

Keskiviikko 24. marraskuuta 2010

**Reseptilääkkeitä koskeva tiedottaminen (lääkkeitä koskevat yhteisön säännöt) \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0429

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 24. marraskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta (KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))**

(2012/C 99 E/48)

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2008)0663),
  - ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C6-0516/2008),
  - ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan sekä 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,
  - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 10. kesäkuuta 2009 antaman lausunnon <sup>(1)</sup>,
  - ottaa huomioon alueiden komitean 7. lokakuuta 2009 antaman lausunnon <sup>(2)</sup>,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä teollisuus-, tutkimus- ja energiavalokunnan ja sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan lausunnot (A7-0290/2010),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
  2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
  3. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

---

<sup>(1)</sup> EUVL C 306, 16.12.2009, s. 18.

<sup>(2)</sup> EUVL C 79, 27.3.2010, s. 50.

Keskiviikko 24. marraskuuta 2010

## P7\_TC1-COD(2008)0256

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 24. marraskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/.../EU antamiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta reseptilääkkeitä koskevan potilaille ja yleisölle tiedottamisen osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyhteistyötä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY <sup>(4)</sup> vahvistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainontaa koskevat yhdenmukaiset säännöt. Erityisesti siinä kielletään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden yleinen mainonta.
- (2) Tiedottamisen osalta direktiivissä 2001/83/EY vahvistetaan seuraavia myyntilupaan liitettäviä ja tiedoksi tarkoitettuja asiakirjoja koskevat yksityiskohtaiset säännöt: valmisteyhteenveto (jaetaan terveydenhuollon ammattihenkilöstölle) ja **potilaalle tarkoitettu** pakkausseloste (laitetaan tuotteen pakkaukseen potilaalle luovutettaessa). Myyntiluvan haltijan **potilaiden ja yleisön saataville asettaman** tiedon osalta direktiivissä säädetään ainoastaan, että mainonnan kieltävät säännöt eivät koske tiettyjä tiedotustoimia, mutta siinä ei säädetä sisältöä koskevista yhdenmukaistetuista puitteista, muuhun kuin myynninedistämiseen tähtävään lääketiedon laadusta eikä **siitä, mitä kanavia tietojen saataville asettamisessa käytetään**.
- (3) Komissio antoi 20 päivänä joulukuuta 2007 direktiivin 2001/83/EY 88 a artiklan mukaisesti tiedonannon kertomuksesta potilaille tarjottavaa lääketietoa koskevista nykykäytännöistä. Kertomuksen päätelmänä on, että jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön toisistaan poikkeavia tiedottamissääntöjä ja -käytäntöjä, mikä on johtanut tilanteeseen, jossa potilailla ja laajalla yleisöllä ei ole yhdenvertaisia mahdollisuuksia saada tietoa lääkkeistä, **kun on kyse potilaalle tarkoitettujen pakkausselosten ja valmisteyhteenvetien tiedoista. Olisi korjattava tällainen tuomittava epätasa-arvoinen tilanne, jossa tarjolla ei ole tietoa, jotka ovat avoimesti tarjolla joissakin muissa jäsenvaltioissa.**
- (4) Nykyisen oikeudellisen kehyksen soveltamisesta saatu kokemus on myös osoittanut, että ■ mainonnan ja tiedottamisen käsitteitä ei tulkita **unionissa** yhdenmukaisesti, **mikä on saattanut johtaa tilanteisiin, joissa yleisö altistuu piilomainonnalle. Tästä syystä joidenkin jäsenvaltioiden kansalaisilta saatetaan evätä oikeus saada omalla kielellään laadukasta ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtävää lääketietoa. Mainonnan ja tiedottamisen käsitteet olisi määritettävä ja niitä olisi tulkittava yhdenmukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa potilasturvallisuuden varmistamiseksi.**

<sup>(1)</sup> EUVL C 306, 16.12.2009, s. 18.

<sup>(2)</sup> EUVL C 79, 27.3.2010, s. 50.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 24. marraskuuta 2010.

