

Onsdagen den 24 november 2010

Information om läkemedel (gemenskapsregler för läkemedel) *I**

P7_TA(2010)0429

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 24 november 2010 om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

(2012/C 99 E/48)

(Ordinarie lagstiftningsförfarandet: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(2008)0663),
- med beaktande av artikel 251.2 och artikel 95 i EG-fördraget, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag (C6-0516/2008),
- med beaktande av kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet "Konsekvenser av Lisabonfördragets ikraftträdande för pågående interinstitutionella beslutsförfaranden" (KOM(2009)0665),
- med beaktande av artikel 294.3, artikel 114 och artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av yttrandet av den 10 juni 2009 från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén ⁽¹⁾,
- med beaktande av yttrandet av den 7 oktober 2009 från Regionkommittén ⁽²⁾,
- med beaktande av artikel 55 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och yttrandena från utskottet för industrifrågor, forskning och energi och utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd (A7-0290/2010).

1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om kommissionen har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

⁽¹⁾ EUT C 306, 16.12.2009, s. 18.

⁽²⁾ EUT C 79, 27.3.2010, s. 50.

Onsdagen den 24 november 2010

P7_TC1-COD(2008)0256

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 24 november 2010 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/.../EU om ändring i fråga om information till patienter och allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽⁴⁾ föreskrivs en harmoniserad ram för reklam för humanläkemedel. I synnerhet förbjuds reklam till allmänheten för receptbelagda läkemedel.
- (2) Vad gäller information fastställs i direktiv 2001/83/EG utförliga regler om vilka informationshandlingar som ska bifogas godkännandet för försäljning, nämligen produktresumé (för hälso- och sjukvårdspersonal) och **bipacksedel för patienter** (som läggs med i förpackningen när produkten ges till patienten). Å andra sidan, vad gäller **tillgängliggörande av information** från innehavaren av godkännandet för försäljning till **patienter och allmänheten** fastställs i direktivet endast att viss informationsverksamhet inte omfattas av bestämmelserna om reklam, utan att det föreskrivs någon harmoniserad ram för innehållet i och kvaliteten på läkemedelsinformation utan försäljningssyfte eller om de kanaler via vilka informationen kan **tillgängliggöras**.
- (3) På grundval av artikel 88a i direktiv 2001/83/EG lade kommissionen den 20 december 2007 för Europaparlamentet och rådet fram meddelandet "Rapport om nupraxis för patientinformation". I rapporten dras slutsatsen att medlemsstaterna har antagit bestämmelser och rutiner som skiljer sig åt vad gäller tillhandahållande av information, vilket lett till en situation där patienterna och allmänheten har mycket olika tillgång till information **i bipacksedeln för patienter och i produktresumén. Denna omotiverat ojämlika tillgång till information som är offentligt tillgänglig i andra medlemsstater bör rättas till.**
- (4) Erfarenheten av tillämpningen av den gällande rättsliga ramen har också visat att ■ gränsen mellan reklam och information inte tolkas enhetligt runtom i **unionen, vilket har medfört situationer där allmänheten exponeras för dold reklam. Invånarna i vissa medlemsstater kan därför nekas rätten att på sitt eget språk få tillgång till högkvalitativ läkemedelsinformation utan försäljningssyfte. Begreppen "reklam" och "information" bör definieras och tolkas på ett enhetligt sätt i alla medlemsstater, i syfte att trygga patientsäkerheten.**

⁽¹⁾ EUT C 306, 16.12.2009, s. 18.

⁽²⁾ EUT C 79, 27.3.2010, s. 50.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 24 november 2010.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

