



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.10.2011
KOM(2011) 633 endelig

2008/0256 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår oplysninger til offentligheden om
receptpligtige lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning**

(EØS-relevant tekst)

DA

DA

BEGRUNDELSE

Kommissionen forelægger et ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler. I dette ændrede forslag er indarbejdet de ændringer, som Europa-Parlamentet foreslog ved førstebehandlingen, og som Kommissionen kan acceptere.

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Den 10. december 2008 vedtog Kommissionen et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler. Dette forslag blev sendt til Europa-Parlamentet og Rådet den 10. december 2008.

Det Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 10. juni 2009 og Regionsudvalget den 7. oktober 2009.

Europa-Parlamentet vedtog en lovgivningsmæssig beslutning ved førstebehandlingen den 24. november 2010.

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Forslagenes generelle politikmål, der er at ændre direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, er i overensstemmelse med de overordnede mål for EU's lægemiddellovgivning. De har til formål at sikre et velfungerende indre marked for humanmedicinske lægemidler og en bedre beskyttelse af EU-borgernes sundhed. I tråd hermed er forslagenes specifikke mål:

- At skabe klare rammer for levering af information fra indehavere af markedsføringstilladelser til offentligheden om receptpligtig medicin for at fremme en rationel anvendelse af sådan medicin, samtidig med at det sikres, at de retlige rammer fortsat forbyder direkte reklame for receptpligtig medicin over for forbrugerne.

Dette mål skal opnås ved at:

- sikre en god kvalitet af den information, der leveres, ved kohærent anvendelse af klart definerede standarder i hele EU
- give mulighed for, at information leveres gennem kanaler, der er rettet mod forskellige patienttypers behov og muligheder
- tillade indehaverne af markedsføringstilladelser på en klart forståelig måde at levere objektiv og ikke-salgsfremmende information om fordele og risici ved deres medicin
- sikre, at der er indført overvågnings- og håndhævelsesforanstaltninger for at sikre, at informationsleverandørerne overholder kvalitetskriterierne, samtidig med at unødigt bureaukrati undgås.

Dette ændrede forslag er i overensstemmelse med disse mål og styrker patientrettighederne yderligere. Navnlige vil indehaverne af markedsføringstilladelser have en forpligtelse til, og ikke længere blot en mulighed for, at gøre visse oplysninger tilgængelige som f.eks. etiketteringen og indlægssedlen.

3. KOMMISSIONENS HOLDNING TIL EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER:

Den 24. november 2010 vedtog Europa-Parlamentet 78 ændringer til forslaget til et direktiv om oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler. Kommissionen finder, at de fleste af Europa-Parlamentets ændringer kan godtages i deres helhed, i princippet eller delvist, eftersom de bevarer forslagets mål og generelle ordning.

Kommissionen accepterer derfor følgende ændringer fra Europa-Parlamentet i deres helhed eller delvist:

3.1. Ændringer af almen art

En række af Europa-Parlamentets ændringer, navnlig 1, 4, 13 og 70, går ud på at erstatte ordet "spredning" med "gøre tilgængelig" i forbindelse med information. Disse ændringer er blevet indarbejdet i hele den reviderede tekst (betragtninger og artikler) i overensstemmelse med ændringerne.

Ændring 2 ændrer betragtning 2 for at understrege, at uligheder i forbindelse med adgang til information ikke er acceptabelt og bør afhjælpes. Kommissionen indfører disse ændringer i betragtning 3.

Ændring 3, som indarbejdes i det ændrede forslag, ændrer betragtning 4 og opfordrer til, at der sondres mellem reklame og information, således at alle borgere har adgang til information i alle medlemsstater.

Ændring 6 og 7 har samme formål, nemlig at anerkende, at selv om nogle oplysninger gøres tilgængelige af nationale kompetente myndigheder og sundhedsprofessionelle, kan indehavere af markedsføringstilladelser være endnu en kilde til information. Kommissionen ændrer derfor betragtning 8 i overensstemmelse hermed.

3.2. Anvendelsesområdet for afsnit VIII "Reklame" (artikel 86, stk. 2)

I artikel 86, stk. 2, i det nuværende direktiv 2001/83/EF fastsættes, hvilke typer af information der ikke er omfattet af direktivets afsnit om reklame.

Ændring 20 tilføjer til listen i artikel 86, stk. 2, korrespondance, der er nødvendig for at besvare et bestemt spørgsmål om et lægemiddel, og med ændringsforslag 21 tilføjes nogle konkrete oplysninger. Kommissionen er i princippet enig. Det er dog ikke nødvendigt specifikt at nævne disse aspekter, da de allerede er omfattet af det almindelige led om "information fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til offentligheden om receptpligtige lægemidler, som er omfattet af bestemmelserne i afsnit VIIIa."

Ændring 22 og 23 præciserer de elementer, som i Kommissionens forslag ikke er omfattet af afsnittet om reklame. Navnlig med ændring 23 tilføjes der til det faktum, at information til offentligheden skal være i overensstemmelse med afsnit VIIIa, et krav om, at denne information skal godkendes af myndighederne og overholde kvalitetskriterier. Eftersom disse krav er medtaget i afsnit VIIIa, er det ikke nødvendigt at gentage dem.

Ændring 24 tilføjer faktuelle, informative oplysninger til investorer og medarbejdere om væsentlige forretningsudviklinger, forudsat at de ikke anvendes til at markedsføre produktet til offentligheden, til listen over elementer, som ikke bør omfattes af afsnittet om reklame. Denne ændring er indarbejdet i det ændrede forslag. Det præciseres desuden, at hvis informationen vedrører individuelle lægemidler, skal betingelserne i afsnit VIIIa finde anvendelse for at sikre, at bestemmelserne om oplysninger til investorer og medarbejdere ikke benyttes til at omgå direktivets bestemmelser.

Ændring 25, som præciserer, at i tilfælde, der ikke falder ind under afsnittet om reklame, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen og tredjeparter, der handler på vegne af indehaveren af markedsføringstilladelsen, og som stiller information til rådighed, identificeres som sådan. Dette er indført i artikel 100a for alle aktiviteter, der er omfattet af direktivets afsnit om information.

3.3. Undtagelse fra reklame (artikel 88, stk. 4)

I ændring 87 fastsættes de betingelser, som industrien skal opfylde for at blive godkendt til at gøre reklamer for vaccinationskampagner.

I henhold til direktiv 2001/83/EF gælder forbuddet mod reklame ikke for vaccinationskampagner, der forestås af industrien, og som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder. I de oprindelige forslag udvidedes denne undtagelse til sundhedskampagner i almindelighed. Ændring 87 fjerner denne foreslåede udvidelse og indfører yderligere krav til eventuelle vaccinationskampagner. I det ændrede forslag er disse ændringer indarbejdet. Men informationen bør kun henvise til vaccinerne og ikke til de pågældende sygdomme, da anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF er begrænset til lægemidler.

3.4. Reklame rettet mod sundhedsprofessionelle (artikel 94)

Ændring 27 ændrer artikel 94, der regulerer reklame rettet mod sundhedsprofessionelle. Det fastsættes, at reglerne skal gælde direkte eller indirekte fremme af salg af lægemidler foretaget af en indehaver af en markedsføringstilladelse eller af en tredjepart, der handler på dennes vegne eller efter dennes instruktioner. Kommissionen støtter denne præcisering, der ikke bør begrænses til en specifik artikel. Den bør omfatte samtlige artikler om reklame. Derfor er ændringen indarbejdet i artikel 86 i begyndelsen af afsnit VIII om reklame.

3.5. Anvendelsesområdet for det nye afsnit VIIIa "Information til offentligheden om receptpligtige lægemidler" (artikel 100a)

I artikel 100a defineres anvendelsesområdet for direktivets afsnit om information. Ændring 84, der ændrer artikel 100b om indholdet af informationen, sonder mellem

information, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gøre tilgængelig, og information, som indehaveren af markedsføringstilladelsen kan gøre tilgængelig. Ved hjælp af denne sontring ændrer Europa-Parlamentet teksten, så fokus flyttes fra markedsføringstilladelsesindehaveres ret til at gøre visse oplysninger tilgængelige til patienters ret til at få oplysninger. Denne ændring af fokus bør også afspejles i artikel 100a. Desuden behøver de krav, som denne ændring tilføjer vedrørende identifikation af indehaveren af markedsføringstilladelsen og kontrolmekanismer, ikke at blive angivet i denne artikel, da de er fastsat i særlige artikler.

Ændring 29 fastsætter, at sundhedsprofessionelle, der gør information om lægemidler tilgængelig ved offentlige begivenheder, skal oplyse om deres økonomiske forbindelser til indehavere af markedsføringstilladelser. Kommissionen støtter denne ændring, som imidlertid kun kan vedrøre lægemidler og ikke medicinsk udstyr, jf. direktivets anvendelsesområde. Denne ændring er omfattet af indførelsen i det ændrede forslag af forpligtelsen for personer, der gør information tilgængelig for offentligheden, til offentligt at oplyse, om de har modtaget økonomiske eller andre fordele fra indehavere af markedsføringstilladelser.

Ændring 31 ændrer listen over typer af oplysninger, som ikke skal være omfattet af direktivets afsnit om information. Kommissionen støtter denne ændring i det omfang, den er i overensstemmelse med artikel 100b vedrørende indholdet af den information, som kan gøres tilgængelig.

Ændring 8 og 32 udelukker fra direktivets anvendelsesområde information, der er gjort tilgængelig af tredjeparter, som handler uafhængigt af indehaveren af markedsføringstilladelsen, for at de kan give udtryk for deres holdning til receptpligtige lægemidler. Kommissionen støtter denne udelukkelse. For at sikre åbenhed omkring information fra tredjeparter skal disse desuden oplyse om deres interesser, når de gør information om lægemidler tilgængelig.

3.6. Indholdet af informationen (artikel 100b)

Ændring 10 og 84 (om ændring af artikel 100b) sondrer mellem information, som indehavere af markedsføringstilladelser skal gøre tilgængelig, og information, som de kan gøre tilgængelig. En sådan sontring var ikke medtaget i det oprindelige forslag, hvor der ikke blev fastsat obligatoriske forpligtelser. Kommissionen accepterer disse ændringer.

Med hensyn til listen over, hvilken information der kan gøres tilgængelig, er der i artikel 106a i direktiv 2010/84/EF om ændring af direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår lægemiddelovervågning, imidlertid fastsat krav til markedsføringstilladelsesindehaveres offentliggørelse af oplysninger om lægemiddelovervågning. Derfor skal information om advarsler mod bivirkninger ikke være omfattet af direktivets afsnit om information, da den er specifikt omhandlet i afsnittet om lægemiddelovervågning.

Endelig er det ikke nødvendigt, at krav i tilknytning til informationskanaler, handicappede og kontrol (også indeholdt i ændringen) angives i denne artikel, da de omhandles i særlige artikler.

3.7. Informationskanaler (artikel 100c)

Ændring 12 og 34 fjerner muligheden for at gøre information tilgængelig gennem sundhedsrelaterede publikationer og fastsætter, at den ikke må gøres tilgængelig gennem aviser, tidsskrifter og lignende publikationer. Med ændringerne indføres dog muligheden for at gøre information tilgængelig via skriftligt materiale om et lægemiddel udarbejdet af indehavere af markedsføringstilladelser på specifik anmodning fra en almindelig borger. Kommissionen accepterer disse ændringer. Det er imidlertid udleveringen af disse trykte materialer, der bør være på anmodning, ikke deres udarbejdelse.