<sup>(4)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

Keskiviikko 24. marraskuuta 2010

- (5) **Tietojen potilaiden ja yleisön saataville asettamiseen** sovellettavien unionin sääntöjen tulkintaerot ja erot kansallisissa tiedottamista koskevissa säännöissä vaikuttavat kielteisesti **tietojen saattamiseen potilaiden ja yleisön saataville** sovellettavien unionin sääntöjen yhtenäiseen täytäntöönpanoon sekä valmisteyhteenvedon ja **potilaalle tarkoitettun** pakkausselosteen sisältämiä tuotetietoja koskevien sääntösten toimivuuteen. Vaikka nämä säännöt on täysin yhdenmukaistettu sen varmistamiseksi, että kansanterveyden suojelu olisi koko unionissa samantasoista, tämä tavoite kärsii, jos sallitaan huomattavasti toisistaan eroavat kansalliset säännöt näinkin tärkeiden tietojen **saataville asettamisessa**.
- (6) Toisistaan eroavilla kansallisilla toimenpiteillä on todennäköisesti vaikutusta lääkkeiden sisämarkkinoiden toimivuuteen, sillä vaikka myyntiluvan haltijan mahdollisuudet **asettaa saataville** tietoa lääkkeistä eivät ole samat kaikissa jäsenvaltioissa, niin yhdessä jäsenvaltiossa **saataville asetetulla** tiedolla on todennäköisesti vaikutuksia muissa jäsenvaltioissa. Vaikutukset ovat suuremmat niiden lääkkeiden tapauksessa, joiden tuotetiedot (valmisteyhteenvedo ja **potilaalle tarkoitettu** pakkausseloste) on yhdenmukaistettu unionin tasolla. Näihin lääkkeisiin kuuluvat direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa säädetyn keskinäisen tunnustamisen menettelyn mukaisesti jäsenvaltioilta luvan saaneet lääkkeet.
- (7) Kun otetaan huomioon edellä todetut seikat, nykyaikaisten viestintävälineiden tekninen kehitys ja se, että potilaat ovat kaikkialla Euroopan unionissa aktivoituneet terveydenhuoltoon liittyvissä asioissa, on tarpeen muuttaa voimassa olevaa lainsäädäntöä, jotta vähennettäisiin eroja tiedonsaannissa ja mahdollistettaisiin laadukkaan, objektiivisen, luotettavan ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävän lääketiedon saatavuus **painottamalla potilaiden oikeuksia ja etuja. Heillä olisi oltava oikeus saada vaivattomasti tietyt tiedot, kuten valmisteyhteenvedo ja potilaalle tarkoitettu pakkausseloste, sähköisessä ja painetussa muodossa. Riippumatonta, objektiivista ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävää tietoa tarjoavat varmennetut ja rekisteröidyt sivustot ovat sen vuoksi välttämättömiä.**
- (8) Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön olisi pysyttävä **ensisijaisina** lääketiedon lähteinä laajalle yleisölle. **Lääkkeistä on jo saatavilla runsaasti riippumatonta tietoa, esimerkiksi kansallisten viranomaisten tai terveydenhuollon ammattihenkilökunnan toimittamaa tietoa, mutta tilanne vaihtelee suuresti eri jäsenvaltioissa ja saatavilla olevien tuotteiden välillä. Jäsenvaltioiden ja komission olisi toimittava huomattavasti päättäväisemmin auttaakseen kansalaisia saamaan laadukasta tietoa asianmukaisten kanavien välityksellä.** ■
- (9) Myyntiluvan haltija voi olla toinen muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävän tiedon lähde omista lääkkeistään, sanotun kuitenkin rajoittamatta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön tärkeää asemaa potilaille ja yleisölle tiedottamisen parantamisessa. Tällä direktiivillä olisi siksi luotava oikeudellinen kehys, joka koskee myyntiluvan haltijan potilaiden ja yleisön saataville asettamaa tiettyä lääketietoa. Reseptilääkkeiden mainontaa potilaiden ja yleisön keskuudessa koskeva kiello olisi säilytettävä.
- (10) Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti on aiheellista rajata tämän direktiivin soveltamisala **tietojen saataville asettamiseen reseptilääkkeistä**, sillä voimassa olevat unionin säännöt sallivat ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden ■ mainonnan **potilaiden ja yleisön keskuudessa** tietyin edellytyksin. **Tämän direktiivin säännökset eivät vaikuta muun henkilön tai organisaation, ennen kaikkea lehdistön tai potilaiden ja potilasjärjestöjen, oikeuteen ilmaista näkemyksiään reseptilääkkeistä edellyttäen, että ne toimivat riippumattomasti ja että ne eivät toimi suoraan tai välillisesti myyntiluvan haltijan puolesta, ohjeiden perusteella tai eduksi. Tässä direktiivissä säädetään, että jäsenvaltioiden on sallittava myyntiluvan haltijan tai tätä edustavan kolmannen osapuolen asettaa potilaiden ja yleisön saataville tiettyjen kanavien kautta tietynlaista tietoa luvan saaneista reseptilääkkeistä, kunhan huolehditaan asianmukaisesta seurannasta. Tiedottaminen, joka ei kuulu direktiivin 2001/83/EY VIII a osastoon, sallitaan, ellei se ole mainontaa.**

## Keskiviikko 24. marraskuuta 2010

- (11) Olisi annettava säännöksiä sen varmistamiseksi, että ainoastaan muuhun kuin myynninedistämiseen tähtävää laadukasta tietoa **luvan saaneiden** lääkkeiden eduista ja riskeistä **on saatavilla**. Tietosisällössä tulisi ottaa huomioon potilaiden tarpeet ja odotukset, jotta he voisivat olla enemmän osallisina, tehdä tietoon perustuvia valintoja ja jotta lääkkeiden käyttö järkipäristyisi. Siksi **toimivaltaisten viranomaisten olisi hyväksyttävä** reseptilääkkeitä **koskeva tiedottaminen potilaiden ja yleisön keskuudessa etukäteen ja tiedot olisi asetettava saataville vain hyväksytyssä muodossa**.
- (12) Jotta voitaisiin lisäksi varmistaa, että myyntiluvan haltija **asettaa saataville** ainoastaan laadukasta tietoa, ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtävään tiedon erottamiseksi mainonnasta olisi määriteltävä, minkä tyyppistä tietoa on sallittua **asettaa saataville**. **Myyntiluvan haltijan olisi asetettava saataville hyväksytyt ja viimeisimmät valmisteyhteenvetojen, merkintöjen ja potilaalle tarkoitetun pakkauslостeen sisällöt sekä julkinen versio arviointikertomuksesta**. On aiheellista sallia myyntiluvan haltijan **asettaa saataville** muuta tarkoin määriteltyä lääkkeisiin liittyvää tietoa.
- (13) **Olisi edellytettävä toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntää myyntiluvan myöntämisen aikan** tuotteen valmisteyhteenvedolle, merkinnöille ja potilaalle tarkoitetulle pakkauslостeelle sekä julkiselle versiolle arviointikertomuksesta tai näiden asiakirjojen ajan tasalle saatetuille versioille. **Näitä tietoja ei näin ollen tarvitse erikseen hyväksyä ennen kuin ne tarjotaan tämän direktiivin mukaisesti**.
- (14) Reseptilääkkeistä olisi tiedotettava **potilaiden ja yleisön keskuudessa** ainoastaan tiettyjen viestintäkanavien kautta, mukaan luettuina internet **■**, jotta vältettäisiin se, että **potilaiden ja yleisön keskuudessa tapahtuva** ei-toivottu tiedottaminen vie tehon mainontakielloilta. Jos tietoa **asetetaan saataville** television, radion, **sanomalehtien, aikakauslehtien tai vastaavien julkaisujen** välityksellä potilaille, joita ei suojella tällaiselta ei-toivotulta tiedottamiselta, **tällaisten tietojen saataville asettamista** ei pitäisi sallia.
- (15) Internet on tärkeä väline tiedon tarjoamisessa potilaille, ja sen merkitys kasvaa edelleen. Se mahdollistaa lähes rajattoman, valtioiden rajoista riippumattoman tiedonsaannin. Internetissä tarjotun tiedon rajatylittävän luonteen huomioon ottamiseksi ja jäsenvaltioiden välisen yhteistyön mahdollistamiseksi olisi vahvistettava internet-sivustojen seurantaan koskevat erityissäännöt.
- (16) **Tässä direktiivissä tarkoitettuja luvan saaneita** reseptilääkkeitä koskevan tiedottamisen seurannalla on tarkoitus varmistaa, että myyntiluvan haltija **asettaa saataville** ainoastaan direktiivin 2001/83/EY säännösten mukaista tietoa. Jäsenvaltioiden olisi otettava käyttöön sääntöjä, joilla luodaan tehokkaita seurantamekanismeja ja mahdollistetaan tosiasiallinen täytäntöönpano, jos säännöksiä ei noudateta. **Nämä säännöt olisi yhdenmukaistettava unionin tasolla johdonmukaisuuden varmistamiseksi. Tapauksissa, joissa säännöksiä ei ole noudatettu, olisi sovellettava menettelyjä, joiden avulla myyntiluvan haltijat voivat olla edustettuina ja tulla kuulluiksi tapauksensa käsittelyn aikana**. Seurannan olisi perustuttava tietojen valvontaan ennen niiden **asettamista saataville**. **Olisi asetettava saataville vain toimivaltaisten viranomaisten etukäteen hyväksymää tietoa, ja tieto olisi asetettava saataville vain hyväksytyssä muodossa**.
- (17) Koska tällä direktiivillä otetaan ensimmäisen kerran käyttöön yhdenmukaiset säännöt, jotka koskevat reseptilääkkeitä koskevan **tiedon saattamista potilaiden ja yleisön saataville**, komission olisi arvioitava direktiivin toimivuus ja tarkistustarve viiden vuoden kuluttua sen voimaantulosta. Olisi säädettävä myös siitä, että komissio laatii **yhteistyössä kaikkien asianosaisten, kuten potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön, kanssa** ohjeet, jotka perustuvat jäsenvaltioiden kokemuksiin tiedottamisen seurannasta.
- (18) **Komission olisi kuultava kaikkia asianosaisia, kuten riippumattomia potilas-, terveys- ja kuluttajajärjestöjä ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä tämän direktiivin täytäntöönpanoon ja sen soveltamiseen jäsenvaltioissa liittyvissä kysymyksissä**.