Onsdagen den 24 november 2010

- (5) Dessa skillnader i tolkningen av unionens regler för **tillgängliggörande av information till patienter och allmänheten** samt mellan nationella bestämmelser om information inverkar negativt på den enhetliga tillämpningen av unionens regler för **tillgängliggörande av information till patienter och allmänheten**, och på genomslagskraften i bestämmelserna om den produktinformation som finns i produktresumén och **bipacksedeln för patienter**. Trots att dessa bestämmelser är fullständigt harmoniserade för att säkerställa samma skyddsnivå för folkhälsan inom hela unionen, undergrävs detta mål om vitt skilda nationella regler för **tillgängliggörandet** av sådana väsentliga uppgifter tillåts.
- (6) De olika nationella åtgärderna kan sannolikt också påverka om den inre marknaden för läkemedel fungerar smidigt, eftersom möjligheten för innehavare av godkännande för försäljning att **tillgängliggöra** läkemedelsinformation inte är densamma i alla medlemsstater, eftersom information som sprids i en medlemsstat sannolikt kan få effekter i andra medlemsstater. Denna inverkan blir större för de läkemedelsprodukter vars produktinformation (produktresumé och **bipacksedel för patienter**) är harmoniserad på unionsnivå. Detta omfattar läkemedelsprodukter som godkänts av medlemsstaterna inom ramen för ömsesidigt erkännande i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.
- (7) I ljuset av det som sagts ovan och med beaktande av de tekniska framstegen vad gäller moderna kommunikationsverktyg och det faktum att patienter runtom i unionen har blivit alltmer aktiva vad gäller hälso- och sjukvård, är det nödvändigt att ändra gällande lagstiftning för att minska skillnaderna mellan tillgången till information och möjliggöra högkvalitativ, objektiv och tillförlitlig information utan försäljningssyfte om läkemedelsprodukter **genom att lägga tonvikt vid patienternas rättigheter och intressen. Patienterna bör ha rätt att lätt kunna tillgå viss information såsom produktresumén och bipacksedeln för patienter i elektronisk och tryckt form. Därför behövs det certifierade och registrerade webbplatser för oberoende och objektiv information utan försäljningssyfte.**
- (8) Behöriga nationella myndigheter samt hälso- och sjukvårdspersonal bör även i fortsättningen vara **den huvudsakliga informationskällan** för allmänheten vad gäller läkemedel. **Det finns redan en mängd oberoende läkemedelsinformation, till exempel information som tillhandahålls av de nationella myndigheterna eller hälso- och sjukvårdspersonal, men situationen skiljer sig kraftigt åt mellan medlemsstaterna och mellan de olika tillgängliga läkemedlen.** Medlemsstaterna **och kommissionen** bör **göra betydligt större insatser för att** underlätta medborgarnas tillgång till information av hög kvalitet genom lämpliga kanaler. ■
- (9) **Utan att det inverkar på de nationella behöriga myndigheternas och hälso- och sjukvårdspersonalens viktiga roll när det gäller att informera patienterna och allmänheten på ett bättre sätt kan innehavarna av godkännande för försäljning utgöra en ytterligare källa till information utan försäljningssyfte om sina läkemedel. Genom detta direktiv bör det därför upprättas en rättslig ram för tillgängliggörandet av specifik läkemedelsinformation till patienter och allmänheten från innehavarna av godkännande för försäljning. Förbudet mot reklam som riktas till patienter och allmänheten för receptbelagda läkemedel bör bibehållas.**
- (10) I enlighet med proportionalitetsprincipen är det lämpligt att begränsa räckvidden för detta direktiv till **tillgängliggörande av information om** receptbelagda läkemedel, eftersom gällande unionsregler på vissa villkor tillåter reklam till **patienter och allmänheten** för receptfria läkemedel. **Bestämmelserna i detta direktiv påverkar inte någon annan persons eller organisations, särskilt inte pressens eller patienternas och patientorganisationernas, rätt att uttrycka sina åsikter om receptbelagda läkemedel, förutsatt att de agerar oberoende och inte direkt eller indirekt för innehavarna av godkännande för försäljning eller på uppdrag av dem eller i deras intresse. Genom detta direktiv åläggs medlemsstaterna att tillåta att innehavare av godkännande för försäljning eller tredje män som agerar för deras räkning via vissa kanaler och under lämplig övervakning tillgängliggör viss information om godkända receptbelagda läkemedel till patienter och allmänheten. Meddelanden som inte omfattas av avdelning VIII A i direktiv 2001/83/EG bör vara tillåtna under förutsättning att de inte utgör reklam.**

Onsdagen den 24 november 2010

- (11) Bestämmelser bör fastställas för att säkerställa att endast högkvalitativ information utan försäljnings-syfte **tillgängliggörs** om fördelarna och riskerna med **godkända** receptbelagda läkemedel. I informationen bör man beakta patienternas behov och förväntningar så att patienterna blir självständiga och kan fatta välgrundade beslut, och för att främja en rationell användning av läkemedel. Därför bör all information till **patienter eller** allmänheten om receptbelagda läkemedel **godkännas i förväg av de behöriga myndigheterna och tillgängliggöras endast i en godkänd form.**
- (12) För att ytterligare säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning **tillgängliggör** endast högkvalitativ information och för att skilja information utan försäljningssyfte från reklam bör det definieras vilken typ av information som **tillgängliggörs. Innehavare av godkännande för försäljning bör tillgängliggöra den godkända och senast uppdaterade versionen av produktresumén, märkningen och bipacksedeln för patienter samt den offentligt tillgängliga versionen av utredningsprotokollet.** Det är lämpligt att innehavare av godkännande för försäljning tillåts **tillgängliggöra** annan noga definierad information i samband med läkemedel.
- (13) **Det bör krävas att de behöriga myndigheterna i samband med godkännandet för försäljning godkänner produktresumén, märkningen och bipacksedeln för patienter samt den offentligt tillgängliga versionen av utredningsprotokollet eller eventuella uppdaterade versioner av dessa handlingar. Det bör därför inte krävas något ytterligare förhandsgodkännande av denna information innan den tillgängliggörs i enlighet med detta direktiv.**
- (14) Information till **patienter och** allmänheten om receptbelagda läkemedel bör endast tillhandahållas via särskilda kommunikationskanaler, inklusive Internet, ■ för att undvika att effekten av reklamförbudet undergrävs av oönskad informationsspridning till **patienter och** allmänheten. När information **tillgängliggörs** via TV, radio, **dagstidningar, tidskrifter och liknande publikationer** är patienterna inte skyddade mot sådan icke efterfrågad information och därför bör **tillgängliggörande av sådan information** inte tillåtas.
- (15) Internet har mycket stor och ökande betydelse vad gäller tillhandahållande av information till patienter. Internet möjliggör obegränsad tillgång till information utan hänsyn till nationsgränser. Särskilda regler om övervakning av webbplatser bör fastställas för att ta hänsyn till att information via Internet går över gränserna och för att möjliggöra samarbete mellan medlemsstaterna.
- (16) Övervakning av information om **godkända** receptbelagda läkemedel **i enlighet med detta direktiv** bör säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning bara **tillgängliggör** sådan information som överensstämmer med direktiv 2001/83/EG. Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om upprättande av effektiva övervakningsmekanismer som möjliggör effektivt beivrande om reglerna inte följs. **Dessa bestämmelser bör harmoniseras på unionsnivå så att de blir enhetliga. Det bör inrättas förfaranden för hur innehavare av godkännande för försäljning i händelse av bristande efterlevnad ska företrädas och höras under handläggningen av deras fall.** Övervakningen bör grundas på kontroll av information innan den **tillgängliggörs. Enbart information som de behöriga myndigheterna godkänt i förväg bör tillgängliggöras, och den bör tillgängliggöras uteslutande i en godkänd form.**
- (17) Eftersom det genom direktivet för första gången införs harmoniserade regler om **tillgängliggörande av** information till **patienter och** allmänheten om receptbelagda läkemedel bör kommissionen bedöma hur det fungerar och om det är nödvändigt att se över direktivet fem år efter att det trätt i kraft. Det bör också anges att kommissionen **i samarbete med alla berörda parter, exempelvis patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal,** ska kunna utarbeta riktlinjer med ledning av medlemsstaternas erfarenheter av informationsövervakning.
- (18) **Kommissionen bör samråda med alla berörda parter, exempelvis oberoende patient-, hälso- och konsumentorganisationer samt hälso- och sjukvårdspersonal, i frågor som rör genomförandet av detta direktiv och dess tillämpning i medlemsstaterna.**