3.8. Kvalitetskriterier og angivelser (artikel 100d)

Ændring 35, 36 og 37 ændrer nogle af kvalitetskriterierne for informationen.

Ændring 39, 40, 41, 42 og 43 ændrer de angivelser, der skal være tilgængelige sammen med informationen, og tilføjer to nye: En angivelse af kontaktoplysninger, der gør det muligt for almindelige borgere at kontakte de kompetente myndigheder, og en angivelse med en henvisning til den seneste indlægsseddel eller en angivelse af, hvor denne tekst kan findes. Disse ændringer er medtaget i artikel 100d. De dele af ændring 41, der vedrører overvågning, er ikke medtaget i den ændrede artikel 100d, men tilføjes i en særlig artikel om overvågning. De dele af ændring 43, som omhandler websteder, er medtaget i artikel 100h.

I ændring 44 kræves en angivelse af, at almindelige borgere opfordres til at indberette bivirkninger til læger, apotekere, sundhedspersoner og de kompetente myndigheder. Selv om Kommissionen støtter dette forslag, mener den ikke, at det er nødvendigt med en særlig angivelse, der opfordrer til en sådan indberetning af bivirkninger. Ved direktiv 2010/84/EU er der allerede indført en sådan angivelse i artikel 59 i direktiv 2001/83/EF om information, der skal medtages i indlægssedlen.

Stk. 3 i artikel 100d angiver de elementer, som information ikke må omfatte, f.eks. sammenligninger af lægemidler. I ændring 46 tilføjes tilskyndelse til eller reklame for forbrug af lægemidlet. Selv om Kommissionen støtter dette princip, er det ikke nødvendigt at ændre teksten for at afspejle dette aspekt, da dette allerede følger af direktivets bestemmelser (artikel 86). Faktisk må ingen information, der kan gøres tilgængelig i henhold til afsnit VIIIa, tilskynde til eller reklamere for forbrug af lægemidler.

Ved ændring 48 sker der en tilpasning til Lissabontraktaten af Kommissionens beføjelse til at vedtage de nødvendige foranstaltninger til gennemførelsen af artikel 100d. De retsakter, som Kommissionen vedtager, skal være gennemførelsesretsakter og ikke delegerede retsakter, da de er begrænset til gennemførelsen af de kvalitetskriterier, der er fastlagt i forslaget.

3.9. Sprogaspekter (artikel 100e)

Ændring 49, 50 og 52 vedrører artikel 100e om sprog. Ændringerne omhandler imidlertid andre aspekter og er derfor indført i de tilsvarende artikler vedrørende kvalitetskriterier (artikel 100d), overvågning (artikel 100g), kontrol (artikel 100j) og

internet-websteder (artikel 100h), hvis artiklerne ikke allerede omfatter sådanne bestemmelser.

3.10. Handicappede (artikel 100f)

Ved ændring 53 sker der en tilpasning til Lissabontraktaten af Kommissionens delegerede beføjelse til at ændre artiklen for at tage hensyn til den tekniske udvikling.

3.11. Kontrol af information (artikel 100g)

Ændring 9, 11, 56 og 96 foreskriver, at de kompetente myndigheder på forhånd skal kontrollere informationen, herunder gennem markedsføringstilladelsesproceduren, og sløjfer medlemsstaternes mulighed for at vælge frivillig kontrol udøvet af selvregulerende og samregulerende organer. Der er fastsat en undtagelse fra systemet med forudgående kontrol for medlemsstater, der har gennemført andre typer kontrolmekanismer inden den 31. december 2008.

Kommissionen accepterer dette princip om forudgående kontrol og muligheden for undtagelser. Med hensyn til undtagelser bør der ud over undtagelsen for allerede eksisterende systemer, som er foreskrevet i ændringerne, medtages en yderligere undtagelse for de tilfælde, hvor medlemsstaterne ikke kan indføre et system med forudgående kontrol af forfatningsmæssige årsager, som vedrører principperne om ytrings- og pressefrihed. Det bør dog ikke være Kommissionens opgave at kontrollere og godkende alternative nationale systemer.

Da muligheden for at vælge frivillig kontrol udøvet af selvregulerende og samregulerende organer udgår i det nye forslag, er bestemmelserne om en adfærdskodeks vedtaget af Kommissionen blevet fjernet, mens bestemmelserne om Kommissionens retningslinjer bibeholdes.

Kommissionen erkender, at en række medlemsstater har givet udtryk for betænkeligheder vedrørende overensstemmelse med deres nationale forfatninger. Kommissionen er rede til at indlede en dialog med de berørte lande for at finde egnede løsninger, samtidig med at målene i dette direktiv fuldt ud overholdes. Ud over kontrolmekanismen kan nogle af de bestemmelser, der indføres ved dette direktiv, gribe ind i nationale forfatningsmæssige bestemmelser vedrørende pressefrihed og ytringsfrihed i medierne. Derfor indfører Kommissionen betragtning 16, der tydeliggør, at dette direktiv ikke forhindrer medlemsstaterne i at anvende disse forfatningsmæssige bestemmelser.

3.12. Internet-websteder (artikel 100h)

Artikel 100h fastsætter regler for markedsføringstilladelsesindehaveres internet-websteder med information om receptpligtige lægemidler.

Ændring 58 præciserer, at informationen på disse websteder skal opfylde kravene i direktivet, og at den skal være i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen for lægemidlet. Selv om Kommissionen er enig i dette, er det ikke nødvendigt at specifikt at nævne det, da dette allerede følger af andre bestemmelser i direktivet.

Ifølge ændring 59 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen identificeres på webstederne. Denne identifikation er allerede fastsat i artikel 100d, stk. 2.

Ændring 60 foreskriver, at enhver ajourføring af informationen overvåges, uden at det fører til en fornyet registrering af webstedet. Det bør også fastslås, at den nye information også er omfattet af kravet om kontrol i henhold til artikel 100g.

Ændring 61 omhandler muligheden for at inkludere videoindhold på internet-websteder. Ændringen af artikel 100d, stk. 2, ved ændring 84 (statiske eller bevægelige billeder af teknisk art, der demonstrerer den rette måde at anvende produktet på) er tilstrækkelig i denne henseende.

Kommissionen tilslutter sig den linkning på markedsføringstilladelsesindehaveres websteder til EU's databaser og portaler om lægemidler, som indføres ved ændring 62. Det er imidlertid mere hensigtsmæssigt, at der på markedsføringstilladelsesindehaveres websteder linkes til EU's webportal om lægemidler, der blev indført ved forordning (EU) nr. 1235/2010, i stedet for til EudraPharm-databasen, da det er hensigten, at portalen skal være den centrale adgang til information om lægemidler. Endvidere er det allerede i artikel 100d, stk. 2, fastsat, at indehavere af markedsføringstilladelser, der leverer information, skal identificeres. Kommissionen mener derfor, at en henvisning til denne artikel er tilstrækkelig.

3.13. Sanktioner (artikel 100i)

Artikel 100i om sanktioner er ændret for at give mulighed for at offentliggøre navnet på de indehavere af markedsføringstilladelser, der har offentliggjort information om et lægemiddel, som ikke er i overensstemmelse med direktivet (ændring 67), at fastsætte markedsføringstilladelsesindehaveres ret til at klage og at indføre en bestemmelse om, at informationsspredningen stoppes, mens klagesagen pågår (ændring 69).

3.14. Overvågning af information (artikel 100j)

Artikel 100j vedrører markedsføringstilladelsesindehaveres forpligtelser til at tillade overvågning af den information, der leveres. Ændring 52, der ændrer artikel 100e, om at svar skal gøres tilgængelige for de kompetente nationale myndigheders kontrol, bør derfor indføres i artikel 100j.

3.15. Høring (artikel 100ka)

Ændring 16, 90, 92, 93 og 94 vedrører høring af alle relevante interessenter, såsom uafhængige patient-, sundheds- og forbrugerorganisationer, om spørgsmål vedrørende gennemførelse af direktivet og medlemsstaternes anvendelse heraf. Høring af relevante interessenter er en del af den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning (2003/C321/01), og det er derfor ikke nødvendigt hver gang at komme med eksempler på disse parter eller at indføre en særskilt artikel om dette emne.

3.16. Information fra andre kilder end indehaveren af markedsføringstilladelsen (artikel 21 og 106)

Ændring 79 foreskriver oplysninger om sygdomme og sundhedstilstande og forebyggelse af sådanne sygdomme og tilstande. Kommissionen erkender behovet for en sådan bredere information, men dette kan ikke behandles inden for rammerne af direktivet, som kun omfatter lægemidler.

Den del af ændringsforslaget, som tilsigter at pålægge medlemsstaterne at sikre, at offentligheden og medlemmer heraf har adgang til objektiv, uvildig information, er indført i artikel 106. Efter ændringen af direktiv 2001/83/EF ved direktiv 2010/84/EU tilvejebringer denne artikel allerede et vigtigt redskab til at opfylde målet med ændringen (oprettelse af webportaler for lægemidler i alle medlemsstater).

3.17. Komitologitilpasning (artikel 100k)

Formålet med ændring 15 og 75-77 er, på baggrund af Lissabontraktatens ikrafttrædelse, at indføre generelle bestemmelser om tildeling af delegerede beføjelser til Kommissionen i direktiv 2001/83/EF. Disse artikler er imidlertid blevet indført i direktivet ved direktiv 2010/84/EU. Det er kun nødvendigt at tilpasse artikel 121a om udøvelse af delegationen, således at der indføjes en henvisning til artikel 100f, stk. 2, som indeholder bestemmelser om delegerede retsakter.

3.18. Lægemiddelovervågning

Ud over de ændringer, der indføres på grundlag af Europa-Parlamentets beslutning om Kommissionens forslag om oplysninger til patienter, mener Kommissionen, at der bør indføres visse ændringer af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning.

Direktiv 2001/83/EF er for nylig blevet ændret ved direktiv 2010/84/EU for at revidere EU's lægemiddelovervågningssystem. Retsgrundlaget for direktiv 2010/84/EU er artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF. Det ændrede forslag bør ligeledes være baseret på artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF. Direktiv 2010/84/EU styrker i væsentlig grad de retlige rammer for overvågning af lægemidler, der er godkendt af medlemsstaterne, ved hjælp af bestemmelser, som styrker Det Europæiske Lægemiddelagenturs koordinerende rolle, mulighederne for signalpåvisning og gennemførelsen af koordinerede procedurer på europæisk plan for at reagere på sikkerhedsmæssige betænkeligheder. På baggrund af de seneste begivenheder inden for lægemiddelovervågning i EU har Kommissionen påvist visse områder, hvor lovgivningen vil kunne styrkes yderligere. Derfor foreslås følgende:

- Artikel 107i ændres, således at der fastsættes en automatisk procedure på europæisk plan i tilfælde af specifikke alvorlige sikkerhedsproblemer i forbindelse med nationalt godkendte lægemidler for at sikre, at sagen bliver vurderet og behandlet i alle medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt. Artikel 31 og 34 ændres også for at præcisere de respektive anvendelsesområder for denne bestemmelse og den reviderede automatiske procedure samt forbindelserne mellem disse procedurer og de procedurer, som involverer lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004.