Keskiviikko 24. marraskuuta 2010

(19) **Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti potilaiden ja yleisön saataville asetettavien tietojen laatuvaatimuksista ja verkon saavutettavuutta koskevista suuntaviivoista. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla.**

(20) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli yhdenmukaistaa reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista unionissa koskevia sääntöjä, vaan se voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.

(21) Direktiiviä 2001/83/EY olisi siksi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutokset direktiiviin 2001/83/EY

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1) **Korvataan 1 artiklan 26 alakohta seuraavasti:**

**”26. ‘Potilaalle tarkoitettuna pakkausselosteella’: lääkkeen mukana olevaa selostetta, joka sisältää tietoja potilaalle ja joka vastaa potilaiden todellisia tarpeita.”**

2) **Lisätään 59 artiklaan kohta seuraavasti:**

**”4. Potilaalle tarkoitetun pakkausselosteen on vastattava potilaiden todellisia tarpeita. Kansallisten sääntelyviranomaisten ja viraston olisi tätä varten otettava potilasjärjestöt mukaan lääketietojen kehittämiseen. Potilaalle tarkoitettuun pakkausselosteeseen on sisällyttävä lyhyt kappale, jossa ilmoitetaan lääkkeen edut ja mahdolliset haitat, sekä lyhyt kuvaus lisätiedoista, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkkeen turvallinen ja tehokas käyttö.”**

3) **Korvataan 86 artiklan 2 kohta seuraavasti:**

”2. Tämä osasto ei koske

— merkintöjä, joissa on aina vähintään mainittava kansainvälinen yleisnimi, ja potilaalle tarkoitettuja pakkausselosteita, joihin sovelletaan V osaston säännöksiä;

— kirjeenvaihtoa, johon mahdollisesti liittyy muuta kuin myynninedistämiseen tähtäävää aineistoa, jota tarvitaan tiettyyn lääkkeeseen erityiskysymykseen vastaamiseksi;

— lääkkeitä koskevia todellisia tietoja (mukaan luettuina ilmoitukset tai lausumat, joita annetaan viestintäalan järjestöille joko vastauksena suoriin tiedusteluihin tai asettamalla saataville konferenssien tai kirjallisten tiedotteiden välityksellä, sekä osakkaille ja/tai sääntelyviranomaisille annettavat ilmoitukset tai raportit) ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi lääkkeen saatavuutta, pakkausmuutoksia, varoituksia haittavaikutuksista lääkeseurannan perusteella, myyntiluetteloita ja hinnastoja, lääkekorvauksia ja lääkkeen ympäristövaikutuksia ja käyttämättömän lääkkeen tai lääkkeestä aiheutuvan jätteen hävittämistä sekä viittauksia käytössä oleviin keräysjärjestelmiin, jos tällaiset ilmoitukset ja viiteasiakirjat eivät sisällä lääkkeen myynninedistämiseen tähtääviä tietoja eivätkä kannusta lääkkeen käyttöön tai edistä sitä;

## Keskiviikko 24. marraskuuta 2010

- ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja edellyttäen, ettei niillä ole edes epäsuoraa yhteyttä **yksittäiseen** lääkkeeseen;
- **laatuvaatimukset täyttäviä, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiä ja** myyntiluvan haltijan **hyväksytyssä muodossa potilaiden tai yleisön saataville asettamia** reseptilääkkeitä koskevia tietoja, joihin sovelletaan VIII a osaston säännöksiä;
- **sijoittajille ja työntekijöille tarjottavia todellisia tietoja merkittävistä yrityksissä tapahtuvista muutoksista edellyttäen, että tietoja ei hyödynnetä lääkkeen mainostamiseen potilaiden tai yleisön keskuudessa.**

**3. Myönnettäessä edellä 2 kohdassa tarkoitettuja mainontaa koskevia poikkeuksia myyntiluvan haltija ja kolmas osapuoli on yksilöitävä sekä myyntiluvan haltijan puolesta toimiva kolmas osapuoli on yksilöitävä tällaiseksi osapuoleksi.”**

- 4) Lisätään 88 artiklan 4 kohtaan **alakohta** seuraavasti:

**”Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät tällaiset kampanjat vain silloin, kun varmistetaan, että teollisuus tarjoaa kampanjan yhteydessä objektiivista ja puolueetonta tietoa sairauden syistä, rokotuksen tehokkuudesta sekä rokotuksen epätoivoituista vaikutuksista ja haittavaikutuksista.”**

- 5) Poistetaan otsikko ”VIII a osasto Tiedottaminen ja mainonta”.

- 6) Poistetaan 88 a artikla.