Onsdagen den 24 november 2010

- (19) **Kommissionen bör ges befogenhet att, i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, anta delegerade akter om kvalitetskriterierna för den information som tillhandahålls allmänheten samt riktlinjer för tillgänglighet på Internet. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.**
- (20) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att harmonisera bestämmelserna om information om receptbelagda läkemedelsprodukter i hela unionen inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (21) Direktiv 2001/83/EG bör ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av direktiv 2001/83/EG

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

1) Artikel 1.26 ska ersättas med följande:

"26. 'Bipacksedel för patienter': Det informationsblad för patienten som åtföljer läkemedlet och som tillgodoser patienternas verkliga behov."

2) I artikel 59 ska följande punkt läggas till:

"4. Bipacksedeln för patienter ska tillgodose patienternas verkliga behov. Därför bör patientorganisationer medverka i de nationella tillsynsmyndigheternas och myndighetens framtagande och översyn av läkemedelsinformation. Bipacksedeln för patienter ska innehålla ett kort stycke som sammanfattar läkemedlets nytta och potentiella skadeverkningar samt en kort beskrivning med ytterligare information som syftar till en säker och effektiv användning av läkemedlet."

3) Artikel 86.2 ska ersättas med följande:

"2. Följande omfattas inte av denna avdelning:

- Märkning av läkemedel, **där åtminstone det internationella generiska namnet alltid ska specificeras**, och utformning av **bipacksedlar för patienter**, på vilka bestämmelserna i avdelning V ska tillämpas.
- **Sådan korrespondens, eventuellt åtföljd av material som saknar reklamkaraktär, som krävs för att besvara en specifik fråga om ett givet läkemedel.**
- Sakliga och informativa meddelanden (**inklusive meddelanden eller uttalanden såsom sådana som görs till medieorganisationer, antingen som svar på en direkt förfrågan eller genom tillgängliggörande via konferenser eller pressmeddelanden, samt meddelanden eller rapporter till aktieägare och/eller tillsynsmyndigheter**) och referensmaterial som **avser ett läkemedel och som till exempel kan gälla tillgänglighet**, ändringar av förpackningar, varningar för biverkningar som ingår i de allmänna försiktighetsåtgärderna i fråga om läkemedel, produktkataloger, prislister, **ersättning, information om läkemedlets miljörisk och information om bortskaffande av oanvända läkemedel eller av läkemedelsavfall samt hänvisning till eventuella insamlingsystem**, förutsatt att **meddelandena och referensmaterialet inte innehåller några reklampåståenden och att de inte uppmuntrar till eller främjar användning av läkemedlet.**

Onsdagen den 24 november 2010

- Information om människors hälsa eller sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till *enskilda* läkemedel.
- Information om *receptbelagda läkemedel, som uppfyller kvalitetskriterierna, som har godkänts av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och som innehavaren av godkännandet för försäljning har tillgängliggjort för patienter eller allmänheten i en godkänd form och som omfattas av bestämmelserna i avdelning VIII A.*
- *Sakliga, informativa meddelanden för investerare och anställda om viktiga händelser i företaget, förutsatt att de inte används till att marknadsföra läkemedlet till patienter eller allmänheten.*

3. När sådan information som omfattas av de marknadsföringsundantag som avses i punkt 2 tillgängliggörs ska innehavaren av godkännandet för försäljning och alla eventuella tredje män identifieras, och när tredje man agerar på uppdrag av innehavaren av godkännandet för försäljning ska detta framgå.”

- 4) I artikel 88 skall följande stycke läggas till i punkt 4 ¶:

”Sådana kampanjer ska godkännas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna enbart om det finns garantier för att branschen inom ramen för kampanjen tillhandahåller objektiv och opartisk information om sjukdomsorsakerna, vaccinets effektivitet samt vaccinationens biverkningar och kontraindikationer.”

- 5) Rubriken ”AVDELNING VIII A Information och reklam” ska utgå.

- 6) Artikel 88a ska utgå.

