ **för** allmänheten eller delar av den ska uppfylla följande villkor:

a) Den ~~måste~~**ska** vara objektiv och neutral. Om informationen gäller fördelarna med ett läkemedel ska riskerna med det också anges.

b) **Den ska vara patientorienterad för att på ett tillfredsställande sätt tillgodose patienternas allmänna behov och förväntningar måste beaktas.**

c) Den ~~måste~~**ska** vara evidensbaserad och verifierbar och inbegripa ett uttalande om evidensnivån.

d) Den ~~måste~~**ska** vara aktuell och inbegripa datum för offentliggörande eller senaste översyn av informationen.

e) Den ~~måste~~**ska** vara tillförlitlig, icke vilseledande och innehålla korrekta fakta.

- f) Den ~~måste~~**ska** vara begriplig **och läsbar** för allmänheten eller delar av den.
- g) Den ~~måste~~**ska** tydligt ange informationskällan och dess författare och hänvisa till alla handlingar som den bygger på.
- h) Den får inte strida mot produktresumén, märkningen och bipacksedeln, i enlighet med berörda myndigheters godkännande.

2. All information ska omfatta följande:

- a) En uppgift om att läkemedlet i fråga är receptbelagt och att bruksanvisningen finns i bipacksedeln eller på den yttre förpackningen.
- b) En uppgift om att informationen är avsedd att stödja och inte att ersätta relationen mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonal och att patienten bör kontakta någon ur den yrkeskåren för förtydligande av informationen **eller ytterligare information.**
- c) En uppgift som anger att informationen ~~sprids~~ **tillgängliggörs** av en **namngiven** innehavare av godkännande för försäljning **eller på dennes vägnar eller enligt dennes anvisningar.**
- d) En post- eller e-postadress dit allmänheten kan skicka kommentarer till **eller förfrågningar om ytterligare information från** innehavaren av godkännande för försäljning.
- e) **En post- eller e-postadress genom vilken allmänheten kan kontakta de behöriga myndigheter som godkänt läkemedlet.**
- f) **Texten i den senaste bipacksedeln, eller en uppgift om var man kan hitta denna text.**

3. I denna information får följande inte ingå:

- a) Jämförelser mellan läkemedel.
- b) Någon del av det material som avses i artikel 90.

4. **För att säkerställa en hög kvalitet på den information som tillgängliggörs för allmänheten och delar av den, ska** ~~K~~kommissionen **genom genomförandeakter** ska anta nödvändiga åtgärder för tillämpning av punkterna 1, 2 och 3. **Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.2.**

~~Dessa åtgärder som är avsedda att ändra de icke väsentliga delarna av detta direktiv genom tillägg till det ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.~~

Artikel 100e

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning på sina webbplatser ~~återger sammanfattningen av produkttegenskaper och bipacksedeln för~~ **där information om** receptbelagda läkemedel **tillgängliggörs återger de handlingar som avses i artikel 100b.1.** på de officiella språken i de medlemsstater där läkemedlen är godkända.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att förfrågningar om information till en innehavare av godkännande för försäljning rörande ett receptbelagt läkemedel från allmänheten får avfattas på något av ~~EU-~~**unionens** officiella språk som är officiellt språk i den medlemsstat där läkemedlet är godkänt. Svaret ska avfattas på samma språk som förfrågan.

Artikel 100f

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att information som innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahåller enligt denna avdelning är tillgänglig för personer med funktionshinder, utan att detta leder till en oproportionerlig börda för innehavaren av godkännandet för försäljning.

2. För att säkerställa att den information om läkemedel som tillhandahålls av innehavaren av godkännandet för försäljning via internet är tillgänglig ska webbplatserna i fråga följa World Wide Web Consortiums (W3C) riktlinjer för tillgänglighet för innehåll, version ~~1~~**2**.0, nivå A. Kommissionen ska göra dessa riktlinjer allmänt tillgängliga.

Kommissionen **ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 121a på de villkor som fastställs i artiklarna 121b och 121c för att** få ändra denna punkt för att beakta den tekniska utvecklingen. ~~Denna åtgärd, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 121.2a.~~

Artikel 100g

1. ~~Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns adekvata och effektiva metoder för övervakning för att undvika felanvändning när innehavaren av godkännandet för försäljning sprider~~ **tillgängliggör** information om godkända receptbelagda läkemedel ~~och~~ **för** allmänheten eller delar av den **först efter det att informationen godkänts av de behöriga myndigheterna.**

För de handlingar som avses i artikel 100b.1 ska det dock inte behövas ytterligare godkännande innan de tillgängliggörs för allmänheten eller delar av den utöver godkännandet av dem vid ett förfarande för godkännande för försäljning.