- Artikel 23a og 123 ændres for at undgå, at indehaverens frivillige tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse eller et lægemiddel medfører, at sikkerhedsproblemer ikke tages op i EU, ved at præcisere markedsføringstilladelsesindehaverens oplysningsforpligtelser.

4. KONKLUSION

Under henvisning til artikel 293 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ændrer Kommissionen sit forslag som følger:

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler og for så vidt angår lægemiddellovregulering ~~om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler~~

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om ~~oprettelse af Det Europæiske Fællesskab~~ **Den Europæiske Unions funktionsmåde**, særlig artikel 95-~~114~~ **og artikel 168, stk. 4, litra c)**,

under henvisning til forslag fra **Europa-Kommissionen**¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter **den almindelige lovgivnings**proceduren i ~~traktatens artikel 251~~³ og

og ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁴ fastlægger harmoniserede regler for reklame for humanmedicinske lægemidler. Denne lovgivning forbyder navnlig reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.
- (2) For så vidt angår information fastlægger direktiv 2001/83/EF detaljerede regler om de dokumenter, der skal vedlægges markedsføringstilladelsen og være beregnet til informationsformål: produktresuméet (leveret til sundhedsprofessionelle) og indlægssedlen (ilagt lægemidlets emballage, når det udleveres til patienten). På den anden side, for så vidt angår ~~spredning af~~ **at gøre** information fra indehaveren af markedsføringstilladelsen **tilgængelig** for offentligheden, **herunder patienter**, bestemmes det i direktivet blot, at visse informationsaktiviteter ikke er omfattet af reglerne for reklame, uden at der fastsættes bestemmelser for harmoniserede rammer for indholdet og kvaliteten af ikke-salg fremmende information om lægemidler eller de kanaler, som denne information kan **gøres tilgængelig** spredes gennem.
- (3) På grundlag af artikel 88a i direktiv 2001/83/EF fremsendte Kommissionen den 20.

¹ EUT C ... af ..., s. ...

² EUT C ... af ..., s. ...

³ ~~EUT C ... af ..., s. ...~~

⁴ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

december 2007 en meddelelse til Europa Parlamentet og Rådet om "Rapport om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter"⁵. Rapporten konkluderer, at medlemsstaterne har vedtaget indbyrdes afvigende regler og praksis med hensyn til levering af information, hvilket fører til en situation, hvor patienter og offentligheden i bred forstand har ulige adgang til information om lægemidler. **Sådanne ubegrundede uligheder i forbindelse med adgang til information, som er offentligt tilgængelig i andre medlemsstater, bør afhjælpes.**

- (4) Erfaringerne i forbindelse med anvendelse af de nuværende retlige rammer har også vist, at visse begrænsninger af lægemiddelvirkningernes muligheder for at levere information skyldes den omstændighed, at den skelnen, der er mellem begreberne reklame og information, ikke fortolkes ensartet i hele Fællesskabet **Unionen, og at dette har skabt situationer, hvor offentligheden udsættes for skjulte reklamer. Som følge heraf nægtes borgere i visse medlemsstater måske retten til at få adgang til ikke-salgsfremmende kvalitetsmæssigt god information om lægemidler på deres eget sprog. Sondringen mellem reklame og information bør præciseres, for at begreberne kan fortolkes ens i alle medlemsstater, således at man sikrer patientsikkerheden.**
- (5) Disse forskelle i fortolkningen af Fællesskabets **Unionens** regler om reklamer og forskellene i nationale bestemmelser om information har en negativ virkning på en ensartet anvendelse af fællesskabs **EU**-reglerne for reklame og virkningsgraden af bestemmelserne om produktinformation i produktresuméet og indlægssedlen. Selv om disse regler er fuldt harmoniserede for at sikre samme niveau af beskyttelse af folkesundheden i hele Fællesskabet **Unionen**, undergraves dette mål, hvis der tillades vidt forskellige nationale regler for **spredning tilgængeliggørelse** af sådanne nøgleoplysninger.
- (6) De forskellige nationale foranstaltninger er også tilbøjelige til at have en indvirkning på, hvordan det indre marked for lægemidler fungerer, da muligheden for indehaverne af markedsføringstilladelser for at **spredte gøre** information om lægemidler **tilgængelig** ikke er den samme i alle medlemsstater, samtidig med at information **spredt, der er gjort tilgængelig** i en medlemsstat, med sandsynlighed vil have virkninger i andre medlemsstater. Virkningen vil være større i tilfælde af lægemidler, hvis produktinformation (produktresumé og indlægsseddel) er harmoniseret på fællesskabs **EU**-plan. Dette omfatter også lægemidler godkendt af medlemsstaterne inden for rammerne af gensidig anerkendelse i kapitel IV i afsnit III i direktiv 2001/83/EF.
- (7) På baggrund af ovenstående og under hensyntagen til den teknologiske udvikling inden for moderne kommunikationsværktøjer og den kendsgerning, at patienter i hele **EU Unionen** er blevet mere aktive med hensyn til sundhedsydelse, er det nødvendigt at ændre den nuværende lovgivning for at mindske forskellene med hensyn til adgang til information og give mulighed for, at ikke-salgsfremmende, objektiv og pålidelig information af god kvalitet om lægemidler gøres tilgængelig, **således at vægten lægges på patienternes rettigheder og interesser. Patienter bør have krav på let adgang til visse oplysninger, f.eks. produktresuméet, indlægssedlen og evalueringsrapporten.**
- (8) De nationale kompetente myndigheder og sundhedsprofessionelle bør fortsat være **vigtige den vigtigste** informationskilder for offentligheden med hensyn til lægemidler. **Der findes allerede en mængde uafhængig information om lægemidler, f.eks. information fra nationale myndigheder eller sundhedsprofessionelle, men situationen er meget forskellig fra medlemsstat til medlemsstat og mellem de forskellige lægemidler.**

⁵ KOM(2007) 862 endelig.

Medlemsstaterne bør lette borgernes adgang til kvalitetsinformation gennem egnede kanaler. Indehaverne af markedsføringstilladelser kan udgøre **endnu** en værdifuld kilde til ikke-salgsfremmende information om deres lægemidler. Dette direktiv bør derfor skabe retlige rammer for ~~spredning~~ **tilgængeliggørelse** af specifik information om lægemidler fra indehaverne af markedsføringstilladelser til offentligheden. Forbuddet mod reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler bør opretholdes.

(9) Tredjeparter såsom patienter og patientforeninger eller pressen bør kunne give udtryk for deres holdning til receptpligtige lægemidler og bør derfor ikke være omfattet af de bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv, forudsat at de handler uafhængigt af indehaveren af markedsføringstilladelsen. For at sikre gennemsigtighed med hensyn til, hvorvidt tredjeparter handler uafhængigt af indehavere af markedsføringstilladelser, når de gør information tilgængelig, bør tredjeparter oplyse, om de har modtaget økonomiske eller andre fordele fra indehavere af markedsføringstilladelser.

(10) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet vil det være hensigtsmæssigt at begrænse direktivets anvendelsesområde til **at handle om at gøre information om** receptpligtige lægemidler **tilgængelig**, idet de nuværende fællesskabs **EU**-regler tillader reklame for ikke-receptpligtige lægemidler over for offentligheden på visse betingelser.

(11) Der bør fastsættes bestemmelser, der sikrer, at kun ikke-salgsfremmende information af god kvalitet om fordele og risici ved receptpligtige lægemidler må ~~spredes~~ **gøres tilgængelig**. Informationen bør tage hensyn til patienternes behov og forventninger for at forbedre patienternes position, give mulighed for kvalificerede valg og fremme en rationel anvendelse af lægemidler. Derfor bør al information til offentligheden om receptpligtige lægemidler opfylde et sæt kvalitetskriterier.

(12) For yderligere at sikre, at **patienter har adgang til** indehaverne af markedsføringstilladelser ~~kun spreder~~ information af god kvalitet og for at skelne mellem ikke-salgsfremmende information og reklame, bør de typer af information, der må ~~spredes~~ **som indehaverne af markedsføringstilladelser gør tilgængelig**, defineres. **Indehaverne af markedsføringstilladelser bør være forpligtet til at tilgængeliggøre det seneste godkendte indhold af produktresuméer, etikettering og indlægssedler samt den offentligt tilgængelige version af evalueringsrapporten.** Det er hensigtsmæssigt at tillade indehaverne af markedsføringstilladelser **også** at **tilgængeliggøre** sprede indholdet af de ~~godkendte produktresuméer og indlægssedler, information, der er kompatibelt med disse dokumenter uden at gå videre end deres nøgleelementer, samt anden veldefineret lægemiddelrelateret information.~~

(13) **Uanset om den er obligatorisk eller ej, bør** ~~h~~ information til offentligheden om receptpligtige lægemidler ~~bør~~ kun leveres gennem bestemte kommunikationskanaler, herunder internettet og ~~sundhedsrelaterede publikationer~~, for at undgå, at effektiviteten af forbuddet mod reklame undergraves af uanmodet information til offentligheden. Hvis information ~~spredes~~ **gøres tilgængelig** via tv, ~~eller~~ radio **eller trykte medier**, er patienterne ikke beskyttet mod sådan uanmodet information, og denne form for ~~spredning~~ **informationskanaler** bør derfor ikke tillades.

(14) Internettet er af stor betydning for levering af information til patienter, og dets betydning er stigende. Internettet tillader næsten ubegrænset adgang til information uden hensyntagen til nationale grænser. **Registrerede websteder for objektiv og ikke-salgsfremmende information er derfor nødvendige, og** ~~D~~ der bør fastlægges særlige regler for overvågning

af disse websteder for at tage hensyn til, at information leveret via internettet er grænseoverskridende, og for at give mulighed for samarbejde mellem medlemsstaterne.

- (1415) Overvågning af information om receptpligtige lægemidler bør sikre, at indehaverne af markedsføringstilladelser kun spredte gør information tilgængelig, som er i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF. Medlemsstaterne bør indføre regler, der etablerer effektive overvågningsmekanismer og tillader effektiv håndhævelse i tilfælde af overtrædelse. Overvågningen bør baseres på kontrol af information, før spredningen heraf den gøres tilgængelig, medmindre det væsentlige indhold i informationerne allerede er godkendt af de kompetente myndigheder under markedsføringstilladelsesprocedurerne, således som det er tilfældet med produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen samt den offentligt tilgængelige version af evalueringsrapporten eller eventuelle ajourførte udgaver af disse dokumenter, eller der findes en anden mekanisme, der kan sikre en tilsvarende grad af passende og effektiv overvågning.
- (1516) Dette direktiv styrker overholdelsen af de grundlæggende rettigheder og ligger helt på linje med principperne i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, særlig artikel 11. Således hindrer direktivet på ingen måde medlemsstaterne i at anvende deres forfatningsregler vedrørende pressefrihed og ytringsfrihed i medierne.
- (17) Da der med dette direktiv for første gang indføres harmoniserede regler for levering af information til offentligheden om receptpligtige lægemidler, bør Kommissionen fem år efter ikrafttrædelsen vurdere, hvordan direktivet fungerer, og om det er nødvendigt at revidere det. Der bør også indgå bestemmelser vedrørende Kommissionens udarbejdelse af retningslinjer på grundlag af de erfaringer, som medlemsstaterne i samarbejde med interessenter har gjort med overvågningen af information.
- (18) De seneste begivenheder på lægemiddelovervågningsområdet i EU har vist, at der er behov for en automatisk procedure på EU-plan i tilfælde af specifikke sikkerhedsproblemer for at sikre, at en sag vurderes og behandles i alle medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt. Anvendelsesområdet for forskellige EU-procedurer vedrørende nationalt godkendte lægemidler bør præciseres.
- (19) Desuden bør frivillige foranstaltninger fra markedsføringstilladelsesindehaverens side ikke føre til en situation, hvor bekymringer vedrørende fordele og risici ved et lægemiddel, der er godkendt i Unionen, ikke håndteres korrekt i alle medlemsstater. Derfor bør der fastsættes bestemmelser om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal underrette de kompetente myndigheder om årsagerne til tilbagekaldelse af et lægemiddel, afbrydelse af markedsføringen af et lægemiddel, anmodninger om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller afvisning af fornyelse af en markedsføringstilladelse.
- (20) For at tydeliggøre, hvilken information der er tilladt, bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde delegeres til Kommissionen. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

Kommissionen bør endvidere tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesforanstaltninger vedrørende de kvalitetskriterier, som information fra

indehaveren af markedsføringstilladelsen til offentligheden om receptpligtige lægemidler skal opfylde.