- 7) Artikel 94.1 ska ersättas med följande:

”1. Om en innehavare av ett godkännande för försäljning eller tredje man som agerar på uppdrag av vederbörande direkt eller indirekt marknadsför läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel får inga gåvor, ekonomiska förmåner eller naturaförmåner lämnas, erbjudas eller utlovas till dessa personer.”

- 8) Följande avdelning ska införas efter artikel 100:

”Avdelning VIII A – Information till *patienter och* allmänheten om receptbelagda läkemedel

Artikel 100a

1. Utan att det påverkar den viktiga roll som de behöriga nationella myndigheterna samt hälso- och sjukvårdspersonalen spelar när det gäller att förbättra informationen till patienter och allmänheten om godkända receptbelagda läkemedel ska medlemsstaterna ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning att ¶, antingen direkt eller via tredje man som agerar på uppdrag av innehavaren av godkännandet för försäljning, tillgängliggöra information som har godkänts officiellt av de behöriga myndigheterna på nationell nivå eller EU-nivå till patienter eller allmänheten eller delar av den om godkända receptbelagda läkemedel, förutsatt att denna information och det sätt på vilket den tillgängliggörs stämmer överens med bestämmelserna i denna avdelning. Sådan information ska inte betraktas som reklam vid tillämpningen av avdelning VIII. När sådan information tillgängliggörs ska innehavaren av godkännandet för försäljning och alla eventuella tredje män identifieras, och när tredje man agerar på uppdrag av innehavaren av godkännandet för försäljning ska detta tydligt framgå.

2. Hälso- och sjukvårdspersonal som tillgängliggör information om läkemedel eller medicintekniska produkter i samband med ett offentligt evenemang, i tryck eller via sändningsmedier ska avge en offentlig intresseförklaring, till exempel om sina eventuella ekonomiska kopplingar till innehavarna av godkännande för försäljning eller till tredje män som agerar på uppdrag av dessa. Här ingår också tillhandahållande av konsulttjänster och teknisk rådgivning om produkten eller produkterna i fråga.

Onsdagen den 24 november 2010

3. *Det bör anordnas informationskampanjer för att höja medvetenheten bland patienter och allmänheten eller delar av den om riskerna med förfalskade läkemedel. Sådana informationskampanjer får genomföras av de behöriga nationella myndigheterna i samarbete med näringslivet, hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer.*

4. Denna avdelning ska inte omfatta följande:

a) *Sakliga och informativa meddelanden (däribland meddelanden eller uttalanden som görs till medieorganisationer, antingen som svar på en direkt förfrågan eller genom tillgängliggörande vid konferenser eller skriftliga pressmeddelanden och meddelanden eller rapporter till aktieägare och/eller tillsynsmyndigheter) och referensmaterial om ett läkemedel, som till exempel kan gälla ändringar av förpackningar, varningar för biverkningar som ingår i de allmänna försiktighetsåtgärderna i fråga om läkemedel, produktkataloger, prislister och ersättning, förutsatt att dessa inte är avsedda att göra reklam för ett enskilt läkemedel.*

b) *Material som tillhandahålls hälso- och sjukvårdspersonal för deras eget bruk.*

5. *Bestämmelserna i detta direktiv ska inte påverka någon annan persons eller organisations, särskilt inte pressens eller patienternas och patientorganisationernas, rätt att uttrycka sina åsikter om receptbelagda läkemedel, förutsatt att de agerar oberoende och inte direkt eller indirekt för innehavarna av godkännandet för försäljning eller på uppdrag av dem eller i deras intresse.*

Artikel 100b

1 *Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, när det gäller godkända receptbelagda läkemedel, tillgängliggöra följande information för patienter och allmänheten eller delar av den:*

- a) *Den senaste produktresumé som godkänts av de behöriga myndigheterna i samband med godkännande för försäljning och förnyande av godkännandet.*
- b) *Den senaste märkning och bipacksedel för patienter som godkänts av de behöriga myndigheterna i samband med godkännandet för försäljning och ändring av godkännandet.*
- c) *Den senaste offentligt tillgängliga versionen av det utredningsprotokoll som de behöriga myndigheterna avgett i samband med godkännandet för försäljning och uppdateringar av godkännandet.*

Den information som avses i leden a, b och c ska presenteras i ett format som på ett troget sätt återger den officiellt godkända information som de behöriga myndigheterna har sammanställt. Den ska tillgängliggöras i såväl elektronisk som tryckt form och i format som är lämpliga för blinda och synskadade personer.

2. *Innehavaren av godkännandet för försäljning får, när det gäller godkända receptbelagda läkemedel, tillgängliggöra följande information för patienter och allmänheten eller delar av den:*

- a) *Information om läkemedlets miljöinverkan utöver den informationen om system för insamling och bortskaffande som tillhandahålls i enlighet med artikel 54 j och tillgängliggörs i enlighet med punkt 1 i den här artikeln.*
- b) *Information om pris.*
- c) *Information om förändringar av förpackningar.*
- d) *Varningar för biverkningar utöver den information som tillhandahålls i enlighet med artikel 59.1 e och tillgängliggörs i enlighet med punkt 1 i den här artikeln.*

Onsdagen den 24 november 2010

- e) *Bruksanvisningen för läkemedlet utöver den information som tillhandahålls i enlighet med artikel 59.1 d och tillgängliggörs i enlighet med punkt 1 i den här artikeln. Denna information får vid behov kompletteras med stillbilder eller rörliga bilder av teknisk karaktär som visar den korrekta användningen av läkemedlet.*
- f) *De farmaceutiska och prekliniska undersökningar och kliniska prövningar av det aktuella läkemedlet som tas upp i sakliga förteckningar över sammanfattande information utan försälningssyfte.*
- g) *En sammanfattning av vanligt förekommande förfrågningar om information i enlighet med artikel 100c b och svaren på dessa.*
- h) *Andra typer av information som den behöriga myndigheten godkänt och som är relevanta för att främja en korrekt användning av läkemedlet.*

Den information som avses i leden a–g ska tillgängliggöras i såväl elektronisk som tryckt form och i format som är lämpliga för blinda och synskadade personer.