2. Genom undantag från punkt 1 får medlemsstaterna använda sig av andra mekanismer för kontroll av information efter det att den tillgängliggjorts, på någon av följande grunder:

a) Mekanismerna fanns redan den 31 december 2008.

b) Ett system för kontroll av information innan den tillgängliggörs är inte förenligt med de konstitutionella bestämmelserna i den berörda medlemsstaten.

Sådana ~~mekanismertoder~~ ska **säkerställa** grundas på kontroll av information innan den sprids, utom om

~~—sakinnehållet i informationen redan har godkänts av den behöriga myndigheten, eller~~

~~—en likvärdig adekvat och effektiv~~ **kontroll övervakning som är likvärdig med det godkännande som avses i punkt 1** ombesörjs på något annat sätt.

~~Metoderna kan inbegripa frivillig kontroll av information om läkemedelsprodukter av organ för självreglering eller samreglering och hänvändelse till sådana organ, om~~

~~förfaranden vid sådana organ är möjligt som komplement till medlemsstaternas rättsliga eller administrativa förfaranden.~~

~~23.~~ Efter samråd med medlemsstaterna **och berörda parter** ska kommissionen utarbeta riktlinjer om den information som är tillåten enligt denna avdelning, ~~med etiska regler för innehavare av godkännande för försäljning som lämnar information om tillåtna receptbelagda läkemedel till allmänheten eller delar av den.~~ Kommissionen ska upprätta riktlinjerna när detta direktiv träder i kraft **den [OJ: insert date of entry into force of this Directive]** och uppdatera dem regelbundet med ledning av erfarenheter.

Artikel 100h

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning registrerar sina webbplatser med information om läkemedel hos den behöriga nationella myndigheten i medlemsstaten med den nationella toppdomän som webbplatsen i fråga använder, innan den görs tillgänglig för allmänheten. När webbplatsen inte använder en nationell toppdomän ska innehavaren av godkännandet för försäljning välja medlemsstaten för registrering.

Efter det att webbplatsen registrerats får innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahålla den information om läkemedel som finns där på andra webbplatser **med information om läkemedel** i hela gemenskapen **unionen som drivs av dem** om innehållet är identiskt.

2. Webbplatser som registrerats i enlighet med punkt 1 får innehålla länkar till andra webbplatser som drivs av andra innehavare av godkännande för försäljning endast om även dessa registrerats i enlighet med den punkten. På de webbplatserna ska man ange den behöriga myndighet som beviljat godkännandet för försäljning och dess webbadress.

På webbplatser som registrerats i enlighet med punkt 1 får det inte vara möjligt att identifiera personer ur allmänheten som har tillgång till dessa webbplatser; icke efterfrågat ~~material~~ **innehåll** som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den får inte heller förekomma. ~~Webbplatserna får inte innehålla webb-TV.~~

3. Den medlemsstat där webbplatsen registrerats ska ansvara för **kontrollen av den information som tillgängliggörs vid tidpunkten för registrering och av efterföljande information i enlighet med artikel 100g samt för** övervakningen av **denna information i enlighet med artikel 100j**. ~~innehållet på den webbplatsen.~~

4. En medlemsstat får inte vidta några åtgärder vad gäller innehållet av en webbplats som återger en webbplats som registrerats hos den nationella behöriga myndigheten i en annan medlemsstat, förutom av följande skäl:

a) **Om den medlemsstat där webbplatsen är registrerad övervakar informationen efter det att den tillgängliggjorts i enlighet med artikel 100g.2, får en medlemsstat kräva att informationen godkänns av de behöriga myndigheterna innan den återges på en webbplats i den medlemsstaten.**

b) Om en medlemsstat har anledning av tvivla på korrektheten i översättningen av den återgivna informationen får den begära att innehavaren av godkännandet för försäljning ordnar med en auktoriserad översättning av den information som sprids **tillgängliggörs** på en webbplats som är registrerad hos den nationella behöriga myndigheten i en annan medlemsstat.

~~cb)~~ Om en medlemsstat har anledning av tvivla på huruvida den information som ~~sprids~~ **tillgängliggörs** på en webbplats som är registrerad hos den nationella behöriga myndigheten i en annan medlemsstat överensstämmer med föreskrifterna i denna avdelning ska den underrätta den medlemsstaten om skälen till detta. Medlemsstaterna i fråga ska sträva efter att uppnå en överenskommelse om de åtgärder som ska vidtas. Om de inte uppnår någon överenskommelse inom två månader ska ärendet hänskjutas till den farmaceutiska kommitté som inrättats genom beslut 75/320/EEG. Inga nödvändiga åtgärder får antas innan den kommittén yttrat sig. Medlemsstaterna ska beakta farmaceutiska kommitténs yttranden och underrätta kommittén om det sätt på vilket dess yttrande har beaktats.