(1621) Målet for dette direktiv, nemlig at harmonisere reglerne for information om receptpligtige lægemidler i Fællesskabet **Unionen**, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabs **EU-plan**; Fællesskabet **Unionen** kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(1722) Direktiv 2001/83/EF bør **derfor** ændres i overensstemmelse hermed -

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

(1) Artikel 23a, stk. 2, affattes således:

"Indehaveren underretter endvidere den kompetente myndighed, hvis lægemidlet midlertidigt eller permanent ikke længere markedsføres i medlemsstaten. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen. **Indehaveren underretter de kompetente myndigheder om grundene til en sådan foranstaltning i henhold til artikel 123.**"

(2) Artikel 31 affattes således:

"Artikel 31

1. Medlemsstaterne, Kommissionen, ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal i særlige tilfælde, hvor Unionens interesser er berørt, indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 32, 33 og 34, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet.

Hvis indbringelsen af spørgsmålet for udvalget er en følge af evalueringen af data fra overvågning af et godkendt lægemiddel, henvises spørgsmålet til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, og artikel 107j, stk. 2, kan finde anvendelse. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning fremsætter en anbefaling efter proceduren i artikel 32. Den endelige anbefaling fremsendes til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller til koordinationsgruppen, og proceduren i artikel 107k finder anvendelse.

Hvis **et af kriterierne i artikel 107i, stk. 1, er opfyldt** ~~det anses for nødvendigt at træffe hasteforanstaltninger~~, finder proceduren i artikel 107i-107k imidlertid anvendelse.

2. Hvis indbringelsen for udvalget vedrører en række lægemidler eller en terapeutisk gruppe, kan agenturet begrænse proceduren til bestemte dele af tilladelsen.

I så fald finder artikel 35 kun anvendelse på de pågældende lægemidler, hvis de er omfattet af proceduren for markedsføringstilladelse omhandlet i dette kapitel.

Hvis anvendelsesområdet for en procedure, der er indledt i henhold til denne artikel, vedrører et udvalg af lægemidler eller en terapeutisk gruppe, omfattes også lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, og som tilhører dette udvalg eller denne gruppe, af proceduren.

(3) Artikel 34, stk. 3, tilføjes følgende afsnit:

"Hvis anvendelsesområdet for proceduren omfatter lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 i henhold til artikel 31, stk. 2, tredje afsnit, i dette direktiv, skal Kommissionen om nødvendigt vedtage afgørelser om ændring, suspension, tilbagekaldelse eller afvisning af fornyelse af markedsføringstilladelse."

(4) Artikel 86 affattes således:

"Artikel 86

1. I dette afsnit forstås ved "reklame for lægemidler": enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, der foretages direkte af indehaveren af markedsføringstilladelsen eller indirekte via en tredjepart, der handler på indehaverens vegne eller efter dennes anvisninger; dette omfatter især:

- a) offentlig reklame for lægemidler
- b) reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- c) lægemiddelkonsulenters besøg hos personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- d) udlevering af prøver
- e) tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig
- f) sponsorering af reklamemøder, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- g) sponsorering af videnskabelige kongresser, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, og navnlig afholdelse af disse personers udgifter til transport og ophold i denne forbindelse.

Enhver henvisning til indehavere af markedsføringstilladelse i dette afsnit skal omfatte indehavere af markedsføringstilladelse og tredjeparter, der handler på indehavernes vegne eller efter deres anvisninger.

~~(1) Artikel 86, stk. 2, affattes således:~~

2. Dette afsnit finder ikke anvendelse på:

- a) mærkning og indlægsseddel, som er omfattet af bestemmelserne i afsnit V

~~konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende f.eks. ændringer af emballagen, advarsler mod bivirkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger og prislister, forudsat de ikke indeholder produktanprisninger~~

b) oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, for så vidt der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel **individuelle lægemidler**

c) information fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til offentligheden om receptpligtige lægemidler, som **skal opfylde** er omfattet af bestemmelserne i afsnit VIIIa

d) oplysninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til investorer og medarbejdere om forretningsudviklinger, forudsat at de ikke anvendes til at fremme salg af lægemidler. Hvis meddelelser vedrører individuelle lægemidler, finder bestemmelserne i afsnit VIIIa anvendelse.

(25) Artikel 88, stk. 4, affattes således:

"4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner og ~~andre kampagner i folkesundhedens interesse~~, der forestås af industrien, og som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Sådanne vaccinationskampagner godkendes kun af medlemsstaternes kompetente myndigheder, hvis det er garanteret, at der inden for rammerne af industriens kampagne leveres objektiv, uvildig information om vaccins effektivitet, bivirkninger og kontraindikationer.

(36) Overskriften "AFSNIT VIIIa - information og reklame" udgår.

(47) Artikel 88a udgår.

(58) Følgende indsættes som afsnit VIIIa efter artikel 100:

"Afsnit VIIIa – Information til offentligheden om receptpligtige lægemidler

Artikel 100a

1. ~~Medlemsstaterne tillader indehaveren af markedsføringstilladelsen at sprede, enten direkte eller indirekte gennem tredjemand, Dette afsnit finder anvendelse på~~ information til offentligheden eller almindelige borgere om godkendte receptpligtige lægemidler, **som gøres tilgængelig af indehavere af markedsføringstilladelser.** Hvis sådan information er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit.

Enhver henvisning til indehavere af markedsføringstilladelser i dette afsnit skal omfatte indehavere af markedsføringstilladelser og tredjeparter, der handler på indehavernes vegne eller efter deres anvisninger.

~~Sådan i~~ Information, **der opfylder bestemmelserne i dette afsnit,** anses ikke for reklame for så vidt angår anvendelsen af afsnit VIII.

2. Dette afsnit finder ikke anvendelse på følgende:

a) markedsføringstilladelsesindehaverens offentliggørelse af oplysninger om bekymringer baseret på lægemiddelovervågning, som er omfattet af artikel 106a

ab) oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, for så vidt der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel **individuelle lægemidler**

bc) materiale leveret af indehaveren af markedsføringstilladelsen til sundhedsprofessionelle med henblik på videregivelse til patienter **til disses eget brug**

d) oplysninger fra indehavere af markedsføringstilladelser til investorer og medarbejdere om forretningsudviklinger, forudsat at oplysningerne ikke vedrører individuelle lægemidler og ikke anvendes til at fremme salget af lægemidler.

3. Når information gøres offentligt tilgængelig af andre personer end indehaveren af markedsføringstilladelsen, oplyser den person, som gør informationen tilgængelig, om økonomiske eller andre fordele modtaget af indehavere af markedsføringstilladelser, jf. dog stk. 1.

Artikel 100b

1. Følgende information om godkendte receptpligtige lægemidler skal af indehaveren af markedsføringstilladelsen gøres tilgængelig for offentligheden eller almindelige borgere:

a) det seneste produktresumé som godkendt af de kompetente myndigheder

b) den seneste etikettering og indlægsseddel som godkendt af de kompetente myndigheder

c) den seneste offentligt tilgængelige version af evalueringsrapporten som udarbejdet af de kompetente myndigheder.

2. Følgende typer information om godkendte receptpligtige lægemidler kan af indehaveren af markedsføringstilladelsen spredes til gøres tilgængelig for offentligheden eller almindelige borgere:

~~a) lægemidlets produktresumé, etikettering og indlægsseddel som godkendt af de kompetente myndigheder samt den offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som de kompetente myndigheder har udarbejdet~~

~~b) information, som ikke er mere vidtgående end elementerne i lægemidlets produktresumé, etikettering eller indlægsseddel og den offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som de kompetente myndigheder har udarbejdet, men præsenterer dem på en anden måde~~

ea) information om lægemidlets miljøvirkninger i tilgift til oplysningerne om bortskaffelse og indsamlingssystemer i de dokumenter, som er nævnt i stk. 1

b) information om og pris,

~~d-c) samt konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende f.eks. ændringer af emballagen eller advarsler mod bivirkninger~~

d) information om anvisninger vedrørende brugen af lægemidlet i tilgift til oplysningerne i de dokumenter, der er nævnt i stk. 1

e) information om de farmaceutiske og prækliniske eller kliniske forsøg med det pågældende lægemiddel

f) et resumé af ofte forekommende anmodninger om information, jf. artikel 100c, litra c), og svarene på sådanne anmodninger

g) andre typer informationer, som er godkendt af de kompetente myndigheder, og som er relevante for at fremme korrekt brug af lægemidlet.

Den information, der er omhandlet i første afsnit, litra d), kan eventuelt suppleres med statiske eller bevægelige billeder af teknisk art, der demonstrerer den rette måde at anvende produktet på.

~~d) lægemiddelrelateret information om videnskabelige ikke-interventionsundersøgelser eller ledsageforanstaltninger til forebyggelse og medicinsk behandling, eller information, som præsenterer lægemidlet i sammenhæng med den lidelse, der skal forebygges eller behandles.~~

Artikel 100c

Information om godkendte receptpligtige lægemidler, som af indehaveren af markedsføringstilladelsen ~~spredes til~~ **gøres tilgængelig for** offentligheden eller almindelige borgere, må ikke ~~spredes~~ **gøres tilgængelig** via fjernsyn, eller radio **eller trykte medier**. Den må kun ~~spredes~~ **gøres tilgængelig** gennem følgende kanaler:

a) **trykt materiale om et lægemiddel, som er udarbejdet af indehaveren af markedsføringstilladelsen, og som gøres tilgængeligt for offentligheden eller almindelige borgere på anmodning eller gennem sundhedsprofessionelle** sundhedsrelaterede publikationer som defineret af den medlemsstat, hvor offentliggørelsen finder sted, dog ikke uanmodet materiale aktivt distribueret til offentligheden eller almindelige borgere

b) websteder om lægemidler på internettet, dog ikke uanmodet materiale aktivt distribueret til offentligheden eller almindelige borgere

c) skriftlige besvarelser af **specifikke** anmodninger om information **om et lægemiddel** fra en almindelig borger.