Den information som avses i leden a–g ska godkännas av de behöriga myndigheterna eller, om det rör sig om ett unionsgodkännande för försäljning, av myndigheten, innan den tillgängliggörs för de ändamål som anges i den här artikeln.

Artikel 100c

Information om godkända receptbelagda läkemedel som **tillgängliggörs** av innehavaren av godkännandet för försäljning till **patienter eller** allmänheten eller delar av den ska inte vara tillgänglig på radio, television **eller dagstidningar, tidskrifter och liknande publikationer**. Den ska endast vara tillgänglig via följande kanaler:

- a) Webbplatser om läkemedel **vilka registrerats och administreras i enlighet med artikel 100h**, med undantag för icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den.
- b) **■** Svar på **specifika** förfrågningar om information **om ett läkemedel** från **patienter eller** allmänheten.
- c) **Trycksaker om ett läkemedel som innehavaren av godkännande för försäljning framställer i enlighet med artikel 100b på specifik begäran av en patient eller en privatperson.**

Artikel 100d

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

- a) Den måste vara objektiv och neutral, och om informationen gäller fördelarna med en läkemedelsprodukt ska riskerna med den också anges.
- b) **Den måste vara patientorienterad för att bättre tillgodose patienternas behov.**
- c) Den måste vara evidensbaserad och verifierbar och inbegripa ett uttalande om bevisnivån.
- d) Den måste vara aktuell och inbegripa datum för offentliggörande eller senaste översyn av informationen.

Onsdagen den 24 november 2010

- e) Den måste vara tillförlitlig, icke vilseledande och innehålla korrekta fakta.
- f) Den måste vara begriplig **och lättläst** för **patienter och allmänheten och delar av den, med särskild hänsyn till äldre personer**.
- g) Den måste tydligt ange informationskällan och dess författare och hänvisa till alla handlingar som den bygger på.
- h) Den får inte strida mot sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och **bipacksedeln för patienter**, i enlighet med berörda myndigheters godkännande.

2. **Senast den ... (*) ska kommissionen lägga fram en bedömningsrapport till Europaparlamentet och rådet om rådande brister i produktresumén och bipacksedeln för patienter och om hur dessa kan förbättras för att på ett bättre sätt tillgodose patienternas och hälso- och sjukvårdspersonalens behov. Kommissionen ska på grundval av denna rapport och efter samråd med berörda aktörer i lämpliga fall lägga fram förslag i syfte att göra dessa handlingar mer lättlästa och förbättra deras layout och innehåll.**

3. All information ska omfatta följande:

- a) En uppgift om läkemedlet i fråga är receptbelagt och att bruksanvisningen finns i **bipacksedel för patienter** eller på den yttre förpackningen.
- b) En uppgift om informationen är avsedd att stödja och inte att ersätta relationen mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonal och att hälso- och sjukvårdspersonal bör kontaktas om patienten behöver förtydligande av informationen **eller ytterligare upplysningar om den**.
- c) En uppgift som anger att informationen **görs tillgänglig** av en **namngiven** innehavare av godkännande för försäljning **eller för dennes räkning**.
- d) En post- eller e-postadress dit **patienter och allmänheten** kan skicka kommentarer till **eller begära ytterligare information från** innehavaren av godkännandet för försäljning. **Kommentarer som skickas in av privatpersoner och svaren från innehavarna av godkännande för försäljning ska registreras och kontrolleras i vederbörlig ordning.**
- e) **En post- eller e-postadress dit patienter och allmänheten kan skicka kommentarer till de nationella behöriga myndigheterna.**
- f) **Texten i den aktuella bipacksedeln för patienter, eller en uppgift om var man kan hitta denna text. När det gäller webbplatser som administreras av innehavare av godkännande för försäljning och som vänder sig specifikt till invånarna i en eller flera medlemsstater ska dessa webbplatser innehålla produktresumén och bipacksedeln för patienter för de berörda läkemedlen på de officiella språken i de medlemsstater där de är godkända, om informationen om läkemedlen lämnas på dessa språk.**
- g) **Ett meddelande om att patienter och allmänheten uppmanas rapportera alla misstänkta läkemedelsbiverkningar till läkare, apotekare, hälso- och sjukvårdspersonal eller den nationella behöriga myndigheten. Meddelandet ska innehålla den nationella behöriga myndighetens namn, webbadress, postadress och/eller telefonnummer.**