5. Medlemsstaterna ska ~~tillåta~~ **kräva att** de innehavare av godkännande för försäljning som registrerat webbplatser i enlighet med punkterna 1–4 ~~att ha~~ **anger följande på webbplatserna:**

a) **Utöver uppgifterna i artikel 100d.2,** ett uttalande på den webbplatsen om att webbplatsen registrerats och övervakas i enlighet med detta direktiv. I uttalandet ska anges vilken nationell behörig myndighet som övervakar webbplatsen i fråga. **Om informationen i enlighet med artikel 100g.2 inte behöver godkännas innan den tillgängliggörs, ska** ~~Det~~ ska också anges att det faktum att webbplatsen är **registrerad och** övervakad inte nödvändigtvis innebär att all information på webbplatsen godkänts i förväg.

b) **En länk till den webbportal för europeiska läkemedel som avses i artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004.**

6. Medlemsstaterna ska se till att information om läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 inte tillgängliggörs på webbplatser som registrerats hos dem förrän myndigheten godkänt informationen i enlighet med artiklarna 20b och 20c i den förordningen.

Artikel 100i

1. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna i denna avdelning tillämpas och att lämpliga och effektiva åtgärder fastställs som påföljder ifall dessa bestämmelser inte efterlevs. Dessa åtgärder ska inbegripa följande:

- a) Fastställandet av de påföljder som ska tillämpas om bestämmelserna som antagits för tillämpningen av denna avdelning överträds.
- b) Skyldigheten att bestraffa överträdelse.
- c) Bemyndigande för domstolar eller administrativa myndigheter att meddela föreläggande om att ~~spridningen~~ **tillgängliggörandet** av information som inte överensstämmer med denna avdelning ska upphöra, eller, om sådan information ännu inte ~~sprids~~ **tillgängliggjorts** men ~~det~~ kommer att ~~göras~~ **sk** ~~det~~ snart, **förbjuda tillgängliggörandet av informationen** ~~om förbud mot sådan spridning.~~
- d) **Möjligheten att offentliggöra namnet på innehavare av godkännande för försäljning som ansvarar för tillgängliggörandet av läkemedelsinformation som inte uppfyller kraven i denna avdelning.**

2. Medlemsstaterna ska besluta om att de åtgärder som avses i punkt 1 ska kunna vidtas med ett skyndsamt förfarande med interimistisk eller slutgiltig verkan.

3. Medlemsstaterna ska se till att innehavare av godkännande för försäljning finns företrädda och hörs i samband med handläggningen av fall där de anklagas för bristande efterlevnad av bestämmelserna i denna avdelning. Innehavarna av godkännande för försäljning ska ha rätt att överklaga alla beslut till en rättslig eller annan instans. Under överklagandeförfarandet ska tillgängliggörandet av informationen tillfälligt upphöra tills den ansvariga instansen beslutar något annat.

Artikel 100j

Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning via den vetenskapliga avdelning som avses i artikel 98.1

a) håller tillgänglig för de **behöriga** myndigheter ~~eller organ~~ som ansvarar för övervakning av information om läkemedel exempel på all information som ~~sprids~~ **tillgängliggörs** enligt denna avdelning och information om volymen ~~av spridning~~, tillsammans med en uppgift om de personer som informationen riktar sig till, ~~spridnings~~**kommunikations**metoden samt datum **då informationen** för första ~~tillgängliggjordes~~**spridning**,

b) håller tillgängliga för de behöriga myndigheter som ansvarar för övervakning av information om läkemedel de svar som avges i enlighet med denna avdelning, tillsammans med en uppgift om de personer som svaren riktar sig till,

~~b~~c) ser till att deras företags information om läkemedel överensstämmer med kraven i denna avdelning,

~~ed~~) till de myndigheter ~~eller organ~~ som ansvarar för övervakning av information om läkemedel lämnar den information och det bistånd de behöver för att fullgöra sina åligganden,

~~de~~) ser till att beslut som fattas av de myndigheter ~~eller organ~~ som ansvarar för övervakning av information om läkemedel följs omedelbart och till fullo.

Artikel 100k

Information om de homeopatika som avses i artikel 14.1 och som klassificeras som receptbelagda ska omfattas av bestämmelserna i denna avdelning.