- 7) Korvataan 94 artiklan 1 kohta seuraavasti:

**”1. Myyntiluvan haltijan tai myyntiluvan haltijan puolesta tai sen ohjeiden mukaisesti toimivan kolmannen osapuolen mainostaessa suoraan tai epäsuorasti lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, tällaisille henkilöille ei saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua.”**

- 8) Lisätään 100 artiklan jälkeen osasto seuraavasti:

**”VIII a osasto – Reseptilääkkeitä koskeva ■ tiedottaminen potilaiden ja yleisön keskuudessa**

100 a artikla

1. Jäsenvaltioiden on **edellytettävä, että** myyntiluvan **haltija asettaa** joko suoraan tai **myyntiluvan haltijan puolesta toimivan** kolmannen osapuolen välityksellä **potilaiden tai yleisön** taikka **yksittäisten henkilöiden saataville kansallisten tai unionin toimivaltaisten viranomaisten virallisesti hyväksymiä** tietoja luvan saaneista reseptilääkkeistä edellyttäen, että **nämä tiedot ja tapa, jolla tiedot asetetaan saataville, ovat** tämän osaston säännösten **mukaisia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön tärkeää asemaa luvan saaneita reseptilääkkeitä koskevan potilaille ja yleisölle tiedottamisen parantamisessa.** Tällaista tiedottamista ei saa pitää mainontana sovellettaessa VIII osaston säännöksiä. **Tarjottaessa tällaisia tietoja myyntiluvan haltija ja mahdollinen kolmas osapuoli on yksilöitävä ja myyntiluvan haltijan puolesta toimiva kolmas osapuoli on selkeästi yksilöitävä tällaiseksi osapuoleksi.**

2. **Terveydenhuollon ammattihenkilöstön, joka asettaa saataville tietoa lääkkeitä tai lääkinnällisistä laitteista julkisissa tilaisuuksissa, painetussa muodossa tai sähköisissä tiedotusvälineissä, on ilmoitettava julkisesti edustaansa eli mahdollisista taloudellisista siteistään myyntiluvan haltijoihin tai niiden puolesta toimiviin kolmansiin osapuoliin. Tähän sisältyy myös lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita koskevien tietojen saataville asettaminen tarjottaessa konsultointipalveluja ja teknistä neuvontaa.**



Keskiviikko 24. marraskuuta 2010

3. On järjestettävä tiedotuskampanjoita, joiden tarkoituksena on tiedottaa potilaille ja yleisölle ja yksittäisille henkilöille väärennettyjen lääkkeiden riskeistä. Toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat järjestää tällaisia tiedotuskampanjoita yhteistyössä teollisuuden, terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja potilasjärjestöjen kanssa.

4. Tämä osasto ei koske

a) lääkkeisiin liittyviä todellisia tietoja (mukaan luettuina ilmoitukset tai lausumat, joita annetaan viestintäalan järjestöille joko vastauksena suoriin tiedusteluihin tai asettamalla niitä saataville konferenssien tai kirjallisten tiedotteiden välityksellä, sekä osakkaille ja/tai sääntelyviranomaisille annettavat ilmoitukset ja raportit) ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia, varoituksia haittavaikutuksista lääke-seurannan perusteella, myyntiluetteloita, hinnastoja ja lääkekorvauksia, jos tällaisilla tiedoilla ja viiteasiakirjoilla ei pyritä yksittäisen lääkkeen myynninedistämiseen;

b) terveydenhuollon ammattihenkilöstön omaan käyttöön tarkoitettua aineistoa.

5. Tämän direktiivin säännökset eivät vaikuta muun henkilön tai organisaation, ennen kaikkea lehdistön tai potilaiden ja potilasjärjestöjen, oikeuteen ilmaista näkemyksiään reseptilääkkeistä edellyttäen, että ne toimivat riippumattomasti ja että ne eivät toimi suoraan tai välillisesti myyntiluvan haltijan puolesta, ohjeiden perusteella tai eduksi.

100 b artikla

1. Myyntiluvan haltijan on asetettava potilaiden ja yleisön tai yksittäisten henkilöiden saataville seuraavanlaisia tietoja luvan saaneista reseptilääkkeistä:

a) toimivaltaisten viranomaisten myyntiluvan myöntämismenettelyn aikana ja luvan uusimisen aikana hyväksymä viimeisin lääkkeen valmisteyhteenveto

b) toimivaltaisten viranomaisten myyntiluvan myöntämismenettelyn aikana tai luvan muuttamisen aikana hyväksymät viimeisimmät merkinnät ja potilaalle tarkoitettu pakkausseloste

c) viimeisin, julkisesti saatavilla oleva versio toimivaltaisten viranomaisten myyntiluvan myöntämismenettelyn tai luvan päivittämisen aikana laatimasta arviointikertomuksesta.

Edellä a, b ja c alakohdassa tarkoitetut tiedot on esitettävä muodossa, joka vastaa tarkoin toimivaltaisten viranomaisten laatimia virallisesti hyväksytyjä tietoja. Tiedot on asetettava saataville sekä sähköisinä että painettuina sekä sokeille ja heikkonäköisille sopivissa muodoissa.

2. Myyntiluvan haltija voi asettaa potilaiden ja yleisön tai yksittäisten henkilöiden saataville seuraavanlaisia tietoja luvan saaneista reseptilääkkeistä:

a) tietoja lääkkeen ympäristövaikutuksista 54 artiklan j alakohdan mukaisten hävittämistä ja keräämistä koskevien ja tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen lisäksi

b) tietoja hinnoista

c) tietoja pakkausmuutoksista

d) varoituksia haittavaikutuksista 59 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisten ja tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen lisäksi

Keskiviikko 24. marraskuuta 2010

- e) lääkkeen käyttöohjeita 59 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisten ja tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen lisäksi. Näitä tietoja voidaan tarvittaessa täydentää tekniluonteisin liikkumattomin tai liikkuvain kuvin, joissa esitellään tuotteen asianmukainen käyttö
- f) tietoja lääkkeen farmakologisista ja esikliinisistä testeistä ja kliinisistä tutkimuksista esitettyinä tiivistelminä, jotka eivät tähtää myynninedistämiseen
- g) tiivistelmän usein 100 c artiklan b alakohdan mukaisesti esitettyistä tietopyynnöistä ja vastaukset niihin
- h) toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä muita tietoja, jotka ovat merkityksellisiä lääkkeen tarkoituksenmukaisen käytön kannalta.

Edellä a–g alakohdassa tarkoitetut tiedot on asetettava saataville sekä sähköisinä että painettuina ja sokeille ja heikkonäköisille sopivissa muodoissa.

Toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä, tai jos kyseessä on yhteisön myyntilupa, viraston on hyväksyttävä a–g alakohdassa tarkoitetut tiedot ennen niiden asettamista saataville tämän artiklan soveltamista varten.

100 c artikla

Myyntiluvan haltija ei saa **asettaa potilaiden tai yleisön tai yksittäisten henkilöiden saataville** tietoja luvan saaneista reseptilääkkeistä **■** television, radion **tai sanomalehtien, aikakauslehtien ja vastaavien julkaisujen** välityksellä. Tietoja saa **asettaa saataville** ainoastaan seuraavien kanavien välityksellä:

**■**

- a) lääkkeitä koskevat **100 h artiklan mukaisesti rekisteröidyt ja ylläpidetyt** internet-sivustot, lukuun ottamatta **potilaille tai** yleisölle taikka yksittäisille henkilöille oma-aloitteisesti jaettua ei-toivottua aineistoa;
- b) **■** vastaukset **potilaan tai** yksittäisen henkilön esittämään **lääkettä koskevaan erilliseen** tietopyyntöön;
- c) **myyntiluvan haltijan 100 b artiklan mukaisesti potilaan tai yksittäisen henkilön esittämän erillisen tietopyynnön perusteella laatima lääkettä koskeva painettu materiaali.**

100 d artikla

1. Luvan saaneita reseptilääkkeitä koskevien tietojen, joita myyntiluvan haltija **asettaa potilaan tai yleisön taikka yksittäisen henkilön saataville**, on sisällöltään ja esitystavaltaan täytettävä seuraavat edellytykset:

- a) niiden on oltava objektiivisia ja puolueettomia, ja jos tiedot koskevat lääkkeen hyötyjä, myös lääkkeen riskit on mainittava;
- b) **niiden on oltava potilaslähtöisiä ja vastattava paremmin potilaiden tarpeita;**
- c) niiden on perustuttava näyttöön, oltava tarkistettavissa ja sisällettävä selvitys näytön laadusta;
- d) niiden on oltava ajantasaisia ja sisällettävä tiedon julkistamis- tai viimeisin tarkistuspäivä;



Keskiviikko 24. marraskuuta 2010

- e) niiden on oltava luotettavia, asiallisesti oikeita ja harhaanjohtamattomia;
- f) niiden on oltava **potilaan ja** yleisön ja yksittäisten henkilöiden **täysin** ymmärrettävissä **ja luettavissa, ja ikääntyneiden tarpeet on otettava erityisesti huomioon;**
- g) niissä on selkeästi mainittava tietolähde, tekijä ja perustana olevien asiakirjojen viitetiedot;
- h) ne eivät saa olla toimivaltaisten viranomaisten hyväksymien lääkkeen valmisteyhteenvedon, merkin­tojen ja **potilaalle tarkoitetun** pakkausselosteen vastaisia.

2. **Komissio toimittaa viimeistään ... (\*) Euroopan parlamentille ja neuvostolle arviointikertomuk­sen valmisteyhteenvedon ja potilaalle tarkoitetun pakkausselosteen nykyisistä puutteista sekä kei­noista niiden korjaamiseksi niin, että ne vastaavat paremmin potilaiden ja terveydenhuollon ammat­tihenkilöstön tarpeita. Komissio tekee kertomuksen perusteella ja sidosryhmiä kuultuaan tarvittaessa ehdotuksia mainittujen asiakirjojen luettavuuden, ulkoasun ja sisällön parantamiseksi.**

3. Kaikkiin tietoihin on sisällytettävä

- a) lausuma, että kyseinen lääke on saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä ja että käyttöohjeet ovat tapauksen mukaan joko **potilaalle tarkoitetussa** pakkausselosteessa tai ulommassa päällyksessä;
- b) lausuma, että tietojen tarkoitus on tukea potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön välistä suhdetta eikä korvata sitä ja että terveydenhuollon ammattihenkilöstöön olisi otettava yhteys, jos potilas tarvitsee **lisätietoja tai** selvennystä toimitettuihin tietoihin;
- c) lausuma, että **kyse on nimeltä mainitun** myyntiluvan haltijan **saataville asettamista tai sen puolesta saataville asetetuista tiedoista;**
- d) postiosoite tai sähköpostiosoite, johon **potilaat ja** yksittäiset henkilöt voivat lähettää huomioitaan myyntiluvan haltijalle **tai josta he voivat pyytää siltä lisätietoja. Yksittäisten henkilöiden lähettämät huomiot ja myyntiluvan haltijoiden vastaukset on rekisteröitävä ja niitä on seurattava asian­mukaisesti;**
- e) **postiosoite tai sähköpostiosoite, johon potilaat ja yksittäiset henkilöt voivat lähettää huomioitaan toimivaltaisille kansallisille viranomaisille;**
- f) **käytössä olevan potilaalle tarkoitetun pakkausselosteen teksti tai tieto siitä, mistä se löytyy. Kun on kyse myyntiluvan haltijan internet-sivustoista, jotka on suunnattu nimenomaan yhden tai useamman jäsenvaltion kansalaisille, sivustoilla on esitettävä kyseisten lääkkeiden valmisteyhteen­veto ja potilaalle tarkoitettu pakkausseloste niiden jäsenvaltioiden virallisilla kielillä, joissa lääke on saanut luvan, jos lääketiedot ovat saataville kyseisillä kielillä;**
- g) **lausuma, jossa potilaita ja yksittäisiä henkilöitä kannustetaan ilmoittamaan kaikista epäillyistä lääkkeen aiheuttamista epätoivotuista vaikutuksista lääkärilleen, proviisorille, terveydenhuollon ammattihenkilöstölle tai toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle ja jossa ilmoitetaan toimival­taisen kansallisen viranomaisen nimi ja internet-osoite, postiosoite ja/tai puhelinnumero.**

## Keskiviikko 24. marraskuuta 2010

4. Tiedot eivät saa sisältää
- a) *lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia* lääkkeiden välisiä vertailuja, *jos tietoja asettavat saataville myyntiluvan haltijat, lukuun ottamatta tapauksia, joissa vertailut:*
- *sisältyvät virallisesti hyväksytyihin asiakirjoihin, kuten valmisteyhteenvedoon;*
  - *perustuvat asiasta vastaavien kansallisten viranomaisten tai viraston julkaisemiin vertaileviin tieteellisiin tutkimuksiin;*
  - *sisältyvät asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artiklassa tarkoitettuun eurooppalaiseen julkiseen arviointilausuntoon, jossa luetaan muut saatavilla olevat terapeuttiset vaihtoehdot ja todetaan, onko uudella lääkkeellä terapeuttista arvoa;*
- b) *houkuttelua lääkkeen käyttöön tai lääkkeen käytön markkinointia;*
- c) mitään 90 artiklassa tarkoitettua aineistoa;
- d) *tietoja muista lääkkeistä, joiden myyntiluvan haltija lääkeyhtiö ei ole.*
5. *Yleisölle ja yksittäisille henkilöille tarjottavan tiedon laadun varmistamiseksi* komissio hyväksyy **100 m** artiklassa tarkoitetuilla delegoiduilla säädöksillä ja **100 n** ja **100 o** artiklan ehtoja noudattaen 1, 2, 3 ja 4 kohdan *soveltamista* koskevat toimenpiteet.

## I

## 100 e artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että I myyntiluvan haltijan internet-sivustoilla on **toimivaltaisten viranomaisten hyväksymä viimeisin ajan tasalle saatettu versio myyntiluvan haltijan markkinoille saattaman reseptilääkkeen valmisteyhteenvedosta** ja **potilaalle tarkoitettu pakkaukselosteesta** niiden jäsenvaltioiden virallisilla kielillä, joissa lääke on saanut luvan.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltijan internet-sivuston jokainen reseptilääkkeitä koskeva sivu sisältää linkin asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa ja 2 kohdassa tarkoitetun unionin tietokannan, jäljempänä 'EudraPharm-tietokanta', vastaavaan internet-sivuun ja tämän direktiivin 106 artiklassa tarkoitettuun kansalliseen lääketurvallisuutta käsittelevään **www-portaaliin** ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 26 artiklassa tarkoitettuun unionin lääketurvallisuutta käsittelevään **www-portaaliin**.

3. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artiklassa tarkoitettu eurooppalaisten julkisten arviointilausuntojen yhteenvedo yhdistetään hyperlinkillä direktiivin 2001/20/EY 11 artiklassa tarkoitettuun kliinisten lääketutkimusten eurooppalaisessa tietokannassa, jäljempänä 'EudraCT-tietokanta', oleviin vastaaviin tutkimuksiin.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että reseptilääkettä koskevat tietopyynnöt, jotka **potilas tai** yksittäinen henkilö esittää myyntiluvan haltijalle, voidaan laatia millä tahansa unionin virallisella kielellä, joka on niiden jäsenvaltioiden virallinen kieli, joissa lääke on saanut luvan. Vastaus on laadittava pyynnön kielellä. **Vastaukset pidetään saatavilla toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tarkastusta varten.**

Keski viikko 24. marraskuuta 2010

100 f artikla

1. Aiheuttamatta myyntiluvan haltijalle suhteetonta rasitetta jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija asettaa tämän osaston mukaisesti levittämänsä tiedot vammaisten saataville.
2. Sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijan internetin välityksellä toimittamat lääketiedot ovat saavutettavissa, asianomaisten internet-sivustojen on noudatettava World Wide Web Consortium -järjestön (W3C) antamia verkkosisällön saavutettavuusohjeita (Web Content Accessibility Guidelines version 1.0, Level A). Komissio asettaa nämä ohjeet julkisesti saataville.

**Tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi** komissio voi hyväksyä 100 m artiklassa tarkoitetuilla delegoiduilla säädöksillä ja 100 n ja 100 o artiklan ehtoja noudattaen tämän kohdan soveltamista koskevat toimenpiteet.

100 g artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava **■** väärinkäytösten **välttäminen siten, että ainoastaan** myyntiluvan haltija **antaa tietoja ja että hän antaa ainoastaan sellaisia** luvan saanutta reseptilääkettä koskevia tietoja, **jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet, ja että tiedot annetaan muodossa, joka on hyväksytty tietojen tarjoamiseen potilaille ja** yleisölle tai yksittäisille henkilöille. **Jäsenvaltiot voivat poikkeuksellisesti jatkaa sellaisia valvontamekanismeja, joita ne ovat soveltaneet 31 päivään joulukuuta 2008 mennessä, ilman että tämä estää kyseisten valvontamekanismien tehostamisen. Komissio tarkastaa ja hyväksyy nämä mekanismit sekä niihin tehtävät parannukset ja kuulee tällöin toimivaltaisia viranomaisia.**

Tällaisten **mekanismien** on perustuttava tietojen valvontaan ennen niiden **saataville asettamista**, paitsi jos

— toimivaltaiset viranomaiset ovat jo hyväksyneet tietojen sisällön; tai

— käytössä on jokin muu menetelmä, jolla taataan vastaavantasoinen, riittävä ja tehokas seuranta.

**■**

2. Kuultuaan jäsenvaltioita **ja kaikkia asianosaisia, kuten potilasjärjestöjä ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä**, komissio laatii tämän osaston mukaisesti sallittuja tietoja koskevat ohjeet ja käytännösäännöt myyntiluvan haltijoille ja muille sidosryhmille, jotka tiedottavat **potilaille ja** yleisölle tai yksittäisille henkilöille luvan saaneista reseptilääkkeistä. **Ohjeet sisältävät säännöksiä, joilla varmistetaan, että potilaat ja yksittäiset henkilöt voivat jättää toimivaltaisille viranomaisille valituksia harhaanjohtavista käytänteistä tiedon tarjoamisessa.** Komissio laatii nämä ohjeet viimeistään ... (\*\*\*) ja saattaa ne saatujen kokemusten perusteella säännöllisesti ajan tasalle.

100 h artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija rekisteröi **valvonnassaan olevat** internet-sivustot, **jotka on erityisesti suunnattu yhden tai useamman jäsenvaltion kansalaisille ja jotka sisältävät tässä osastossa tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevia tietoja**, ennen sivustojen asettamista **potilaiden tai** yleisön saataville. Jos internet-sivusto ei käytä maantieteellistä aluetunnusta, myyntiluvan haltija valitsee rekisteröintijäsenvaltion. **Kyseisten tietojen on oltava tämän direktiivin vaatimusten ja lääkkeen rekisteröintiäsiakirjojen mukaisia.**

**Keskiviikko 24. marraskuuta 2010**

Internet-sivuston rekisteröinnin jälkeen myyntiluvan haltija voi esittää sivuston sisältämät lääketiedot muilla **myyntiluvan haltijan ensimmäisen alakohdan mukaisesti rekisteröimillä** internet-sivustoilla kaikkialla unionissa, kunhan sisältö on sama. **Tällaisilla sivustoilla on selkeästi yksilöitävä myyntiluvan haltija.**

**Internet-sivuston rekisteröinnin jälkeen reseptilääkkeiden sisältöä koskevia muutoksia on valvottava 4 kohdan mukaisesti. Tällaiset muutokset eivät edellytä sivuston uudelleenrekisteröintiä.**

**2. Kunkin jäsenvaltion on laadittava luettelo rekisteröidyistä internet-sivustoista ja päivitettävä sitä. Luettelot on asetettava kuluttajien saataville.**

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

Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti rekisteröidyillä internet-sivustoilla ei saa olla mahdollista tunnistaa **potilaita tai** yksittäisiä henkilöitä, joilla on pääsy kyseisille sivustoille **ilman heidän etukäteen antamaa nimenomaista suostumustaan**, eikä niillä saa esiintyä **potilaille tai** yleisölle taikka yksittäisille henkilöille oma-aloitteisesti levitettävää ei-toivottua **sisältöä**. **Internet-sivustoilla voidaan tarjota videosisältöä, jos se on lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön tukemisen kannalta hyödyllistä.**

**Rekisteröidyillä sivustoilla on oltava kunkin sivun yläosassa potilaille ja yleisölle suunnattu ilmoitus siitä, että sivun sisältämät tiedot ovat nimeltä mainitun myyntiluvan haltijan laatimia. Ilmoitukseen on sisällyttävä myös linkki lääkkeitä koskevaan EudraPharm-tietokantaan.**

4. Se jäsenvaltio, jossa internet-sivusto on rekisteröity, on vastuussa kyseisellä internet-sivustolla **saataville asetettujen reseptilääkkeitä koskevien tietojen** seurannasta.

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

a) Jos jäsenvaltiolla on syytä epäillä toistettujen virallisesti hyväksytyjen tietojen käännöksen oikeellisuutta, se voi vaatia myyntiluvan haltijaa toimittamaan oikeaksi todistetun käännöksen toisen jäsenvaltion toimivaltaisessa viranomaisessa rekisteröidyllä internet-sivustolla **saataville asetetuista viranomaisten hyväksymistä** tiedoista.

b) Jos jäsenvaltiolla on syytä epäillä, ovatko toisen jäsenvaltion toimivaltaisessa viranomaisessa rekisteröidyllä internet-sivustolla **saataville asetetut viranomaisten hyväksymät** tiedot tämän osaston vaatimusten mukaisia, sen on ilmoitettava epäilyksistään kyseiselle jäsenvaltiolle. Asianomaisten jäsenvaltioiden tulee pyrkiä yhteisymmärrykseen toteutettavista toimista. Jos ne eivät pääse asiasta sopimukseen kahdessa kuukaudessa, tapaus siirretään 84 artiklassa tarkoitetun farmasian komitean käsiteltäväksi. Tarvittaviin toimiin saa ryhtyä ainoastaan kyseisen komitean annettua lausuntonsa. Jäsenvaltioiden on otettava farmasian komitean lausunto huomioon ja ilmoitettava komitealle, miten lausunto on otettu huomioon.

Keskiviikko 24. marraskuuta 2010

6. Jäsenvaltioiden on **vaadittava, että** internet-sivuston 1–5 kohdan mukaisesti **rekisteröinyt** myyntiluvan **haltija** sisällyttää sivustoonsa **kunkin sivun yläosaan potilaille ja yleisölle suunnatun ilmoituksen siitä**, että **sivun sisältämät tiedot ovat myyntiluvan haltijan laatimia, minkä vuoksi** sitä seurataan **reseptilääkkeiden mainonnan välttämiseksi**. **Ilmoituksessa** on nimettävä **selvästi** kyseistä sivustoa seuraava toimivaltainen kansallinen viranomainen **sekä sivustosta vastaava myyntiluvan haltija**. Siinä on myös täsmennettävä, että sivuston seuranta ei välttämättä tarkoita sitä, että kaikki sivuston sisältämät tiedot on tarkastettu ennakoon, **ja siinä on oltava linkki EudraPharm-tietokantaan ja maininta siitä, että tietokanta sisältää vahvistettua tietoa**.

7. **Komissio hyväksyy delegoiduilla säädöksillä 100 m artiklan ja 100 n ja 100 o artiklassa säädettyjen ehtojen mukaisesti yksityiskohtaiset säännöt ja edellytykset tässä otsikossa tarkoitettujen internet-sivustojen rekisteröinnille ja seurannalle ja niillä tarjotulle tiedolle taatakseen esitettyjen tietojen luotettavuuden sekä niiden yhdenmukaisuuden kyseisten lääkkeiden hyväksynnän ja rekisteröinnin kanssa antaakseen kuluttajille takeet siitä, että internet-sivusto tai kyseiset tiedot ovat ajantasaisia ja perustuvat faktoihin. Sääntöihin ja edellytyksiin on sisällytettävä rekisteröityjen sivustojen sertifiointi- tai laadunarviointikriteerit.**

100 i artikla

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

- a) niiden seuraamusten määrittäminen, jotka määrätään, jos tämän osaston täytäntöönpanemiseksi annettuja säännöksiä rikotaan; **seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia**
- b) velvoite määrätä seuraamuksia noudattamatta jättämisen tapauksessa
- c) toimivallan antaminen tuomioistuimille tai hallintoviranomaisille, jotta ne voivat määrätä lopetettavaksi tämän osaston säännösten vastaisen **tietojen saataville asettamisen**, tai jos tällaista tietoa ei ole **asetettu saataville** mutta **näin** on tapahtumaisillaan, jotta ne voivat kieltää tällaisten tietojen **saataville asettamisen**.

**Jäsenvaltioiden on tarjottava mahdollisuus julkistaa sen myyntiluvan haltijan nimi, joka on vastuussa sellaisen lääkkeitä koskevan tiedon saataville asettamisesta, joka ei vastaa tämän direktiivin säännöksiä.**

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

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

100 j artikla

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

- a) pitää lääketiedotuksen seurannasta vastaavien **toimivaltaisten** viranomaisten tai elinten,  **jotka ovat hyväksyneet tiedot etukäteen**, saatavilla näytteen kaikista tämän osaston mukaisesti **saataville asetetuista** tiedoista, tiedot **tarjoamiensa** tietojen määrästä ja selvityksen, josta käy ilmi kohderyhmä, **tapa, jolla tiedot on asetettu saataville**, ja **ajankohta, jolloin tiedot on ensimmäisen kerran asetettu saataville**

**Keskiviikko 24. marraskuuta 2010**

- b) varmistaa, että yrityksen lääketiedotus on tämän osaston vaatimusten mukaista
- c) **tarjoaa** lääketiedotuksen seurannasta vastaaville viranomaisille tai elimille niiden tehtävien suorittamiseksi tarvittavat tiedot, **taloudelliset resurssit** ja avun
- d) varmistaa, että lääketiedotuksen seurannasta vastaavien viranomaisten tai elinten tekemiä päätöksiä noudatetaan heti ja täysimääräisesti.

**100 k artikla**

Lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin luokiteltuja 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja homeopaattisia lääkkeitä koskeva tiedottaminen kuuluu tämän osaston säännösten soveltamisalaan. **Lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin luokiteltuja lääkekasvipäisiä tai muihin ainesosiin tai terapeuttisiin vaikutuksiin perustuvia lääkevalmisteita koskeva tiedottaminen kuuluu myös tämän osaston säännösten soveltamisalaan.**

**100 l artikla**

1. *Jollei tämän osaston säännöksistä myyntiluvan haltijan suorittamasta tiedottamisesta muuta johdu, jäsenvaltioiden on varmistettava, että potilaiden ja yleisön ja yksittäisten henkilöiden saatavilla on objektiivista ja puolueetonta tietoa:*

a) *kyseisen jäsenvaltion alueella markkinoille saatetuista lääkkeistä. Tällaisiin tietoihin on sisällytettävä vähintään toimivaltaisten viranomaisten myyntiluvan myöntämis- ja uusimismenettelyn aikana hyväksymä lääkkeen viimeisin valmisteyhteenvedo, merkinnät ja potilaalle tarkoitettu pakkausseloste sekä viimeisin julkisesti saatavilla oleva versio toimivaltaisten viranomaisten laattimasta arviointikertomuksesta ja sen päivitykset;*

b) *sairauksista ja vaivoista, joita hoidetaan kyseisen jäsenvaltion alueella markkinoille saatetuilla lääkkeillä; ja*

c) *tällaisten sairauksien ja vaivojen ehkäisemisestä.*

2. *Nämä tiedot on asetettava saataville sekä sähköisessä että painetussa muodossa ja siten, että ne ovat vammaisten saatavilla. Tietoja on asetettava saataville seuraavien kanavien välityksellä:*

a) *jäsenvaltioiden tai niiden nimeämän elimen perustamat tähän tarkoitukseen osoitetut internet-sivustot, joita toimivaltainen kansallinen viranomainen tai toimivaltaisen kansallisen viranomaisen nimeämä elin valvoo;*

b) *potilaille ja yleisölle tarjottava painettu materiaali;*

c) *kirjalliset vastaukset potilaiden ja yksittäisten henkilöiden esittämiin tietopyyntöihin.*

3. *Komissio helpottaa parhaiden käytänteiden jakamista jäsenvaltioiden välillä ja hyväksyy ohjeita.*

4. *Komissio esittää viimeistään ... (\*\*\*) Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen jäsenvaltioiden edistymisestä tämän artiklan täytäntöönpanossa.*



Keskiviikko 24. marraskuuta 2010

**100 m artikla**

1. Siirretään komissiolle valta antaa 100 d artiklan 5 kohdassa, 100 f artiklan 2 kohdassa ja 100 h artiklan 7 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä viiden vuoden ajan ... (\*\*\*\*) lukien. Komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 100 n artiklan mukaisesti.
2. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi samanaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
3. Komissiolle siirrettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sovelletaan 100 n ja 100 o artiklassa säädettyjä ehtoja.

**100 n artikla**

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 100 d artiklan 5 kohdassa, 100 f artiklan 2 kohdassa ja 100 h artiklan 7 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron.
2. Toimielin, joka on aloittanut sisäisen menettelyn päättääkseen, peruuttaako se säädösvallan siirron, pyrkii ilmoittamaan asiasta toiselle toimielimelle ja komissiolle kohtuullisessa ajassa ennen lopullisen päätöksen tekemistä sekä mainitsee samalla, mitä siirrettyä säädösvaltaa mahdollinen peruuttaminen koskee, ja mahdolliset peruuttamisen syyt.
3. Peruuttamispäätöksessä selvitetään, mihin peruuttaminen perustuu, ja se lopettaa päätöksessä mainitun säädösvallan siirron. Päätös tulee voimaan joko välittömästi tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta aiemmin annettujen delegoitujen säädösten voimassaoloon. Se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

**100 o artikla**

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi vastustaa delegoitua säädöstä kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi.

Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa pidennetään kuukaudella.

2. Jos Euroopan parlamentti eikä neuvosto ole 1 kohdassa tarkoitetun määräajan umpeutuessa vastustanut delegoitua säädöstä, se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja se tulee voimaan siinä mainittuna päivänä.

Delegoitu säädös voidaan julkaista Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja se voi tulla voimaan ennen kyseisen määräajan päättymistä, jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ilmoittaneet komissiolle, etteivät ne aio vastustaa säädöstä.

3. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto vastustaa delegoitua säädöstä 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, se ei tule voimaan. Säädöstä vastustava toimielin esittää syyt, miksi se vastustaa delegoitua säädöstä.

Keskiviikko 24. marraskuuta 2010

100 p artikla

Komissio julkaisee viimeistään ... (\*\*\*\*) **kaikkia asianosaisia, kuten riippumattomia potilas-, terveys- ja kuluttajajärjestöjä ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä, kuultuaan** kertomuksen tämän osaston täytäntöönpanosta saaduista kokemuksista ja arvioi, onko sitä tarpeen tarkistaa. Komissio toimittaa kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

9) **Korvataan ilmaiset ”pakkauseloste” ja ”pakkauselosteet” ilmaisuilla ”potilaalle tarkoitettu pakkauseloste” ja ”potilaalle tarkoitettut pakkauselosteet” eri taivutusmuodoissaan kaikkialle tekstiin.**

## 2 artikla

### Asianosaisten kuuleminen

**Komissio kuulee kaikkia asianosaisia, kuten riippumattomia potilas-, terveys- ja kuluttajajärjestöjä tämän direktiivin täytäntöönpanoon ja sen soveltamiseen jäsenvaltioissa liittyvissä kysymyksissä.**

## 3 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään ... (1). Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

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

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

## 4 artikla

### Voimaantulo

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

## 5 artikla

### Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty

Euroopan parlamentin puolesta  
Puhemies

Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja

(1) Yksi vuosi tämän direktiivin voimaantulosta.