Onsdagen den 24 november 2010

4. I denna information får följande inte ingå:
- a) Jämförelser mellan läkemedel *med avseende på deras kvalitet, säkerhet och effektivitet, om informationen tillgängliggörs av innehavare av godkännande för försäljning, utom när dessa jämförelser*
 - *ingår i officiellt godkända handlingar, exempelvis produktresuméer,*
 - *grundas på jämförande vetenskapliga undersökningar som offentliggjorts av de relevanta nationella myndigheterna eller myndigheten,*
 - *ingår i sammanfattningen av de offentliga europeiska utredningsprotokoll som avses i artikel 13 i förordning (EG) nr 726/2004 och som ska innehålla uppgifter om andra tillgängliga terapeutiska alternativ och ange huruvida det nya läkemedlet ger något terapeutisk mervärde.*
 - b) *Incitament eller uppmuntran till konsumtion av läkemedlet.*
 - c) Någon del av det material som avses i artikel 90.
 - d) *Information om andra läkemedel för vilka läkemedelsföretaget inte är innehavare av godkännandet för försäljning.*
5. *I syfte att säkerställa en hög kvalitet på den information som tillgängliggörs för patienter eller allmänheten eller delar av den ska kommissionen anta nödvändiga åtgärder för tillämpning av punkterna 1, 2, 3 och 4 genom delegerade akter i enlighet med artikel 100 m och på de villkor som anges i artiklarna 100 n och 100 o.*

I

Artikel 100e

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning på sina webbplatser återger *den senast uppdaterade version som den behöriga myndigheten godkänt av* produktresumén och *bipacksedeln för patienter* för receptbelagda läkemedel *som de marknadsför* på de officiella språken i de medlemsstater där läkemedlen är godkända.
2. *Medlemsstaterna ska se till att alla webbsidor om ett receptbelagt läkemedel på webbplatsen för en innehavare av godkännande för försäljning innehåller en länk till motsvarande webbplats för den unionsdatabas (nedan kallad EudraPharm-databasen) som avses i artikel 57.1 l och artikel 57.2 i förordning (EG) nr 726/2004 samt till den nationella webbportal för läkemedel, som avses i artikel 106 i detta direktiv eller den webbportal för europeiska läkemedel som avses i artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004.*
3. *I sammanfattningen av de offentliga europeiska utredningsprotokoll som avses i artikel 13 i förordning (EG) nr 726/2004 ska det finnas en hyperlänk till motsvarande studier i den Europeiska databas om information över kliniska prövningar (EudraCT-databasen) som avses i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG.*
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att förfrågan om information till en innehavare av godkännande för försäljning rörande ett receptbelagt läkemedel från *en patient eller allmänheten* får avfattas på något av unionens officiella språk som är officiella språk i den medlemsstat där läkemedlet är godkänt. Svaret ska avfattas på samma språk som förfrågan. *Svaren ska finnas tillgängliga för granskning av de nationella behöriga myndigheterna.*

Onsdagen den 24 november 2010

Artikel 100f

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

2. För att säkerställa att den information om läkemedel som tillhandahålls av innehavaren av godkännandet för försäljning via Internet är tillgänglig ska webbplatserna i fråga följa World Wide Web Consortiums (W3C) riktlinjer för tillgänglighet för innehåll, version 1.0, nivå A. Kommissionen ska göra dessa riktlinjer allmänt tillgängliga.

För att beakta den tekniska utvecklingen **får kommissionen anta nödvändiga åtgärder för tillämpningen av denna punkt genom delegerade akter i enlighet med artikel 100 m och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 100 n och 100 o.**

Artikel 100g

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att **█** felanvändning **förhindras genom att säkerställa att endast** innehavaren av godkännandet för försäljning **tillhandahåller information – och att denne tillhandahåller endast sådan information som har godkänts av de behöriga myndigheterna** – om godkända receptbelagda läkemedel, **och som tillhandahålls i den form som har godkänts för tillgängliggörande till patienter och allmänheten eller delar av den. Som ett undantag får medlemsstaterna fortsätta med den typ av kontrollmekanismer som de började tillämpa före den 31 december 2008, utan att det förhindrar förbättringar av dessa kontrollmekanismer. Kommissionen ska granska och godkänna dessa mekanismer och förbättringarna av dem, varvid den ska rådfråga de behöriga myndigheterna.**

Sådana **mekanismer** ska grundas på kontroll av information innan den **tillgängliggörs**, utom om

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

— en likvärdig adekvat och effektiv övervakning ombesörjs på något annat sätt.

█

2. Efter samråd med medlemsstaterna **och alla berörda parter, exempelvis patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal**, ska kommissionen utarbeta riktlinjer om den information som är tillåten enligt denna avdelning, med etiska regler för innehavare av godkännande för försäljning som lämnar information om tillåtna receptbelagda läkemedel till **patienter och allmänheten eller delar av den. Riktlinjerna ska innehålla bestämmelser som säkerställer att patienter och allmänheten kan anmäla vilseledande metoder i samband med tillgängliggörandet av information till de behöriga myndigheterna.** Kommissionen ska upprätta riktlinjerna den ... (***) och uppdatera dem regelbundet med ledning av gjorda erfarenheter.

Artikel 100h

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning registrerar **█** webbplatser **som de ansvarar för vilka riktar sig specifikt till invånarna i en eller flera medlemsstater samt innehåller av myndigheterna godkänd** information om **receptbelagda läkemedel som omfattas av denna avdelning**, innan den görs tillgänglig för **patienter eller allmänheten**. När webbplatsen inte använder en nationell toppdomän ska innehavaren av godkännandet för försäljning välja medlemsstaten för registrering. **Denna information ska uppfylla de krav som fastställs i detta direktiv och stämma överens med registreringsunderlaget för läkemedlet.**

Onsdagen den 24 november 2010

Efter det att webbplatsen registrerats får innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla den information om läkemedel som finns på andra webbplatser **som innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med bestämmelserna i första stycket registrerat** i hela unionen om innehållet är identiskt. **På sådana webbplatser ska innehavaren av godkännandet för försäljning tydligt anges.**

Efter registreringen av webbplatsen ska alla eventuella ändringar av den del av innehållet som avser receptbelagda läkemedel omfattas av övervakning i enlighet med punkt 4. Sådana ändringar ska inte kräva någon förnyad registrering av webbplatsen.

2. Varje medlemsstat ska upprätta och uppdatera en förteckning över registrerade webbplatser. Dessa förteckningar ska tillgängliggöras för konsumenterna.

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

På webbplatser som registrerats i enlighet med punkt 1 får det inte vara möjligt att identifiera **patienter eller privatpersoner** som har tillgång till dessa webbplatser **utan deras föregående uttryckliga samtycke**; icke efterfrågat **innehåll** som **■** sprids till **patienter eller** allmänheten eller delar av den får inte heller förekomma. Webbplatserna får **■** innehålla **videomaterial om det bidrar till en säker och effektiv användning av läkemedlet.**

De registrerade webbplatserna ska överst på varje webbsida innehålla en uppgift till patienter och allmänheten om att informationen på sidan tagits fram av en namngiven innehavare av godkännande för försäljning. En länk till läkemedelsdatabasen Eudrapharm ska också ingå i detta meddelande.

4. Den medlemsstat där webbplatsen registrerats ska ansvara för övervakningen av **den del av** innehållet på den webbplatsen **som avser receptbelagda läkemedel.**

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

- a) Om en medlemsstat har anledning av tvivla på korrektheten i översättningen av den återgivna informationen får den begära att innehavaren av godkännandet för försäljning ordnar med en auktoriserad översättning av den **av myndigheterna godkända** information som **tillgängliggörs** på en webbplats som är registrerad hos den nationella behöriga myndigheten i en annan medlemsstat.
- b) Om en medlemsstat har anledning av tvivla på huruvida den **av myndigheterna godkända** information som **tillgängliggörs** på en webbplats som är registrerad hos den nationella behöriga myndigheten i en annan medlemsstat överensstämmer med föreskrifterna i denna avdelning ska den underrätta den medlemsstaten om skälen till detta. Medlemsstaterna i fråga ska sträva efter att uppnå en överenskommelse om de åtgärder som ska vidtas. Om de inte uppnår någon överenskommelse inom två månader ska ärendet hänskjutas till farmaceutiska kommittén, som avses i artikel 84. Inga nödvändiga åtgärder får antas innan den kommittén yttrat sig. Medlemsstaterna ska beakta farmaceutiska kommitténs yttranden och underrätta kommittén om det sätt på vilket dess yttrande har beaktats.

Onsdagen den 24 november 2010

6. Medlemsstaterna ska **kräva att** de innehavare av godkännande för försäljning som registrerat webbplatser i enlighet med punkterna 1–5 **inkluderar ett meddelande längst uppe på varje webbsida där patienter och allmänheten underrättas om att informationen på sidan tagits fram av innehavaren av godkännandet för försäljning och därför övervakas för att förhindra reklam för receptbelagda läkemedel.** I meddelandet ska det tydligt anges vilken nationell behörig myndighet som övervakar webbplatsen i fråga **samt vilken innehavare av godkännande för försäljning som ansvarar för webbplatsen.** Det ska också anges att det faktum att webbplatsen är övervakad inte nödvändigtvis innebär att all information på webbplatsen godkänts i förväg, **och det ska finnas en länk till Eudrap-harm-databasen och en uppgift om att denna innehåller validerad information.**

7. **Kommissionen ska genom delegerade akter i enlighet med artikel 100m och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 100n och 100o fastställa detaljerade regler och villkor för registrering och övervakning av webbplatser som avses i denna avdelning och för informationen på sådana, i syfte att säkerställa att de angivna uppgifterna är tillförlitliga och stämmer överens med det aktuella läkemedlets godkännande och registrering, så att konsumenterna får garantier för att den webbplatsen eller informationen är tillförlitlig och faktagrundad. Dessa regler och villkor ska inbegripa certifierings- eller klassificeringskriterier som ska tillämpas på registrerade webbplatser.**

Artikel 100i

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

- a) Fastställandet av de påföljder som ska tillämpas om bestämmelserna som antagits för tillämpningen av denna avdelning överträds. **Dessa påföljder ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.**
- b) Skyldigheten att bestraffa överträdelse.
- c) Bemyndigande för domstolar eller administrativa myndigheter att meddela föreläggande om att **tillgängliggörande** av information som inte överensstämmer med denna avdelning ska upphöra, eller, om sådan information ännu inte **tillgängliggjorts** men det kommer att göras snart, om förbud mot **tillgängliggörande** av sådan information.

Medlemsstaterna ska göra det möjligt att offentliggöra namnet på en innehavare av godkännande för försäljning som tillgängliggör läkemedelsinformation som inte uppfyller kraven.

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

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

Artikel 100j

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

- a) håller tillgänglig för de **behöriga** myndigheter eller organ som ansvarar för övervakning av information om läkemedel **och som har godkänt informationen i förväg** exempel på all information som **tillgängliggörs** enligt denna avdelning och information om volymen **tillhandahållen information**, tillsammans med en uppgift om de personer som informationen riktar sig till, **sättet på vilket den ska tillgängliggöras** samt datum **vid vilket den tillgängliggjordes för första gången**,

Onsdagen den 24 november 2010

- b) ser till att deras företags marknadsföring av läkemedel överensstämmer med kraven i denna avdelning,
- c) till de myndigheter eller organ som ansvarar för övervakning av information om läkemedel **tillhandahåller** den information, **de ekonomiska resurser** och det bistånd de behöver för att fullgöra sina åligganden,
- d) ser till att beslut som fattas av de myndigheter eller organ som ansvarar för övervakning av information om läkemedel följs omedelbart och till fullo.

Artikel 100k

Den information om de homeopatiska som avses i artikel 14.1 och som klassificeras som receptbelagda ska omfattas av bestämmelserna i denna avdelning. **Detsamma gäller för information om läkemedel som framställts av medicinalväxter eller varje annan förening eller behandling som har klassificerats som receptbelagda läkemedel.**

Artikel 100l

1. **Utan att det påverkar bestämmelserna i denna avdelning om information från innehavaren av godkännandet för försäljning ska medlemsstaterna sörja för att det finns objektiv och opartisk information tillgänglig för allmänheten och delar av den avseende**

- a) **läkemedel som släppts ut på marknaden inom den medlemsstatens territorium; denna information ska inbegripa, men inte vara begränsad till, den senaste produktresumé, märkning och bipacksedel för patienter för läkemedlet som godkänts av de behöriga myndigheterna i samband med godkännandet för försäljning och förnyelse av detta samt den senaste offentligt tillgängliga versionen av de behöriga myndigheternas utredningsprotokoll och uppdateringar av detta,**
- b) **de sjukdomar och hälsotillstånd som ska behandlas med läkemedel som släppts ut på marknaden inom dess territorium, samt**
- c) **förebyggande av sådana sjukdomar och hälsotillstånd.**

2. **Den information som avses i punkt 1 ska tillgängliggöras i såväl elektronisk som tryckt form och i ett format som är lättillgängligt för personer med funktionshinder. Den ska tillgängliggöras via följande kanaler:**

- a) **Specifika webbplatser som medlemsstaten eller ett av medlemsstaten utsett organ skapar och som den behöriga nationella myndigheten eller ett av den behöriga nationella myndigheten utsett organ övervakar.**
- b) **Trycksaker som tillgängliggörs för patienter och allmänheten.**
- c) **Skriftliga svar på förfrågningar om information från patienter och allmänheten.**

3. **Kommissionen ska underlätta utbyte av bästa praxis mellan medlemsstaterna samt utfärda riktlinjer.**

4. **Senast den ... (***) ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om hur långt medlemsstaterna kommit i tillämpningen av denna artikel.**

Onsdagen den 24 november 2010

Artikel 100m

1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 100d.5, 100f.2 och 100h.7 ska ges kommissionen för en period på fem år från den ... (****). Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenhet ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 100o.
2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen delge Europaparlamentet och rådet denna samtidigt.
3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 100o och 100p.

Artikel 100n

1. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 100d.5, 100f.2 och 100h.7 får återkallas när som helst av Europaparlamentet eller rådet.
2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen inom rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilken delegerad befogenhet som kan komma att återkallas och skälen till detta.
3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart, eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning.

Artikel 100o

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på tre månader från delgivningsdagen.

På initiativ av Europaparlamentet eller rådet ska denna frist förlängas med en månad.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av den period som avses i punkt 1 har invänt mot den delegerade akten, ska den offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning och träda i kraft före utgången av den fastställda perioden om både Europaparlamentet och rådet har underlett kommissionen om att de har beslutat att inte invända.

3. Om antingen Europaparlamentet eller rådet invänder mot den delegerade akten inom den period som avses i punkt 1 ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen till detta.

Onsdagen den 24 november 2010

Artikel 100p

Senast den ... (****) ska kommissionen offentliggöra en rapport om de erfarenheter som gjorts vid genomförandet av denna avdelning **efter samråd med alla berörda parter, exempelvis oberoende patient-, hälso- och konsumentorganisationer samt hälso- och sjukvårdspersonal**, och bedöma om det behöver ses över. Kommissionen ska lägga fram rapporten för Europaparlamentet och rådet.

- (*) **24 månader efter det att detta direktiv har trätt ikraft.**
(**) Datomet för ikraftträdandet av detta direktiv.
(***) **Tre år efter det att detta direktiv har trätt ikraft.**
(****) **Datum för ikraftträdandet av detta direktiv.**
(*****) Fem år efter det att detta direktiv har trätt ikraft."

(9) Orden "bipacksedel" och "bipacksedlar" ska i hela texten ersättas med "bipacksedel för patienter" och "bipacksedlar för patienter".

Artikel 2

Samråd med berörda parter

Kommissionen ska samråda med alla berörda parter, exempelvis oberoende patient-, hälso- och konsumentorganisationer, i frågor som rör genomförandet av detta direktiv och dess tillämpning i medlemsstaterna.

Artikel 3

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den ... (1). De ska omedelbart meddela kommissionen texterna i de bestämmelserna och en jämförelsetabell mellan bestämmelserna och detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Hur hänvisningen ska utformas ska varje medlemsstat själv avgöra.

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

Artikel 4

Ikraftträdande

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

Artikel 5

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

(1) 12 månader efter detta att detta direktiv har trätt ikraft.