Artikel 100l

Senast [ange exakt datum *fem år efter det att ändringsdirektivet trätt i kraft*] ska kommissionen, **efter samråd med berörda parter**, offentliggöra en rapport om de erfarenheter som gjorts vid genomförandet av denna avdelning och bedöma om den behöver ses över. Kommissionen ska lägga fram rapporten för Europaparlamentet och rådet.”

6. I artikel 121a.1 ska ”artiklarna 22b, 47, 52b och 54a” ersättas med ”artiklarna 22b, 47, 52b, 54a och 100f.2”.

7. I artikel 121b.1 ska ”artiklarna 22b, 47, 52b och 54a” ersättas med ”artiklarna 22b, 47, 52b, 54a och 100f.2”.

8. I artikel 106 ska följande stycke införas som första stycke:

”Medlemsstaterna ska sörja för att objektiv och opartisk information om läkemedel som släppts ut på marknaden på deras territorium tillgängliggörs för allmänheten eller delar av den.”

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den [tolv månader efter offentliggörandet i Europeiska unionens officiella tidning; exakt datum anges vid offentliggörandet] sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser ~~tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.~~

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

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR FÖRSLAG TILL RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

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

2. FÖRVALTNING

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

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

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

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR FÖRSLAG TILL RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagens eller initiativets beteckning

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

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

Denna finansieringsöversikt omfattar båda ovannämnda förslag till rättsakt.

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen⁷

Folkhälsa

1.3. Typ av förslag eller initiativ

Ny åtgärd

Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd⁸

Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

1.4. Mål

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

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

Att stödja genomförandet av den inre marknaden inom läkemedelssektorn.

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

Specifikt mål nr...

Förhandskontroll av informationen för centralt godkända läkemedel.

⁷ Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

⁸ I den mening som avses i artikel 49.6 a respektive 49.6 b i budgetförordningen.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

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

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

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

Detta mål ska uppnås genom att man

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

1.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

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

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

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

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

- omfattningen av överensstämmelsen med reglerna,
- industrins förmedling av information,
- indikatorer för användningen av denna information,

- patienternas medvetenhet om denna information,
- mätning av informationens effekter på patienternas beteende och på hälsoresultaten.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

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

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

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

1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå

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

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

1.5.3. Erfarenheter från liknande försök eller åtgärder

Ej tillämpligt

1.5.4. Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter

Ej tillämpligt

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

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

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

- Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

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

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

1.7. Planerad metod för genomförandet⁹

Direkt centraliserad förvaltning som sköts av kommissionen

X **Indirekt centraliserad förvaltning** genom delegering till

- genomförandeorgan
- X byråer/organ som inrättats av gemenskaperna¹⁰: Europeiska läkemedelsmyndigheten
- nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning
- personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten i den mening som avses i artikel 49 i budgetförordningen

Delad förvaltning med medlemsstaterna

Decentraliserad förvaltning med tredjeländer

Gemensam förvaltning med internationella organisationer (*ange vilka*)

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

Anmärkningar

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

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

⁹ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁰ Organ som avses i artikel 185 i budgetförordningen.

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

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder

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

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

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

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

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Risker som identifierats

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

2.2.2. Planerade kontrollmetoder

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

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade)

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

Vid bedrägeri, korruption och andra rättsstridiga handlingar gäller utan inskränkningar för Europeiska läkemedelsmyndigheten bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf). Ett beslut om samarbete med Olaf antogs för övrigt redan den 1 juni 1999 (EMEA/D/15007/99).

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

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

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

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

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

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning.....]	Diff./Icke-diff. (11)	från Efta-länder ¹²	från kandidat-länder ¹³	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
1A	17.031001 – Europeiska läkemedelsmyndigheten – bidrag till avdelningarna 1 och 2	Diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ
	17.031002 – Europeiska läkemedelsmyndigheten – bidrag till avdelning 3	Diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ

- Nya budgetrubriker som föreslås

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

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

¹¹ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

¹² Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

¹³ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	[.]
---	--------	-----

GD <>			År	År	År	År	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
			2016 ¹⁴	2017	2018	2019				
• Driftsanslag										
Budgetrubrik 17.031001	Åtaganden	(1)								
	Betalningar	(2)								
Budgetrubrik 17.031002	Åtaganden	(1a)								
	Betalningar	(2a)								
Administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa program ¹⁵										
Budgetrubrik (nr)		(3)								
TOTALA anslag för GD <>	Åtaganden	=1+1a +3								
	Betalningar	=2+2a +3								

¹⁴ Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

¹⁵ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

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

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

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

Rubrik i den fleråriga budgetramen	5	”Administrativa utgifter”
---	----------	----------------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

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

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

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2016 ¹⁶	År 2017	År 2018	År 2019	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIKERNÄ 1-5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden								
	Betalningar								