Artikel 100d

1. Indholdet og præsentationen af information om godkendte receptpligtige lægemidler, som af indehaveren af markedsføringstilladelsen ~~spredes til~~ **gøres tilgængelig for** offentligheden eller almindelige borgere, skal opfylde følgende betingelser:

a) Den skal være objektiv og neutral; hvis informationen således omhandler fordelene ved et lægemiddel, skal den også omhandle risiciene.

b) Den skal **være patientorienterede for på passende vis at kunne opfylde** ~~tage hensyn til~~ patienternes generelle behov og forventninger.

c) Den skal være evidensbaseret, den skal kunne kontrolleres, og den skal indeholde en angivelse af evidensniveau.

- d) Den skal være ajourført og indeholde offentliggørelsesdato eller dato for seneste revision af informationerne.
- e) Den skal være pålidelig, faktisk korrekt og må ikke være misvisende.
- f) Den skal være forståelig **og læselig** for offentligheden som helhed og almindelige borgere.
- g) Den skal klart angive informationskilden og forfatteren og indeholde referencer til evt. dokumentation, som informationen er baseret på.
- h) Den må ikke indeholde oplysninger, der er i modstrid med oplysningerne i lægemidlets produktresumé, etikettering og indlægsseddel som godkendt af de kompetente myndigheder.

2. Al information skal omfatte:

- a) en angivelse af, at det pågældende lægemiddel kun kan fås på recept, og at der findes anvisninger vedrørende brugen i indlægssedlen eller på den ydre emballage, alt efter hvad der er tilfældet
- b) en angivelse af, at informationen er beregnet til støtte for kontakten mellem patient og sundhedsprofessionelle, ikke til erstatning af denne, og at patienten bør henvende sig til sundhedsprofessionelle, hvis han/hun ønsker uddybning af informationen **eller yderligere oplysninger**
- c) en angivelse af, at informationen ~~spredes af~~ **er gjort tilgængelig af en navngiven** indehaver af en markedsføringstilladelse **eller på dennes vegne eller efter dennes anvisninger**
- d) en postadresse eller e-mail-adresse, der gør det muligt for almindelige borgere at indsende kommentarer til indehaveren af markedsføringstilladelsen **eller anmode denne om yderligere information**
- e) **en postadresse eller e-mail-adresse, der gør det muligt for almindelige borgere at kontakte de kompetente myndigheder, der har godkendt det pågældende lægemiddel**
- f) **teksten til den seneste patientindlægsseddel eller en angivelse af, hvor denne tekst kan findes.**

3. Informationen må ikke omfatte:

- a) sammenligninger af lægemidler
- b) noget af det materiale, der er nævnt i artikel 90.

4. **For at sikre kvaliteten af den information, der gøres tilgængelig for offentligheden og almindelige borgere, vedtager Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter** de nødvendige foranstaltninger for at gennemføre stk. 1, 2 og 3. **Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 121, stk. 2.**

~~Sådanne foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke væsentlige bestemmelser i direktivet ved at supplere dette, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a.~~

Artikel 100e

1. Medlemsstaterne sikrer, at de websteder på internettet, som indehaverne af markedsføringstilladelser anvender til ~~spredning af~~ **at gøre** information om receptpligtige lægemidler **tilgængelig**, gengiver de **dokumenter, der er nævnt i artikel 100b, stk. 1** pågældende lægemidlers produktresumé og indlægsseddel på de officielle sprog i de ~~medlemsstater, hvor de er godkendt.~~

2. Medlemsstaterne sikrer, at anmodninger til en indehaver af en markedsføringstilladelse om information om et receptpligtigt lægemiddel fra en almindelig borger kan udfærdiges på ethvert af de officielle ~~fællesskabs~~**EU**-sprog, som er et officielt sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet er godkendt. Svaret skal udfærdiges på samme sprog som anmodningen.

Artikel 100f

1. Medlemsstaterne sikrer, uden derved at skabe en uforholdsmæssig byrde for indehaveren af markedsføringstilladelsen, at indehaverne af markedsføringstilladelser gør information leveret i henhold til dette afsnit tilgængelig for handicappede.

2. For at sikre tilgængeligheden af lægemiddelinformation leveret via internettet af indehavere af markedsføringstilladelser skal de pågældende websteder være i overensstemmelse med retningslinjerne World Wide Web Consortium's (W3C) Web Content Accessibility Guidelines version ~~1~~**2**.0, Level A. Kommissionen gør disse retningslinjer offentligt tilgængelige.

Kommissionen **skal have beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og med forbehold af betingelserne i artikel 121b og 121c** ~~kun~~ for at tilpasse dette stykke for at tage hensyn til den tekniske udvikling. ~~Denne foranstaltning, der har til formål at ændre ikke væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a.~~

Artikel 100g

1. Medlemsstaterne sikrer, at ~~der findes passende og effektive metoder til at undgå misbrug, når information om godkendte receptpligtige lægemidler af indehaveren af markedsføringstilladelsen spredes til~~ **gøres tilgængelig for** offentligheden eller almindelige borgere, **efter at den er blevet godkendt af de kompetente myndigheder.**

De dokumenter, der er nævnt i artikel 100b, stk. 1, kræver ikke yderligere godkendelse, inden de gøres tilgængelige for offentligheden eller almindelige borgere, ud over deres godkendelse i forbindelse med en procedure for markedsføringstilladelse.

2. Som en undtagelse fra stk. 1 kan medlemsstaterne anvende andre mekanismer til kontrol af information, efter at den er gjort tilgængelig, af følgende årsager:

a) sådanne mekanismer fandtes allerede den 31. december 2008

b) et system til kontrol af information, før den gøres tilgængelig, er ikke forenelig med den pågældende medlemsstats forfatningsmæssige bestemmelser.

Sådanne metoder **mekanismer** skal **sikre** baseres på kontrol af information før spredningen heraf, medmindre

~~indholdet allerede er godkendt af de kompetente myndigheder, eller~~

en tilsvarende grad af passende og effektiv **kontrol** overvågning, **der svarer til den i stk. 1 omhandlede godkendelse** sikres gennem en anden mekanisme.

~~Metoderne kan omfatte frivillig kontrol af information om lægemidler udøvet af selvregulerende og samregulerende organer, som også kan behandle klager, hvis der for sådanne organer er fastsat en procedure som supplement til de retslige og administrative procedurer i medlemsstaterne.~~

~~23. Efter høring af medlemsstaterne **og interessenter** udarbejder Kommissionen retningslinjer for informationer, der er tilladt i henhold til dette afsnit, omfattende en adfærdskodeks for indehavere af markedsføringstilladelser, der leverer information om godkendte receptpligtige lægemidler til offentligheden eller almindelige borgere. Kommissionen udarbejder disse retningslinjer ved dette direktivs ikrafttræden og ajourfører dem regelmæssigt på grundlag af de indhøstede erfaringer.~~

Artikel 100h

1. Medlemsstaterne sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelser registrerer internet-websteder, der indeholder information om lægemidler hos de kompetente nationale myndigheder i den medlemsstat, hvis landekodetopdomæne anvendes på det pågældende websted, før offentligheden får adgang til det. Hvis webstedet ikke anvender et landekodetopdomæne, vælger indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvilket land registreringer skal foregå i.

Efter registrering af internet-webstedet kan den information om et lægemiddel, der findes på webstedet, af indehaverene af markedsføringstilladelse**er** leveres på andre **af deres** internet-websteder, **som indeholder information om lægemidler,** i hele Fællesskabet **Unionen,** hvis indholdet er identisk.

2. Internet-websteder registreret i henhold til stk. 1 må ikke indeholde links til andre markedsføringstilladelsesindehaveres websteder, medmindre disse også er registreret i overensstemmelse med stk. 1. Webstedet skal angive den kompetente myndighed, der udstedte markedsføringstilladelsen, samt adressen på dens websted.

Internet-websteder registreret i henhold til stk. 1 må ikke gøre det muligt at identificere almindelige borgere, som har adgang til de pågældende websteder, eller muliggøre fremkomsten af uanmodet ~~materiale~~ **indhold**, der aktivt distribueres til offentligheden eller almindelige borgere. ~~Disse websteder må ikke omfatte web-tv.~~

3. Den medlemsstat, hvor internet-webstedet er registreret, er ansvarlig for **kontrol af den information, der er gjort tilgængelig på tidspunktet for registreringen, og af efterfølgende information i overensstemmelse med artikel 100g samt for overvågning af denne information i overensstemmelse med artikel 100j** ~~det indhold, der spredes via det registrerede internet-websted.~~

4. En medlemsstat må ikke vedtage nogen foranstaltning med hensyn til indholdet af et internet-websted, som reproducerer et internet-websted registreret hos de kompetente nationale myndigheder i en anden medlemsstat, undtagen hvis det sker af følgende grunde:

a) **Hvis registreringsmedlemsstaten overvåger informationen, efter at den er gjort tilgængelig, i overensstemmelse med artikel 100g, stk. 2, kan en medlemsstat kræve, at informationen godkendes af de kompetente myndigheder, før den reproduceres på et websted i denne medlemsstat.**

b) Hvis en medlemsstat har grund til at betvivle, at oversættelsen af den reproducerede information er korrekt, kan den kræve, at en indehaver af en markedsføringstilladelse leverer en bekræftet oversættelse af den information, der ~~spredes~~ **gøres tilgængelig** på det internet-websted, der er registreret hos en kompetent national myndighed i en anden medlemsstat.

~~cb)~~ Hvis en medlemsstat har grund til at betvivle, at den information, der ~~spredes~~ **gøres tilgængelig** på et internet-websted, som er registreret hos de kompetente nationale myndigheder i en anden medlemsstat, opfylder kravene i dette afsnit, skal den meddele den pågældende medlemsstat, hvorfor den betvivler dette. De pågældende medlemsstater bestræber sig på at nå til enighed om, hvad der skal foretages. Hvis de ikke når til enighed inden for to måneder, henvises sagen til det lægemiddeludvalg, der blev oprettet ved afgørelse 75/320/EØF. Eventuelle nødvendige foranstaltninger må først vedtages, efter at dette udvalg har afgivet udtalelse. Medlemsstaterne tager hensyn til lægemiddeludvalgets udtalelse og underretter det om, hvorledes de har taget hensyn til dets udtalelse.

5. Medlemsstaterne ~~tillader~~ **kræver, at** indehavere af markedsføringstilladelser, som har registreret internet-websteder i overensstemmelse med stk. 1-4, ~~at~~ **indfører følgende:**

a) **Ud over de angivelser, der er nævnt i artikel 100d, stk. 2, en angivelse på disse websteder, om at webstedet er registreret og overvåges i henhold til dette direktiv. I denne angivelse anføres også den nationale kompetente myndighed, der overvåger det pågældende websted. Hvis informationen ikke skal godkendes, inden den gøres tilgængelig i henhold til artikel 100g, stk. 2, Den skal angivelsen også anføre, at det faktum, at webstedet registreres og overvåges, ikke nødvendigvis betyder, at al information på webstedet er godkendt forud.**

b) **Et link til den europæiske webportal for lægemidler, som er omhandlet i artikel 26 i forordning (EF) nr. 726/2004.**

6. Medlemsstaterne sikrer, at information om lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, ikke gøres tilgængelig på internet-websteder, som de har registreret, før informationen er blevet godkendt af agenturet i overensstemmelse med artikel 20b og 20c i nævnte forordning.

Artikel 100i

1. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for at sikre, at bestemmelserne i dette afsnit anvendes, og at der indføres passende og effektive foranstaltninger til sanktionering af manglende overholdelse af disse bestemmelser. Disse foranstaltninger skal bl.a. omfatte følgende:

- a) fastlæggelse af de sanktioner, der pålægges, hvis de bestemmelser, der er vedtaget til gennemførelse af dette afsnit, overtrædes
- b) en forpligtelse til at sanktionere overtrædelser
- c) overdragelse af beføjelser til domstolene eller de administrative myndigheder, der sætter dem i stand til at påbyde ophør af ~~spredning~~ **tilgængeliggørelse** af information, som ikke er i overensstemmelse med dette afsnit, eller, hvis sådan information ikke er blevet ~~spredt~~ **gjort tilgængelig**, men står for at ~~skulle spredes~~ **blive det**, til at nedlægge forbud mod sådan ~~spredning~~ **tilgængeliggørelse af sådan information**
- d) muligheden for at offentliggøre navnet på indehavere af markedsføringstilladelser med ansvar for at gøre information, der ikke er i overensstemmelse med dette afsnit, tilgængelig.**

2. Medlemsstaterne træffer bestemmelse om, at de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger kan træffes som led i en fremskyndet procedure, enten med foreløbig virkning eller med endelig virkning.

3. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af markedsføringstilladelser er repræsenteret og høres i enhver behandling af en sag, i hvilken de anklages for ikke at overholde bestemmelserne som fastsat i dette afsnit. Indehavere af markedsføringstilladelser har ret til at anke enhver afgørelse til et retsligt eller andet organ. I forbindelse med klagesagen stoppes tilgængeliggørelsen af information, indtil den ansvarlige myndighed måtte træffe en anden afgørelse.

Artikel 100j

Medlemsstaterne sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelser gennem den videnskabelige tjeneste, der er omhandlet i artikel 98, stk. 1:

- a) stiller et eksemplar af al information, som ~~spredes~~ **gøres tilgængelig** i overensstemmelse med dette afsnit, samt information om det størrelsesmæssige omfang af ~~spredningen~~ sammen med en angivelse af de personer, som informationen adresseres til, **kommunikation**småden og datoen for første **tilgængeliggørelse** ~~spredning~~ til rådighed for de **kompetente** myndigheder ~~eller organer~~, som har til opgave at føre kontrol med information om lægemidler

b) stiller de svar, som er givet i overensstemmelse med dette afsnit, samt en angivelse af de personer, til hvem de er rettet, til rådighed for de kompetente myndigheder, der har til opgave at føre kontrol med information om lægemidler

~~b~~c) sikrer sig, at virksomhedens information om lægemidler er i overensstemmelse med forskrifterne i dette afsnit

~~e~~d) giver de myndigheder ~~eller organer~~, der har til opgave at føre kontrol med information om lægemidler, de oplysninger og den bistand, de anmoder om med henblik på udøvelsen af deres beføjelser

~~e~~e) drager omsorg for, at afgørelser truffet af de myndigheder ~~eller organer~~, der har til opgave at føre kontrol med information om lægemidler, efterkommes omgående og fuldstændigt.

Artikel 100k

Information om homøopatiske lægemidler som omhandlet i artikel 14, stk. 1, der er klassificeret som receptpligtige, er omfattet af bestemmelserne i dette afsnit.

Artikel 100l

Senest [fem år efter dette ændringsdirektivs ikrafttrædelse, nøjagtig dato indsættes], offentliggør Kommissionen en rapport om de erfaringer, der er gjort ved gennemførelsen af dette afsnit, **efter høring af interessenter**, og vurderer behovet for en revision af afsnittet. Kommissionen fremsender denne rapport til Europa-Parlamentet og Rådet."

(9) I artikel 121a, stk. 1, ændres "artikel 22b, 47, 52b og 54a" til "artikel 22b, 47, 52b, 54a og artikel 100f, stk. 2".

(10) I artikel 121b, stk. 1, ændres "artikel 22b, 47, 52b og 54a" til "artikel 22b, 47, 52b, 54a og artikel 100f, stk. 2".

(11) I artikel 106 indsættes følgende som stk. 1:

"Hver medlemsstat sikrer, at offentligheden eller almindelige borgere har adgang til objektiv, uvildig information om lægemidler, der markedsføres på dens område".

(12) Artikel 107i, stk. 1, affattes således:

"1. En medlemsstat eller, i givet fald, Kommissionen indleder proceduren i henhold til denne afdeling ved, ~~når en hasteprocedure anses for nødvendig som følge af vurderingen af data fra lægemiddelovervågningsaktiviteter,~~ at underrette de øvrige medlemsstater, agenturet og Kommissionen i et eller flere af følgende tilfælde:

a) hvis den overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse

b) hvis den overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel

c) hvis den overvejer at afvise fornyelsen af en markedsføringstilladelse

d) hvis den af indehaveren af markedsføringstilladelsen informeres om, at denne på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af et lægemiddel, har taget skridt til tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller agter at gøre det **eller ikke har ansøgt om fornyelse af en markedsføringstilladelse**

e) hvis den finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne.

Agenturet undersøger, om bekymringen vedrørende sikkerheden vedrører andre lægemidler end det, der er omfattet af oplysningerne, eller om det er fælles for alle lægemidler, som tilhører samme udvalg eller terapeutiske gruppe.

Hvis det berørte lægemiddel er godkendt i mere end én medlemsstat, underretter agenturet uden unødige forsinkelser den, der har indledt proceduren, om resultatet af denne undersøgelse, og procedurerne i artikel 107j og 107k finder anvendelse. Hvis dette ikke er tilfældet, tager den pågældende medlemsstat sig selv af bekymringen vedrørende sikkerheden. Agenturet eller, i givet fald, medlemsstaten underretter indehaverne af markedsføringstilladelse om procedurens indledning."

(13) Artikel 123, stk. 2, affattes således:

"2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til straks at underrette ~~de berørte medlemsstaterne~~ om alle foranstaltninger, han har truffet til at suspendere salget af eller til at trække lægemidlet tilbage fra markedet, **til at anmode om, at en markedsføringstilladelse trækkes tilbage, eller til ikke at ansøge om fornyelse af en markedsføringstilladelse** samt angive grunden hertil; **Indehaveren af markedsføringstilladelsen angiver navnlig, om en sådan foranstaltning er knyttet til nogen af de grunde, der er opstillet i artikel 116 og 117.** ~~hvis denne vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden.~~ **I så fald sørger** medlemsstaterne ~~sørger~~ for, at disse oplysninger straks bringes til agenturets kendskab."

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [12 måneder efter offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*; *nøjagtig data indsættes ved offentliggørelsen*]. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende love og bestemmelser og dette direktiv.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den.

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAG

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse:
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) i ABM/ABB-strukturen
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om tilsyn og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolordning
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) i budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne
 - 3.2.1. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
 - 3.2.2. *Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
 - 3.2.3. *Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*
 - 3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. *Tredjeparts bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAG

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige lægemidler til human brug og for så vidt angår lægemiddelovervågning

Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige lægemidler til human brug og for så vidt angår lægemiddelovervågning

Finansieringsoversigten omfatter de to ovennævnte lovgivningsforslag

1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen⁶

Folkesundhed

1.3. Forslagets/initiativets art

Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny foranstaltning**

Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**⁷

Forslaget/initiativet drejer sig om en **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

Forslaget/initiativet drejer sig om **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører

Inden for udgiftsområde 1A, Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse, har forslaget til formål at fremme folkesundheden i hele EU ved indførelse af bestemmelser om harmoniserede regler for information om receptpligtige lægemidler

Støtte til virkeliggørelsen af det indre marked i lægemiddelsektoren.

1.4.2. Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter

Specifikt mål nr. ..

Forudgående kontrol af information om centralt godkendte lægemidler.

⁶ ABM: Activity-Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: Activity-Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

⁷ Jf. artikel 49, stk. 6, litra a) og b), i finansforordningen.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter

Folkesundhed

1.4.3. Forventede resultater og virkninger

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

På højeste niveau er formålet med forslaget at forbedre beskyttelsen af EU-borgernes sundhed og sikre et velfungerende indre marked for humanmedicinske lægemidler. I tråd hermed er forslagets specifikke mål:

At skabe klare rammer for den information, som indehavere af markedsføringstilladelser leverer til offentligheden om receptpligtig medicin, for at fremme en rationel anvendelse af sådan medicin, samtidig med at det sikres, at de retlige rammer fortsat forbyder direkte reklame for receptpligtig medicin over for forbrugerne.

Dette mål skal opnås ved:

- At sikre en god kvalitet af den information, der leveres, ved kohærent anvendelse af klart definerede standarder i hele EU.
- At give mulighed for, at information leveres gennem kanaler, der er rettet mod forskellige patienttypers behov og muligheder.
- Ikke på uhensigtsmæssig vis at indskrænke mulighederne for indehaverne af markedsføringstilladelser for på en klart forståelig måde at levere objektiv og ikke-salg fremmende information om fordele og risici ved deres medicin.
- Sikre, at der er indført overvågnings- og håndhævelsesforanstaltninger for at sikre, at informationsleverandørerne overholder kvalitetskriterierne, samtidig med at unødigt bureaukrati undgås.

1.4.4. Virknings- og resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.

Kommissionen har fastlagt mekanismer til at samarbejde med medlemsstaterne om overvågning og gennemførelse i national lovgivning, og inden for lægemiddelsektoren er Kommissionens lægemiddeludvalg et centralt forum for udveksling af information i forbindelse hermed.

EMA bør bidrage til gennemførelsen, selv om det ikke vil være nødvendigt med en videnskabelig vurdering af information.

- For så vidt angår efterfølgende evaluering af de operationelle mål kan disse evalueres efter:
- I hvor høj grad reglerne er blevet fulgt
- Industriens levering af information
- Indikatorer for anvendelse af denne information
- Patienternes kendskab til denne information
- Måling af virkningen af information på patientadfærd og sundhedsresultater.

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt

Artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Patienterne er blevet mere selvstændige og proaktive forbrugere af sundhedsydelser og søger i stigende grad oplysninger om medicin og behandlinger. Direktiv 2001/83/EF skaber harmoniserede rammer for reklame for medicin på EU-niveau, mens anvendelsen af disse rammer forbliver medlemsstaternes ansvar, men hverken direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004 indeholder nærmere bestemmelser om information om lægemidler. EU-lovgivningen forhindrer derfor ikke medlemsstaterne i at fastlægge deres egne fremgangsmåder.

Forskellige fortolkninger af EU-regler og forskellige nationale regler og praksis med hensyn til information skaber hindringer for patienternes adgang til information af god kvalitet og for det indre markeds funktion.

1.5.2. Merværdien ved en indsats fra EU's side

For så vidt angår allerede eksisterende harmoniseret EU-lovgivning om godkendelse og overvågning af lægemidler skal der fastlægges en fælles fremgangsmåde med hensyn til levering af information. Harmoniserede bestemmelser vil give borgerne i alle medlemsstaterne adgang til samme type information. Hvis dette sagsområde fortsat overlades til nationale regler, vil det næsten uundgåeligt føre til vedtagelse af nationale regler, der er i modstrid med ånden i den nuværende lægemiddellovgivning.

Nationale regler og praksis vedrørende information kan medføre begrænsninger for varers frie bevægelighed i modstrid med artikel 34 i TEUF, hvilket vil have en negativ virkning for gennemførelsen af det indre marked for lægemidler, som man forsøger at opnå med de harmoniserede retlige rammer for lægemidler.

1.5.3. Erfaringer fra lignende foranstaltninger

ikke relevant

1.5.4. Sammenhæng med andre relevante instrumenter og mulig synergivirkning

ikke relevant

1.6. Varighed og finansielle virkninger

Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

– Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ

– Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

– Iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2016 til 2021

- derefter gennemførelse i fuldt omfang

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmåde(r)⁸

Direkte central forvaltning ved Kommissionen

Indirekte central forvaltning ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

- gennemførelsesorganer
 - organer oprettet af Fællesskaberne⁹: Det Europæiske Lægemiddelagentur
 - nationale offentligretlige organ/organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver
 - personer, som har fået pålagt at gennemføre specifikke aktioner i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt, jf. artikel 49 i finansforordningen
- Delt forvaltning** sammen med medlemsstaterne
- Decentral forvaltning** sammen med tredjelande
- Fælles forvaltning** sammen med internationale organisationer (*angives nærmere*)

Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger

EU's system til regulering af lægemidler fungerer som et netværk mellem Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og de nationale myndigheder med kompetence inden for lægemidler. Ansvarer deles ofte, idet den nøjagtige fordeling afhænger af, om et lægemiddel er godkendt centralt (med Kommissionen som kompetent myndighed) eller nationalt (hvor medlemsstaterne leverer de kompetente myndigheder).

For så vidt angår allerede eksisterende harmoniseret EU-lovgivning om godkendelse og overvågning af lægemidler skal der fastlægges en fælles fremgangsmåde med hensyn til levering af information. Harmoniserede bestemmelser vil give borgerne i alle medlemsstaterne adgang til samme type information. Hvis dette sagsområde fortsat overlades til nationale regler, vil det næsten uundgåeligt føre til vedtagelse af nationale regler, der er i modstrid med ånden i den nuværende lægemiddellovgivning.

Nationale regler og national praksis vedrørende information kan medføre begrænsninger for varers frie bevægelighed i modstrid med artikel 34 i TEUF, hvilket vil have en negativ virkning for gennemførelsen af det indre marked for lægemidler, som man forsøger at opnå med de harmoniserede retlige rammer for lægemidler.

⁸ Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁹ Organer omhandlet i finansforordningens artikel 185.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om tilsyn og rapportering

Hypighed og betingelser angives.

Kommissionen har indført ordninger for samarbejde med medlemsstaterne om overvågning og gennemførelse i national lovgivning, og inden for lægemiddelsektoren er Kommissionens lægemiddeludvalg et centralt forum for udveksling af information i forbindelse hermed.

EMA bør bidrage til gennemførelsen, selv om det ikke vil være nødvendigt med en videnskabelig vurdering af information.

For så vidt angår efterfølgende evaluering af de operationelle mål kan disse evalueres efter:

- I hvor høj grad reglerne er blevet fulgt
- Industriens levering af information
- Indikatorer for anvendelse af denne information
- Patienternes kendskab til denne information
- Måling af virkningen af information på patientadfærd og sundhedsresultater.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Konstaterede risici

Den største risiko er forkert eller ufuldstændig gennemførelse af EU-lovgivningen i medlemsstaterne.

2.2.2. Påtænkt(e) kontrolmetode(r)

Kommissionen har oprettet lægemiddeludvalget, der giver mulighed for udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen med hensyn til status over gennemførelsen af EU-lovgivningen

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende og påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

Lægemiddelagenturet har særlige budgetkontrolmekanismer og -procedurer. Bestyrelsen, som består af repræsentanter for medlemsstaterne, Kommissionen og Europa-Parlamentet, vedtager budgettet samt de interne finansielle bestemmelser. Den Europæiske Revisionsret kontrollerer hvert år gennemførelsen af budgettet.

Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), finder anvendelse på Lægemiddelagenturet uden begrænsninger i forbindelse med bekæmpelsen af svig, korrupsion og andre retsstridige handlinger. Allerede den 1. juni 1999 blev der desuden vedtaget en beslutning om samarbejdet med OLAF (EMEA/D/15007/99).

Endelig giver Lægemiddelagenturets kvalitetsstyringssystem anledning til en fortløbende kontrol. Som led i denne proces bliver der hvert år foretaget flere interne revisioner.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) i budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter i budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

| Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme | Budgetpost | Udgiftens art | Bidrag | | | |
|---|---|---------------|------------------------|------------------------------|---------------------------------|------------------|
| | Nummer [Betegnelse.....] | | OB/IOB ⁽¹⁰⁾ | fra EFTA-lande ¹¹ | fra kandidatlande ¹² | fra tredje-lande |
| 1A | 17.031001 - Det Europæiske Lægemedelagentur - tilskud til afsnit 1 og 2 | OB | JA | NEJ | NEJ | NEJ |
| | 17.031002 - Det Europæiske Lægemedelagentur - tilskud til afsnit 3 | OB | JA | NEJ | NEJ | NEJ |

- Nye budgetposter, som der er søgt om

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

| Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme | Budgetpost | Udgiftens art | Bidrag | | | |
|---|-----------------------------|---------------|--------|----------------|-------------------|------------------|
| | Nummer [Betegnelse.....] | | OB/IOB | fra EFTA-lande | fra kandidatlande | fra tredje-lande |
| | [XX.YY.YY.YY] | | JA/NEJ | JA/NEJ | JA/NEJ | JA/NEJ |

¹⁰ OB = opdelte bevillinger / IOB = ikke-opdelte bevillinger.

¹¹ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning

¹² Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

i mio. EUR (3 decimaler)

| | | |
|---|--------|-----|
| Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme: | Nummer | [.] |
|---|--------|-----|

| GD: <> | | | År 2016 ¹³ | År 2017 | År 2018 | År 2019 | Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6) | | | I ALT |
|--|---------------|-------------|-----------------------|---------|---------|---------|---|--|--|-------|
| • Aktionsbevillinger | | | | | | | | | | |
| Budgetpostens nummer – 17.031001 | Forpligtelser | (1) | | | | | | | | |
| | Betalinger | (2) | | | | | | | | |
| Budgetpostens nummer – 17.031002 | Forpligtelser | (1a) | | | | | | | | |
| | Betalinger | (2a) | | | | | | | | |
| Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ¹⁴ | | | | | | | | | | |
| Budgetpostens nummer | | (3) | | | | | | | | |
| Bevillinger I ALT til GD <> | Forpligtelser | =1+1a +3 | | | | | | | | |
| | Betalinger | =2+2a +3 | | | | | | | | |

¹³ År N er lig med det år, hvor iværksættelsen af forslaget/initiativet begynder.

¹⁴ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

| | | | | | | | | | | |
|--|---------------|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| • Aktionsbevillinger I ALT | Forpligtelser | (4) | | | | | | | | |
| | Betalinger | (5) | | | | | | | | |
| • Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT | | (6) | | | | | | | | |
| Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE <1A.> i den flerårige finansielle ramme | Forpligtelser | =4+ 6 | | | | | | | | |
| | Betalinger | =5+ 6 | | | | | | | | |

Hvis flere udgiftsområder påvirkes af forslaget/initiativet:

| | | | | | | | | | | |
|---|---------------|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| • Aktionsbevillinger I ALT | Forpligtelser | (4) | | | | | | | | |
| | Betalinger | (5) | | | | | | | | |
| • Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT | | (6) | | | | | | | | |
| Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1 til 4 i den flerårige finansielle ramme (Referencebeløb) | Forpligtelser | =4+ 6 | | | | | | | | |
| | Betalinger | =5+ 6 | | | | | | | | |

| | | |
|---|----------|------------------|
| Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme: | 5 | "Administration" |
|---|----------|------------------|

i mio. EUR (3 decimaler)

| | | År 2016 | År 2017 | År 2018 | År 2019 | Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6) | | | I ALT |
|---------------------------------|-------------|------------|------------|------------|------------|---|--|--|-------|
| GD: <.....> | | | | | | | | | |
| • Menneskelige ressourcer | | | | | | | | | |
| • Andre administrationsudgifter | | | | | | | | | |
| I ALT GD <.....> | Bevillinger | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme | (Forpligtelser i alt = betalinger i alt) | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

i mio. EUR (3 decimaler)

| | | År 2016 ¹⁵ | År 2017 | År 2018 | År 2019 | Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6) | | | I ALT |
|---|---------------|--------------------------|------------|------------|------------|---|--|--|-------|
| Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1 til 5 i den flerårige finansielle ramme | Forpligtelser | | | | | | | | |
| | Betalinger | | | | | | | | |

¹⁵ År N er lig med det år, hvor iværksættelsen af forslaget/initiativet begynder.

3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- x Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

| Der angives mål og resultater ↓ | | | År 2016 | År 2017 | År 2018 | År 2019 | Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6) | | | | | | | | | | I ALT | |
|--|-------------------------------|------------------------------------|--------------------|--------------|--------------------|--------------|---|--------------|--------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|--------------|----------------------------|----------------------|
| | RESULTATER | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Type resultater ¹⁶ | Resultaternes gnsntl. omkostninger | Resultater (antal) | Omkostninger | Resultater (antal) | Omkostninger | Resultater (antal) | Omkostninger | Resultater (antal) | Omkostninger | Resultater (antal) | Omkostninger | Resultater (antal) | Omkostninger | Resultater (antal) | Omkostninger | Samlede resultater (antal) | Samlede omkostninger |
| SPECIFIKT MÅL NR. 1 ¹⁷ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Subtotal for specifikt mål nr. 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SPECIFIKT MÅL NR. 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

¹⁶ Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

¹⁷ Som beskrevet i del 1.4.2. "Specifikke mål ...".

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Subtotal for specifikt mål nr. 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OMKOSTNINGER I ALT | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Virkninger for EMA's budget

Finansieringsoversigten er baseret på det faktum, at lovgivningsforslaget fastsætter, at specifikke informationsaktiviteter gennemført af indehaverne af markedsføringstilladelser for centralt godkendte receptpligtige lægemidler vil være underlagt gebyrer, som opkræves af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Finansieringsoversigten og beregninger viser, at omkostninger i forbindelse med aktiviteter, der er en følge af lovgivningsforslaget, dækkes ind via gebyrer. På grundlag af dette fører beregningerne til den konklusion, at forslagene om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler ikke vil have en finansiel indvirkning på Unionens budget.

EMA's budget er på 208,9 mio. EUR i 2011. EU's bidrag steg fra 15,3 mio. EUR i 2000 til 38,4 mio. EUR i 2011. Resten af stigningen i budgettet er blevet dækket af gebyrer, som EMA har opkrævet fra lægemiddelindustrien (anslået til 85 % af de samlede indtægter i 2011 og baseret på Rådets forordning (EF) nr. 297/95 som ændret ved Kommissionens forordning nr. 312/2008 af 3. april 2008). Indtægterne fra gebyrer forventes at stige yderligere i de kommende år. Det skal bemærkes, at EMA's budget på grundlag af indtægterne fra gebyrer de seneste år har udvist et overskud, og der er gjort brug af overførselsfaciliteten. Faktisk var overskuddet i 2010 på over 10 mio. EUR.

I henhold til lovgivningsforslaget skal EMA pålægges den forudgående kontrol af information om centralt godkendte lægemidler.

Anmodninger om forudgående kontrol skal i henhold til forordning (EF) nr. 297/95 være underlagt et gebyr. Vurderingen af den indsendte information skal i fuldt omfang udføres af personale i EMA. I betragtning af at EMA's aktiviteter kun vil vedrøre forudgående kontrol af information, og at den efterfølgende overvågning vil blive foretaget af medlemsstaterne, vil de administrative procedurer i agenturet ikke være byrdefulde. Da en del information ikke allerede vil være vurderet af EMA som led i markedsføringstilladelsesproceduren, f.eks. information om bortskaffelses- og indsamlingssystemer for produktet samt information om priser, som hører ind under medlemsstaternes enekompetence, vil denne forudgående kontrol imidlertid kræve koordinering med medlemsstaterne, og virkningerne af dette arbejde bør tages i betragtning.

Desuden kan ansøgninger indgives på andre sprog end engelsk, som er agenturets sædvanlige arbejdssprog. Derfor er det nødvendigt at oversætte ansøgningerne, eller også skal personalet kunne arbejde på flere EU-sprog.

De gennemsnitlige omkostninger til en fuldtidsækvivalent (FTE) AD-stilling ved EMA i London er af EMA blevet opgjort til (begyndelsen af 2011): Løn 161 708 EUR/år for AD og 90 091 EUR/år for AST, og det er disse personaleomkostninger, der er anvendt ved beregningerne nedenfor.

Gebyrer opkrævet af EMA fra lægemiddelindustrien

For så vidt angår EMA-gebyrer kan der foretages følgende overslag:

I øjeblikket findes der 566 centralt godkendte lægemidler. I henhold til EMA's årsrapport for 2009 var der 2 577 ændringer, hvoraf 708 vedrørte kliniske ændringer af type II, hvilket indebærer betydelige ændringer i produktinformationen. Disse procedurer for at ændre den oprindelige markedsføringstilladelse vil også medføre, at ny information om lægemidler skal forhåndskontrolleres. Det kan anslås, at agenturet i løbet af den foreslåede forordnings første anvendelsesår vil modtage ca. 700 indsendelser af information til spredning til offentligheden, som det skal forhåndskontrollere. Der kan de efterfølgende år forventes en stigning i antallet af indsendelser til agenturet. Det anslåede gennemsnitlige gebyr, der skal betales af lægemiddelindustrien, er 3 650 EUR.

EMA's udgifter

Som forklaret ovenfor, kan det anslås, at der vil være ca. 700 indsendelser vedrørende patientinformation om centralt godkendte lægemidler, som agenturet skal kontrollere i de første år (2016-2021). Det antal kan forventes at stige til 800 indsendelser, når lægemiddelvirksomhederne har fået godt kendskab til den nye procedure (fra 2019).

Det kan anslås, at EMA's samlede udgifter vil udgøres af:

1. årsløn til personale, der har følgende opgaver:

- kontrol af informationerne på grundlag af den dokumentation, der er leveret af lægemiddelvirksomheden, og på grundlag af andre videnskabelige oplysninger
- kontakt til lægemiddelvirksomheder, hvis der behov for yderligere oplysninger
- kontakt til medlemsstaterne for at få information, som henhører under deres kompetence, og for at sikre sammenhæng, særlig med hensyn til information om kliniske forsøg
- drøftelser i agenturet
- administrativ behandling af indsendelsen (inkl. udkast til udtalelse)

Der vil ikke være yderligere omkostninger for EMA til gennemgang af litteratur, idet patientinformationen skal være baseret på den dokumentation, som lægemiddelvirksomhederne leverer i deres ansøgning.

2. oversættelse: ansøgninger kan indgives på andre sprog end engelsk, som er agenturets sædvanlige arbejdsprog. Derfor skal ansøgninger oversættes til engelsk, for at de kan blive kontrolleret af EMA, og derefter skal EMA's vurdering oversættes tilbage til ansøgerens sprog.

3. IT: Medicinalindustrien vil levere information gennem kanaler, der er rettet mod forskellige patienttypers behov og muligheder. Dette vil omfatte video- og lydmateriale samt skriftligt materiale. For at kunne revidere, spore og opbevare disse forskellige kommunikationsmedier vil EMA indføre en passende infrastruktur med kompatibel it-software. Ifølge EMA skal udviklingen af IT-redskabet ske over 12 måneder til et samlet beløb på 1,5 mio. EUR. Vedligeholdelse af IT-redskabet vil koste 225 000 EUR i det første driftsår (n+1) og 300 000 EUR pr. år de følgende år.

Lovgivningsforslagets samlede indvirkning på EMA's budget er opstillet i nedenstående tabel.

Tabel: Virkninger for EMA's budget – stillingsfortegnelse¹⁸

| | År 2016 | År 2017 | År 2018 | År 2019 | År 2020 | År 2021 |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Fuldtidsækvivalenter for kerneaktivitet + for forvaltningsomkostninger (10 % af kerneaktiviteten) | | | | | | |
| AD - 161 708 EUR/år | 4,4 | 4,4 | 4,4 | 5,5 | 5,5 | 5,5 |
| AST - 90 091 EUR/år | 1,1 | 1,1 | 1,1 | 1,1 | 2,2 | 2,2 |
| Kontraktansat | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Udstationeret national ekspert | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Personale I ALT | 5,5 | 5,5 | 5,5 | 6,6 | 6,6 | 6,6 |

¹⁸ Antagelse: Der vil være en stigning i antallet af ansøgninger og ingen indvirkning på EMA's omkostninger.

Tabel: Virkninger for EMA's budget – opgørelse over indtægter og udgifter (EUR)

| Omkostninger for EMA | År 2016 | År 2017 | År 2018 | År 2019 | År 2020 | År 2021 |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Samlede årlige personaleomkostninger (=årsløn) | 810 615 | 810 615 | 810 615 | 988 494 | 1 087 594 | 1 087 594 |
| Omkostninger til oversættelse til engelsk ¹⁹ | 569 100 | 569 100 | 569 100 | 650 400 | 650 400 | 650 400 |
| Omkostninger til oversættelse tilbage til indsendelsesproget ¹⁹ | 569 100 | 569 100 | 569 100 | 650 400 | 650 400 | 650 400 |
| It-omkostninger (udvikling) | 1 125 000 | 375 000 | | | | |
| It-omkostninger (vedligeholdelse) | | 225 000 | 300 000 | 300 000 | 300 000 | 300 000 |
| Omkostninger i alt²⁰ | 3 073 815 | 2 548 815 | 2 248 815 | 2 589 294 | 2 688 394 | 2 688 394 |
| Indtægter fra gebyrer ²¹ | 2 555 000 | 2 555 000 | 2 555 000 | 2 920 000 | 2 920 000 | 2 920 000 |
| <i>Saldo</i> | -518 815 | 6 185 | 306 185 | 330 706 | 231 606 | 231 606 |

Tabellen viser, at saldoen på EMA's budget kan være negativ det første år (2016). Dette underskud vil blive dækket af andre indtægter i EMA's budget.

Beregningen i ovenstående tabel er baseret på en model, hvor EMA arbejder på engelsk og derfor oversætter de ansøgninger, som ansøgerne indgiver, til engelsk og oversætter sine udtalelser om forudgående kontrol til ansøgernes sprog, inden de sendes til ansøgerne. Men det kan vise sig,

¹⁹ For 7 sider.

²⁰ **En inflationsrate på 2% bør tages i betragtning.**

²¹ Det gebyr, som lægemiddelvirksomheden skal betale, vil være på 3.650 EUR.

at en anden model bør følges for at sikre mere effektivitet ved at arbejde direkte på de originale sprog med anvendelse af interne ressourcer til forudgående kontrol af information og derfor uden brug af oversættelse. Personaletildelingen vil skulle revideres til i alt 15 AD med en ledsagende nedsættelse af oversættelsesomkostningerne.

3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.3.1. Resumé

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (3 decimaler)

| | År N ²² | År N+1 | År N+2 | År N+3 | Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6) | I ALT |
|--|-----------------------|-----------|-----------|-----------|---|-------|
|--|-----------------------|-----------|-----------|-----------|---|-------|

| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme | | | | | | | | |
| Menneskelige ressourcer | | | | | | | | |
| Andre administrationsudgifter | | | | | | | | |
| Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5²³ i den flerårige finansielle ramme | | | | | | | | |
| Menneskelige ressourcer | | | | | | | | |
| Andre administrationsudgifter | | | | | | | | |
| Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| I ALT | | | | | | | | |
|--------------|--|--|--|--|--|--|--|--|

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

²² År N er lig med det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

²³ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i hele tal (eller med højst en decimal)

| | År N | År N+1 | År N+2 | År N+3 | Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6) |
|--|---------|-----------|-----------|-----------|---|
|--|---------|-----------|-----------|-----------|---|

• **Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)**

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| XX 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer) | | | | | | | |
| XX 01 01 02 (i delegationer) | | | | | | | |
| XX 01 05 01 (indirekte forskning) | | | | | | | |
| 10 01 05 01 (direkte forskning) | | | | | | | |

• **Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter)²⁴**

| | | | | | | | |
|--|------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| XX 01 02 01 (KA, V, UNE under den samlede bevillingsramme) | | | | | | | |
| XX 01 02 02 (KA, V, UED, LA og UNE i delegationerne) | | | | | | | |
| XX 01 04 yy ²⁵ | - i hovedsædet ²⁶ | | | | | | |
| | - i delegationerne | | | | | | |
| XX 01 05 02 (KA, V, UNE – indirekte forskning) | | | | | | | |
| 10 01 05 02 (KA, V, UNE – direkte forskning) | | | | | | | |
| Andre budgetposter (skal angives) | | | | | | | |
| I ALT | | | | | | | |

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som GD'et allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i GD'et, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

| | |
|--------------------------------------|--|
| Tjenestemænd og midlertidigt ansatte | |
| Eksternt personale | |

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- X Forslaget/initiativet er foreneligt med den flerårige finansielle ramme, der starter i 2014.

²⁴ KA: kontraktansatte, V: vikarer, UED: unge eksperter ved delegationerne; LA= lokalt ansatte, UNE = udstationerede nationale eksperter.

²⁵ Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

²⁶ Angår især strukturfonde, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

- Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme.

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse.

- Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres²⁷.

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse.

3.2.5. Tredjeparts bidrag til finansieringen

- Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjepart.
- Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

i mio. EUR (3 decimaler)

| | År N | År N+1 | År N+2 | År N+3 | Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6) | | | I alt |
|---|---------|-----------|-----------|-----------|---|--|--|-------|
| Organ, som deltager i samfinansieringen (angives) | | | | | | | | |
| Samfinansierede bevillinger I ALT | | | | | | | | |

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne.
- Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - for egne indtægter
 - for diverse indtægter

i mio. EUR (3 decimaler)

| Indtægtspost på budgettet | Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår | Forslagets/initiativets virkninger ²⁸ | | | | | Indsæt så mange kolonner som nødvendigt for at vise varigheden af virkningerne (jf. punkt 1.6) | | |
|---------------------------|---|--|-----------|-----------|-----------|--|--|--|--|
| | | År N | År N+1 | År N+2 | År N+3 | | | | |
| Artikel | | | | | | | | | |

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

²⁷ Jf. punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

²⁸ Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told, sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløbene, hvorfra opkrævningsomkostningerne på 25 % er fratrukket.

...

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

...