



EUROOPA KOMISJON

Brüssel, 11.10.2011
KOM(2011) 632 lõplik

2008/0255 (COD)

Muudetud ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega ning seoses ravimiohutuse järelevalvega

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

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

1. TAUST

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

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

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

2. KOMISJONI ETTEPANEKU EESMÄRK

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

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

Eesmärk saavutatakse:

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

Muudetud ettepanek on kooskõlas nende eesmärkidega ja tugevdab veelgi patsientide õigusi. Eelkõige saab sellise teabe nagu märgistus ja pakendi infoleht kättesaadavaks tegemine ravimi müügiloa omanike jaoks kohustuseks, mitte võimaluseks.

3. KOMISJONI ARVAMUS EUROOPA PARLAMENDI VASTUVÕETUD MUUDATUSTE KOHTA

24. novembril 2010 võttis Euroopa Parlament vastu 12 muudatust määruse ettepaneku kohta, mis käsitleb retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta üldsusele antavat teavet. Komisjon on seisukohal, et enamuse Euroopa Parlamendi tehtud muudatusi on tervikuna, põhimõtteliselt või osaliselt vastuvõetavad, sest need toetavad ettepaneku eesmärke ja üldist ülesehitust.

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

Põhjendust 1 muudetakse kooskõlas muudatusega 1, mis toonitab, et komisjoni 20. detsembril 2007 edastatud teatises seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide teavitamisel ravimitest, oli esile tõstetud vajadust eristada täpsemalt reklaami ja teavet.

Muudatus 2 kajastub põhjenduses 2, kus märgitakse, et direktiivi 2001/83/EÜ uue jaotisega asetatakse rõhk patsientide õigustele ja huvidele.

Kooskõlas muudatusega 6 täpsustatakse artikli 20b lõikes 1, et kuigi tsentraalse müügiloaga ravimeid käsitleva teabe eelkontrolli teeb amet, jääb teabe järelevalve liikmesriikide pädevusse. On vaja järjekindlalt tagada, et amet vastutab ka liikmesriikides registreeritud veebilehtede kaudu kättesaadavaks tehtava teabe kontrollimise eest. Selleks et selgitada liikmesriikides registreeritud veebilehtede kaudu kättesaadavaks tehtava teabe kontrollimiseks rakendatud mehhanismide toimimist, nähakse ette konkreetsed sätted. Komisjon tunnistab, et mõned liikmesriigid on väljendanud muret seoses vastavusega riiklikule põhiseadusele. Komisjon on valmis pidama nende liikmesriikidega dialoogi, et leida lahendus, mis oleks täielikult kooskõlas käesoleva määruse eesmärkidega.

Vastavalt muudatusele 7 on artikli 20b lõikes 2 sõna „levitama” asendatud sõnadega „kättesaadavaks tegema”.

Muudatusega 9 nähakse ette menetlus juhuks, kui amet nõuab muudatuste tegemist kontrollimiseks esitatud materjalides ja samuti tasudes, mis tuleks lisatööga vastavusse viia. Arvestades, et tavapärane läbivaatamisaeg on 60 päeva, peaks lisaks antav aeg olema 30 päeva.

Muudatusega 10 muudetakse artikli 57 lõiget 1 EudraPharm andmebaasi osas, lisades märkuse, et see peaks olema kättesaadav kõikides ELi keeltes. See muudatus on lisatud andmebaasi ülesehituse osas; samas tehakse andmebaasis sisalduv teave kättesaadavaks nende liikmesriikide keeltes, kus ravimit on lubatud turustada. Samuti ei ole vaja täiendavalt märkida, et edastatav teave on mõeldud mitteprofessionaalidele, sest kooskõlas artikliga 57 on juba sätestatud, et üldsusele antav teave on sõnastatud kohasel ja arusaadaval viisil.

Muudatusega 12 nähakse ette, et EudraPharmi tuleb Euroopa kodanikele aktiivselt reklaamida. Selleks tuleks arendada määrusega (EL) nr 1235/2010 loodud ELi ravimite veebiportaali, mis on ühtne juurdepääsupunkt ravimeid käsitlevale teabele. Teisalt ei ole kohane avaldada avalikus andmebaasis EudraPharm müügiloa omanike veebilehtedel sisalduvat teavet.

Ravimiohutuse järelvalve

Lisaks Euroopa Parlamendi resolutsioonist (seoses komisjoni ettepanekuga patsientidele antava teabe kohta) lähtuvatele muudatustele, peab komisjon vajalikuks määruses 726/2004 mõningate muudatuste tegemist ravimiohutuse järelvalve valdkonnas.

Määrust (EÜ) nr 726/2004 on hiljuti muudetud määrusega (EL) nr 1235/2010 seoses ELi ravimiohutuse järelvalve süsteemi läbivaatamisega. Määruse (EL) nr 1235/2010 õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkt c. Muudetud ettepanek peab samuti põhinema Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktil c. Määrusega (EL) nr 1235/2010 on oluliselt tugevdatud ravimite järelvalve õigusraamistikku ELis. Lähtudes hiljutistest ravimiohutusega seotud juhtumitest, on komisjon siiski tuvastanud valdkondi, kus õiguslikku regulatsiooni saaks veelgi tugevdada. Seega:

- Määrusega (EL) nr 1235/2010 ette nähtud uus üldsusele kättesaadav täiendavat järelvalvet vajavate ravimite nimekiri ei pruugi sisaldada kõiki ravimeid, mille vastavust ohutusnõuetele ka pärast müügiloa väljastamist tuleb kontrollida. Pädevad asutused peavad iga ravimi puhul eraldi otsustama, kas kanda see üldsusele kättesaadava täiendavat järelvalvet vajavate ravimite nimekirja. Selleks et saavutada suurem läbipaistvus täiendavat järelvalvet vajavate ravimite osas, tuleb muuta artiklit 23, et ohutusnõuete täitmise seotud ravimite lisamine toimuks süstemaatiliselt.
- Muudetakse artiklit 13 ja lisatakse artikkel 14b, et selgitada müügiloa omanike teabealaseid kohustusi, vältimaks olukorda, kus müügiloa omaniku omalgatusliku tegevuse (müügiloa tühistamine või ravimi turult kõrvaldamine) tõttu jäävad ravimiohutuse probleemid ELis vajaliku tähelepanuta.
- Muudetakse artiklit 20, et selgitada kõnealuste sätete kohaldamisala ja direktiiviga 2001/83/EÜ ette nähtud ELi eeskirju.

4. KOKKUVÕTE

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

Muudetud ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

~~millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega ning seoses ravimiohutuse järelevalvega seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet~~

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse **Euroopa** Komisjoni ettepanekut,¹

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,²

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,³

toimides **seadusandliku tavamenetluse** kohaselt asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras⁴

ning arvestades järgmist:

- (1) 20. detsembril 2007 esitas komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatise seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide ravimitest teavitamisel⁵. Aruandest järeldub, et liikmesriikides teabe andmise kohta kehtestatud eeskirjad ja tavad on erinevad, mis on tekitanud olukorra, kus patsientide ja laiema üldsuse võimalused ravimiinfole juurdepääsuks ei ole võrdsed. Kehtiva õigusliku raamistiku kohaldamise käigus saadud kogemused näitavad samuti, et **liidu ühenduse** eeskirju reklaami kohta ja teavet käsitlevaid riiklikke sätteid tõlgendatakse väga erinevalt, **osutades vajadusele selgemini eristada reklaami ja teavet**.

¹ ELT C , , lk .

² ELT C , , lk .

³ ELT C , , lk .

⁴ ELT C , , lk .

⁵ KOM (2007) 862.

- (2) Uue VIIIa jaotise lisamisega Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)⁶ lahendatakse need probleemid mitme sätte abil, mille eesmärk on tagada kõrge kvaliteediga, objektiivse, usaldusväärse ja reklaamiga mitte seotud teabe kättesaadavus retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta **ning panna rõhk patsientide õigustele ja huvidele.**
- (3) Erisused inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta teabe andmisel ei ole põhjendatud ravimite puhul, millele antakse müügiluba kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet)⁷ II jaotisega ja mille puhul kiidetakse heaks kogu **liidus ühenduses** kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte ja infoleht. Seega peaks direktiivi 2001/83/EÜ VIIIa jaotist kohaldama ka kõnealuste ravimite suhtes.
- (4) Direktiivis 2001/83/EÜ on sätestatud, et **välja arvatud mõned erandjuhud,** kontrollivad ~~teatavat liiki~~ teavet enne selle **kättesaadavaks tegemist** liikmesriikide pädevad asutused. ~~See hõlmab teavet ravisse mitte sekkuvate teadusuuringute või kaasnevate ennetus- ja ravimeetmete kohta või ennetatavast või ravitavast haigusjuhust lähtuvat ravimiinfot.~~ Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, millele on antud müügiluba kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 II jaotisega, tuleks sätestada, et ~~teatavat liiki~~ **sellist** teavet peab eelnevalt kontrollima Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“), **ning selgitada kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ liikmesriikides registreeritud veebilehtede kaudu kättesaadavaks tehtava teabe kontrollimiseks rakendatud mehhanismide toimimist.**
- (5) Kõnealuse teavitamistegevuse piisava rahastamise tagamiseks peaks amet ette nägema tasude sissenõudmise müügilubade omanikelt.
- (6) **Selleks et saavutada läbipaistvus lubatud ravimite järelevalve osas, tuleks määrusega (EÜ) nr 726/2004 (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1235/2010) kehtestatud täiendava järelevalve alla kuuluvate ravimite nimekirja süstemaatiliselt kanda ravimid, mille vastavust ohutusnõuetele ka pärast müügiloo väljastamist tuleb kontrollida.**
- (7) **Liidu tasandil on juba olemas mitu kas ameti või komisjoni hallatavat andmebaasi ja portaali, mis annavad teavet ravimite ja ka kliiniliste uuringute kohta, sealhulgas haruldaste ja harvaesinevate haiguste ravimiandmebaas Orphanet⁸. Üldsuse juurdepääsu hõlbustamiseks oleks asjakohane need eri teabeallikad omavahel linkida. ELi ravimite veebiportaalist, mis loodi määrusega (EÜ) nr 726/2004 (muudetud määrusega (EL) nr 1235/2010) peaks saama ühtne juurdepääsupunkt sellisele teabele.**
- (8) **Kuna tasusid, mida taotlejad teabe eelkontrolli eest ametile maksavad, tuleb kohandada, on asjakohane ette näha võimalus lükata teabe eelkontrollimist käsitlevate sätete kohaldamine edasi.**

⁶ EÜT L 311, 28.11.2001, lk. 87.

⁷ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

⁸ KOM(2008) 679 lõplik

- (69) Kuna käesoleva määruse eesmärki, milleks on üksikasjalike eeskirjade kehtestamine teabe andmiseks retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta, millele on antud müügiluba kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning seda on parem saavutada liidu ühenduse tasandil, võib liit ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,
- (107) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 726/2004 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 726/2004 muudetakse järgmiselt:

(1) Artikli 13 lõike 4 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Samuti teavitab omanik ametit juhul, kui ravimi turustamine liikmesriigis ajutiselt või püsivalt lõpetatakse. Selline teade, välja arvatud eriolukordades, tuleb edastada vähemalt kaks kuud enne toote turustamise katkestamist. Kooskõlas käesoleva määruse artikliga 14b teatab müügiloo omanik ametile, mis põhjusel ta selliselt toimis.”

(2) Lisatakse artikkel 14b:

„Artikkel 14b

Müügiloo omanik on kohustatud viivitamata teavitama ametit kõikidest ravimi turustamise peatamiseks, ravimi turult kõrvaldamiseks või müügiloo tühistamise taotlemiseks võetud meetmetest, samuti otsusest mitte taotleda müügiloo uuendamist, ja vastavatest põhjustest. Müügiloo omanik on kohustatud eelkõige teatama, kas need meetmed kehtestati mõnel direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 116 ja 117 nimetatud põhjusel. Kui jah, siis tagavad liikmesriigid, et kõnealune teave edastatakse ametile.”

(3) Artiklis 20 asendatakse lõige 8 järgmise tekstiga:

„8. Kui menetluse aluseks on ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamine, võtab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel põhjal vastu ametilt käesoleva artikli lõike 2 kohaselt saadud arvamuse ning kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artiklit 107i lõiget 2.” Käesoleva artikli lõigetest 1–7 olenemata kohaldatakse vajaduse korral direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 31 ja artiklis 107i sätestatud liidu menetlusi, kui liikmesriik või komisjon kaaluvad käesolevas artiklis osutatud otsuse tegemist või meetme võtmist ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamise tulemuste alusel.

(14) Lisatakse artiklid 20a, ja 20b ja 20c:

„Artikkel 20a

1. Käesoleva jaotise alusel müügiloo saanud retsepti alusel väljastatavate ravimite suhtes kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ VIIa jaotist.

Artikkel 20b

1. Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 100g lõikest 1, tuleb kõnealuse direktiivi artiklis 100b punktis d osutatud, ravimiinfo **käesoleva määruse kohaselt lubatud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlev teave** esitada ametile kontrollimiseks enne selle **kättesaadavaks tegemist** üldsusele teabe jagamist.

See ei takista kohaldamast direktiivi 2001/83/EÜ artiklit 100j, mis käsitleb liikmesriikide kohustust kontrollida kättesaadavaks tehtavat teavet.

2. Lõike 1 kohaldamisel esitab müügiloo omanik ametile **kättesaadavaks tehtava** teabe näidise.

3. Amet võib esitatud teabe või osa sellest direktiivi 2001/83/EÜ VIIa jaotise sätetele mittevastavuse tõttu vaidlustada 60 päeva jooksul teatise saamisest. Kui amet 60 päeva jooksul vastuväidet ei esita, loetakse teave kooskõlastatuks ja selle võib avaldada.

4. Kui müügiloo omanik on pärast seda, kui amet on teabe lõike 3 kohaselt vaidlustanud, uuesti esitanud kättesaadavaks tehtava teabe näidise ja kui amet ei ole 30 päeva jooksul vastuväiteid esitanud, loetakse läbivaadatud teave lubatuks ja seda võib avaldada.

5. Amet võib käesolevas artiklis sätestatud ülesannete täitmisel teha vajadusel koostööd liikmesriikidega.

6. Teabe esitamise eest ametile kooskõlas lõigetega 1 kuni 4, 2 ja 3 tuleb maksta tasu kooskõlas määrusega (EÜ) nr 297/95.

Artikkel 20c

1. Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 100h lõikest 3 ja vastavalt käesoleva määruse artiklile 20b vastutab amet sellise teabe eelneva kontrollimise eest, mis käsitleb käesoleva määruse kohaselt lubatud ravimeid ning sisaldub liikmesriikide pädevate asutuste poolt vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 100h registreeritud veebilehtedel.

2. Kui müügiloo omanik soovib avaldada teavet käesoleva määruse kohaselt lubatud ravimi kohta veebilehel, mis on registreeritud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 100h, esitab ta selle enne kättesaadavaks tegemist ametile käesoleva määruse artikli 20b kohaldamiseks, ning teatab, millises liikmesriigis kõnealune veebileht registreeritakse või on registreeritud. Amet teatab asjaomasele liikmesriigile artikli 20b kohase menetluse tulemustest.

3. Erandina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 100h lõike 4 punktist c, kui liikmesriigil on põhjust kahelda, kas registreeritud veebilehel kättesaadavaks tehtud ja käesoleva määruse artikli 20b kohaselt lubatud teave vastab direktiivi

2001/83/EÜ VIIIa jaotise nõuetele, teatab ta ametile nende kahtluste põhjused. Asjaomased liikmesriigid ja amet annavad endast parima, et saavutada võetavate meetmete suhtes kokkulepe. Kui kahe kuu jooksul kokkuleppi ei jõuta, tuleb juhtumist teatada nõukogu otsuse 75/320/EMÜ kohaselt loodud ravimikomiteele⁹. Vajalikud meetmed saab võtta alles pärast kõnealuselt komiteelt arvamuse saamist. Liikmesriigid ja amet võtavad ravimikomitee arvamust arvesse ja teatavad komiteele, kuidas nad on komitee arvamust arvesse võtnud.”.

(5) Artikkel 23 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 23

1. Amet koostab ja avaldab koostöös liikmesriikidega täiendavat järelevalvet vajavate ravimite nimekirja ning haldab seda.

Kõnealusesse nimekirja kantakse järgmiste ravimite nimetused ja toimeained:

a) ravimid, mis on loa saanud liidus ning mis sisaldavad uut toimeainet, mis 1. jaanuaril 2011 ei sisaldunud üheski liidus loa saanud ravimis;

b) bioloogilised ravimid, mis ei kuulu punkti a alla ja mis on loa saanud pärast 1. jaanuari 2011;

~~c) 2. Komisjoni taotlusel ja pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega nõupidamist võib nimekirja lisada ka ravimid, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel ja mille suhtes kehtivad artikli 9 lõike 4 punktides c, ca, cb ja cc, või artiklis 10a, artikli 14 lõigetes 7 ja 8 ja artikli 21 lõikes 2 osutatud tingimused;~~

~~d) Riikliku pädeva asutuse taotlusel ja pärast ravimiohutuse riskihindamise komiteega nõupidamist võib nimekirja lisada ka ravimid, millele on müügiluba antud direktiivi 2001/83/EÜ alusel ja mille suhtes kohaldatakse kõnealuse direktiivi artiklites 21a, 22, 22a ja 104a osutatud tingimusi.~~

~~3.2. Lõikes 1 osutatud~~ nimekirjas peab olema elektrooniline link tooteinfo ja riskijuhtimiskava kokkuvõtte juurde.

~~4.3. Käesoleva artikli lõike 1 punktides a ja b osutatud juhtudel~~ eemaldab amet ravimi nimekirjast viis aastat pärast direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c lõikes 5 osutatud liidu kontrollpäeva.

Lõike 1 punktides c ja d osutatud juhtudel eemaldab amet ravimi nimekirjast, kui Komisjon või riiklik pädev asutus võivad vajaduse korral ja ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel seda tähtaega siiski pikendada, kuni nad leiavad, et käesoleva määruse artiklis 14a ja artikli 21 lõikes 2 või direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 22b ja 104a osutatud tingimused on täidetud.

~~5.4.~~ Kõnealusesse nimekirja kantud ravimite tootomaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht sisaldavad märkust „See ravim kuulub täiendava järelevalve alla”. Sellele

⁹ EÜT L 147, 9.6.1975, lk 23.

märkusele eelneb must sümbol, mille valib komisjon ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel 2. jaanuariks 2012; märkusele järgneb asjakohane standardne selgitav lause.”.

(6) Artiklile 26 lisatakse lõige 3:

„3. Euroopa ravimiportaal sisaldab linke vähemalt järgmistele allikatele:

a) ravimite andmebaas, millele on viidatud käesoleva määruse artikli 57 lõike 1 punktis 1;

b) andmebaas Eudragilance, millele on viidatud käesoleva määruse artikli 24 lõikes 1 ja artikli 57 lõike 1 punktis d;

c) andmebaas, millele on viidatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111 lõikes 6;

d) haruldaste ja harvaesinevate haiguste portaal Orphanet;

e) terviseportaal, millele on viidatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses 1350/2007/EÜ¹⁰.”.

(7) Artikli 57 lõikes 1 asendatakse punkt l järgmisega:

„l) üldsusele kättesaadava, **kõigis liidu ametlikes keeltes teabepäringuid võimaldava** ravimiandmebaasi loomine, selle ajakohastamise tagamine ning haldamine ravimifirmade **ärihuvidest** sõltumatult; andmebaas lihtsustab pakendi infolehtedel kasutada lubatud teabe otsimist; selle üks osa sisaldab teavet laste ravimiseks lubatud ravimite kohta; üldsusele antav teave sõnastatakse asjakohasel ja arusaadaval viisil.”.

(28) Artikli 57 lõikele 1 lisatakse punkt u:

„u) retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabe **läbivaatamine** suhtes arvamuste esitamine.”.

(9) Artikli 57 lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„2. Lõike 1 punktis l osundatud andmebaas sisaldab tootomaduste kokkuvõtteid, teabelehte patsiendi või kasutaja jaoks ning märgistusel näidatud teavet. Andmebaasi arendatakse järgukaupa, eelistades ravimeid, millele on luba antud vastavalt käesolevale määrusele, ja neid, millele on luba antud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükile ja direktiivile 2001/82/EÜ. Andmebaasi laiendatakse edasi nii, et see hõlmab kõiki **liidus** turule viidavaid ravimeid. **Kõnealuse andmebaasi kasutamist propageeritakse aktiivselt ELi kodanike seas.**”.

Artikkel 2

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

¹⁰ **ELT L 301, 20.11.2007, lk 3.**

2. Seda kohaldatakse alates [ELT: sisestada jõustumiskuupäev], välja arvatud artikli 1 lõiked 4 ja 8, mida kohaldatakse alates [ELT: sisestada avaldamiskuupäev + 4 aastat].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel
President*

*Nõukogu nimel
eesistuja*

ETTEPANEKULE LISATAV FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus:

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

1.3. Ettepaneku/algatuse liik

1.4. Eesmärgid

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.6. Meetme kestus ja finantsmõju

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

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

3.2. Hinnanguline mõju kuludele

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele

3.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

ETTEPANEKULE LISATAV FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

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

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

Finantselgitus hõlmab kahte eespool nimetatud õigusakti ettepanekut.

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise struktuurile¹¹

Rahvatervis

1.3. Ettepaneku/algatuse liik

x Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet**

Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest**¹²

Ettepanek/algatus käsitleb **olemasoleva meetme pikendamist**

Ettepanek/algatus käsitleb **ümbersuunatud meedet**

1.4. Eesmärk

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

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

ning toetades farmaatsiaspektori siseturu väljakujundamist.

¹¹ ABM – tegevuspõhine juhtimine; ABB – tegevuspõhine eelarvestamine.

¹² Vastavalt finantsmääruse artikli 49 lõike 6 punktile a või b.

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

Erieesmärk nr..

Tsentraalse müügiloaga ravimeid käsitleva teabe eelkontroll.

Asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise süsteemile

Rahvatervis

1.4.3. *Oodatavad tulemused ja mõju*

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

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

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

Eesmärk saavutatakse:

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

1.4.4. *Tulemus- ja mõjunäitajad*

Määratleda ettepaneku/algatuse rakendamise seires kasutatavad näitajad.

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

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

Tegevuseesmärkide järelhindamist saab teostada järgmiste kriteeriumide alusel:

- eeskirjadele vastavuse ulatus;
- ravimitööstuse esitatav teave;
- sellise teabe kasutamise näitajad;
- patsientide teadlikkus sellisest teabest;

- teabe mõju patsientide käitumisele ja tervishoiunäitajatele.

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.5.1. Lühivi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused

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

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

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

1.5.2. Euroopa Liidu meetme lisaväärtus

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

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

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Puuduvad

1.5.4. Kooskõla ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega

Puuduvad

1.6. Meetme kestus ja finantsmõju

Piiratud kestusega ettepanek/algatus

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

– Finantsmõju avaldub ajavahemikul YYYY –YYYY

Piiramatu kestusega ettepanek/algatus

- rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku 2016–2021,
- millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid¹³

Otsene tsentraliseeritud eelarve täitmine komisjoni poolt

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

- täitevasutustele
- ühenduste asutatud asutustele¹⁴ Euroopa Ravimiametile
- riigi avalik-õiguslikele asutustele või avalikke teenuseid osutavatele asutustele
- isikutele, kellele on delegeeritud konkreetsete meetmete rakendamine Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaselt ja kes on kindlaks määratud asjaomasel alusaktis finantsmääruse artikli 49 tähenduses

Eelarve täitmine koostöös liikmesriikidega

Detsentraliseeritud eelarve täitmine koostöös kolmandate riikidega

Eelarve täitmine ühiselt rahvusvaheliste organisatsioonidega (*täpsustage*)

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

Märkused

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

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

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

¹³ Eelarve täitmise viise selgitatakse koos viidetega finantsmäärusele veebisaidil BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁴ Määratletud finantsmääruse artiklis 185.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Täpsustage tingimused ja sagedus.

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

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

Tegevuseesmärkide järelehindamist saab teostada järgmiste kriteeriumide alusel:

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

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid

2.2.1. Tuvastatud ohud

Peamine oht on ELi õigusaktide ebakorrektnete või mittetäielike ülevõtmine liikmesriikide poolt

2.2.2. Ettenähtud kontrollimeetod(id)

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

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

Täpsustage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed.

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

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

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

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

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

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Number [Kirjeldus.....]	Liigendatud/liigendamata ⁽¹⁵⁾	EFTA riigid ¹⁶	Kandidaatriigid ¹⁷	Kolmandad riigid	Rahaline osalus finantsmääruse artikli 18 lõike 1 punkti aa tähenduses
1A	17.031001 – Euroopa Ravimiamet – Toetus jaotistele 1 ja 2	Liigendatud	JAH	EI	EI	EI
	17.031002 - Euroopa Ravimiamet – toetus jaotisele 3	Liigendatud	JAH	EI	EI	EI

- Uued eelarveread, mille loomist taotletakse

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

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

¹⁵ Liigendatud assigneeringud / liigendamata assigneeringud.

¹⁶ EFTA – Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

¹⁷ Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

3.2. Hinnanguline mõju kuludele

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

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

Peadirektooraat: <>			Aasta 2016 ¹⁸	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			KOKKU
• Tegevusassigneeringud										
Eelarverida 17.031001	Kulukohustused	(1)								
	Maksed	(2)								
Eelarverida 17.031002	Kulukohustused	(1a)								
	Maksed	(2a)								
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud ¹⁹										
Eelarverea nr		(3)								
<.> peadirektooraadi assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=1+1a +3								
	Maksed	=2+2a +3								

¹⁸ Aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist.

¹⁹ Tehniline ja/või teadusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised A...B read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus.

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

Juhul, kui ettepanek/algatus mõjutab mitut rubriiki:

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

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

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

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

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

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2016 ²⁰	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide 1–5 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused							
	Maksed							

²⁰ Aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist.

3.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele

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

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Täpsustada eesmärgid ja väljundid			Aasta 2016		Aasta 2017		Aasta 2018		Aasta 2019		Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)						KOKKU				
	VÄLJUNDID																				
	↓	Väljundi liik ²¹	Keskmine kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kogu summas:
ERIEESMÄRK nr 1 ²²																					
Väljund																					
Väljund																					
Väljund																					
Erieesmärgi nr 1 väljundid kokku																					
ERIEESMÄRK nr 2...																					
Väljund																					
Erieesmärgi nr 2 väljundid kokku																					
KULUD KOKKU																					

²¹ Väljundid on tarnitavad kaubad ja teenused (nt: rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

²² Vastavalt punktis 1.4.2 nimetatud erieesmärkidele.

Mõju EMA eelarvele

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

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

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

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

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

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

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

Tasud, mida EMA nõuab farmaatsiatööstuselt

EMA tasude kohta võib teha järgmised prognoosid:

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

EMA kulud

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

EMA kogukulud moodustuvad hinnanguliselt:

1. Personali töötasudest, kes täidab järgmisi ülesandeid:

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

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

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

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

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

Õigusakti ettepaneku kogumõju EMA eelarvele on esitatud allpool tabelites.

Tabel: Mõju EMA eelarvele – ametikohtade loetelu²³

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

Tabel: Mõju EMA eelarvele – tulude ja kulude kalkulatsioon eurodes

EMA kulud	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Aasta 2020	Aasta 2021

²³ Eeldus: taotluste arv kasvab ja EMA kulud ei muutu.

Personalikulud aastas kokku (=aasta töötasu)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Inglise keelde tõlkimise kulud ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Taotluse esitaja keelde tagasi tõlkimise kulud ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
IT arendamise kulud	1 125 000	375 000				
IT hoolduskulud		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Kulud kokku²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Laekuvad tasud ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Bilanss</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

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

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

²⁴ 7 lehe kohta

²⁵ **Arvesse tuleb võtta inflatsioonimäär 2%.**

²⁶ Ravimiettevõttelt saadav tasu on 3 650 eurot.

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele

3.2.3.1. Ülevaade

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

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N ²⁷	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)	KOKKU
--	--------------------------	--------------	--------------	--------------	--	--------------

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

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 välja jäävad²⁸ assigneeringud								
Personalikulud								
Muud halduskulud								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 välja jäävad assigneeringud kokku								

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

²⁷ Aasta N, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist.

²⁸ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised B..A read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus.

3.2.3.2. Hinnanguline personalivajadus

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

Hinnanguline väärtus täisarvuna (või maksimaalselt ühe kohaga pärast koma)

	Aasta N	Aasta N+1	Aasta n+2	Aasta n+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)							
XX 01 01 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)							
XX 01 01 02 (delegatsioonides)							
XX 01 05 01 (kaudne teadustegevus)							
10 01 05 01 (otsene teadustegevus)							
• Koosseisuväline personal (täistööajale taandatud töötajad)²⁹							
XX 01 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud)							
XX 01 02 02 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud ja noored eksperdid delegatsioonides)							
XX 01 04 yy ³⁰	- peakorteris ³¹						
	- delegatsioonides						
XX 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)							
10 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)							
Muud eelarveread (täpsustage)							
KOKKU							

XX on asjaomane poliitika valdkond või eelarve peatükk.

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

Ülesannete kirjeldus:

²⁹ CA= lepingulised töötajad; INT = renditööjõud, JED = noored eksperdid delegatsioonides, LA=kohalikud töötajad, SNE= riikide lähetatud eksperdid;

³⁰ Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised B..A read).

³¹ Peamiselt struktuurifondid, Maaelu Arengu Euroopa Põllumajandusfond ja Euroopa Kalandusfond.

Ametnikud ja ajutised töötajad	
Koosseisuväline personal	

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

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

Selgitage ümberplaneerimist, osutades asjaomastele rubriikidele, eelarveridadele ja summadele.

- Ettepanekuga/algatusega seoses on vajalik paindlikkusinstrumendi kohaldamine või mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamine³².

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

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline toetus

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

Assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

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

³² Vt institutsioonidevahelise kokkuleppe punktid 19 ja 24.

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

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

Miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju ³³					Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		
		Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3				
Artikkel.....									

Mitmesuguste tulude puhul täpsustage, milliseid eelarveridasid ettepanek mõjutab.

...

Täpsustage tuludele avalduva mõju arvutusmeetod.

...

³³ Traditsiooniliste omavahendite (tolli- ja suhkrumaksud) korral peab olema märgitud netosumma, s.t brutosumma pärast 25 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.