¹⁶ Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

3.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

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

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)									
RESULTAT															
Typ av resultat ¹⁷	Genomsnittliga kostnader för resultaten	År 2016		År 2017		År 2018		År 2019							
		Antal resultat	Kostnad	Antal resultat	Kostnad	Antal resultat	Kostnad	Antal resultat	Kostnad	Antal resultat	Kostnad	Antal resultat	Kostnad	Antal resultat	Kostnad
MÅL nr 1 ¹⁸ ...															
specifikt mål nr 1															
MÅL nr 2...															
specifikt mål nr 2															
KOSTNADER															

Konsekvenser för Europeiska läkemedelsmyndighetens budget

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

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

Läkemedelsmyndighetens budget för 2011 uppgår till 208,9 miljoner euro. EU:s bidrag har ökat från 15,3 miljoner euro under 2000 till 38,4 miljoner euro under 2011. Återstoden av budgetökningen under tiden har täckts av de avgifter som läkemedelsmyndigheten ålagt läkemedelsindustrin (beräknade till 85 % av den totala inkomsten 2011 och grundade på

¹⁷ Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

¹⁸ Mål som redovisats under punkt 1.4.2: ”Specifika mål...”.

rådets förordning (EG) nr 297/95 i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EG) nr 312/2008 av den 3 april 2008). Intäkterna från avgifter förväntas öka ytterligare under kommande år. Det bör observeras att på grund av intäkterna från avgifter har läkemedelsmyndighetens budget under de senaste åren visat ett överskott och möjligheten till överföring har utnyttjats. Överskottet var 2010 mer än 10 miljoner euro.

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

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

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

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

Avgifter som läkemedelsmyndigheten ålägger läkemedelsindustrin

I fråga om läkemedelsmyndighetens avgifter kan följande skattningar göras:

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

Kostnad för läkemedelsmyndigheten

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

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

1. Löner till personalen, som har följande uppgifter:

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

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

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

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

Lagförslagets totala konsekvenser för läkemedelsmyndighetens budget anges i nedanstående tabeller.

Tabell: Konsekvenser för läkemedelsmyndighetens budget – tjänsteförteckning¹⁹

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

¹⁹ Antagande: ökat antal ansökningar men inga konsekvenser för läkemedelsmyndighetens kostnader.

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

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

Läkemedelsmyndighetens kostnader	Budgetår 2016	Budgetår 2017	Budgetår 2018	Budgetår 2019	Budgetår 2020	Budgetår 2021
Totala årliga personalkostnader (=årslön)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 186 694
Kostnad för översättning till engelska ²⁰	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Kostnad för översättning tillbaka till ansökningspråket ²⁰	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
It-kostnad (utveckling)	1 125 000	375 000				
It-kostnad (underhåll)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Totala kostnader²¹	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 837 094
Inkomst från avgifter 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	146 906

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

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

²⁰ För 7 sidor.

²¹ En inflationstakt på 2 % bör beaktas.

²² Läkemedelsföretagets avgift kommer att uppgå till 3 650 euro.

Personaltilldelningen skulle behöva ändras till sammanlagt 15 AD-tjänster, med en åtföljande minskning av kostnaderna för översättning.

3.2.3. Beräknad inverkan på de administrativa anslagen

3.2.3.1. Sammanfattning

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

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n ²³	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)	TOTALT
--	-----------------------	-----------	-----------	-----------	---	--------

RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser								
Övriga administrativa utgifter								
Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								

Belopp utanför RUBRIK 5²⁴ i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser								
Övriga administrativa utgifter								
Delsumma för belopp utanför RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								

TOTALT								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

²³ Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

²⁴ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov

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

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

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
XX 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)							
XX 01 01 02 (vid delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)							
• Extern personal (i heltidsekvivalenter) ²⁵							
XX 01 02 01 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier – totalt)							
XX 01 02 02 (kontraktanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter vid delegationerna)							
XX 01 04 yy ²⁶	– vid huvudkontoret ²⁷						
	– vid delegationer						
XX 01 05 02 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 02 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
TOTALT							

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

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

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	
Extern personal	

²⁵ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

²⁶ Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

²⁷ I huvudsak inom förvaltningen av strukturfonderna, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) samt Europeiska fiskerifonden (EFF).

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

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

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

- Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras²⁸

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

3.2.5. Bidrag från tredje part

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

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

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

²⁸ Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

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

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstsdelen	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslaget eller initiativets inverkan på inkomsterna ²⁹					För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
		År n	År n+1	År n+2	År n+3				
Artikel									

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

...

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

...

²⁹ När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbördskostnader.