



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.10.2011
KOM(2011) 632 endelig

2008/0255 (COD)

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 humanmedicinske lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning

(EØS-relevant tekst)

DA

DA

BEGRUNDELSE

Kommissionen forelægger et ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om information 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 forordning om information 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 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
- give mulighed for, at information gives gennem kanaler, der er rettet mod forskellige patienttypers behov og muligheder
- tillade indehaverne af markedsføringstilladelser på en klart forståelig måde at give 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. Navnlig 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 PARLAMENTETS ÆNDRINGER

Den 24. november 2010 vedtog Europa-Parlamentet 12 ændringer til forslaget til en forordning om information 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:

Betragtning 1 ændres i overensstemmelse med ændring 1, der understreger, at i den meddelelse, som Kommissionen forelagde den 20. december 2007 - "Rapport om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter" - fremhæves behovet for en mere præcis sondring mellem reklame og information.

Ved ændring 2 præciseres det i betragtning 2, at det nye afsnit, som blev indføjet i direktiv 2001/83/EF, har til formål at sætte fokus på patienternes rettigheder og interesser.

I overensstemmelse med ændring 6 er det i artikel 20b, stk. 1, blevet præciseret, at selv om agenturet gennemfører forudgående kontrol af information om centralt godkendte lægemidler, påhviler det medlemsstaterne at overvåge informationen. Det bør konsekvent sikres, at agenturet også er ansvarligt for kontrol af information, der gøres tilgængelig via websteder, der er registreret i medlemsstaterne. Der indføres særlige bestemmelser for at præcisere, hvordan denne kontrolmekanisme fungerer, hvis at information gøres tilgængelig via websteder registreret i medlemsstaterne. 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 denne forordning fuldt ud overholdes.

I overensstemmelse med ændring 7 er ordet "spredes" blevet erstattet af "gøres tilgængelig" i artikel 20b, stk. 2.

I ændring 9 fastsættes proceduren i de tilfælde, hvor agenturet anmoder om ændringer i den information, som er indsendt med henblik på kontrol, samt de relevante gebyrer, der skal stå i forhold til ekstraarbejdet. Idet den normale frist er på 60 dage, bør den efterfølgende frist fastsættes til 30 dage.

Ændringsforslag 10 ændrer artikel 57, stk. 1, vedrørende den såkaldte EudraPharm-database, og det bestemmes, at den skal være tilgængelig på alle EU-sprog. En sådan ændring er blevet indført med hensyn til databasens layout. Informationerne i databasen vil derimod være tilgængelige på sprogene i de medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt. Det er ikke nødvendigt nærmere at specificere, at informationerne er rettet mod lægmand, da det i artikel 57 allerede er fastsat, at de bør formuleres på en passende og forståelig måde.

Ændring 12 fastsætter, at EudraPharm bør promoveres aktivt blandt de europæiske borgere. Dette bør ske ved, at den europæiske webportal om lægemidler, der blev indført ved forordning (EU) nr. 1235/2010, udvikles til være den centrale adgang til information om lægemidler. På den anden side er det ikke hensigtsmæssigt, at information, som findes på markedsføringstilladelsesindehaveres websteder, gengives på EudraPharm, som er en offentlig database.

Lægemiddelovervågning

Ud over de ændringer, der indføres på grundlag af Europa-Parlamentets beslutninger vedrørende Kommissionens forslag om information til patienter, mener Kommissionen, at der bør indføres begrænsede ændringer af forordning nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning.

Forordning (EF) nr. 726/2004 er for nylig blevet ændret ved forordning (EU) nr. 1235/2010 for at revidere EU's lægemiddelovervågningssystem. Retsgrundlaget for forordning (EU) nr. 1235/2010 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. Forordning (EU) nr. 1235/2010 styrker i væsentlig grad de retlige rammer for overvågning af lægemidler i EU. På baggrund af de seneste begivenheder inden for lægemiddelovervågning i EU har Kommissionen påvist visse områder, hvor lovgivningen vil kunne styrkes yderligere. Derfor forslås følgende:

- Den nye offentlige liste over lægemidler, der skal underkastes supplerende overvågning, som blev indført ved forordning (EU) nr. 1235/2010, vil ikke nødvendigvis indeholde alle lægemidler, der er omfattet af sikkerhedsbetingelser efter godkendelse. De kompetente myndigheder afgør i hvert enkelt tilfælde, om det skal offentliggøres, at lægemidlerne er underkastet skærpet overvågning. For at sikre fuldstændig åbenhed, for så vidt angår lægemidler, der er under særlig overvågning, bør artikel 23 ændres for systematisk at medtage lægemidler, der er underlagt betingelser og krav med hensyn til sikkerhed.
- Artikel 13 ændres, og der er indsat en ny artikel 14b, 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.
- Artikel 20 er ændret for at præcisere de respektive anvendelsesområder for denne bestemmelse og EU's procedurer, der er fastsat i direktiv 2001/83/EF.

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 FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler og for så vidt angår lægemiddellovrigning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske 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,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter **den almindelige lovgivnings**proceduren i traktatens artikel 251⁴ og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen fremsendte den 20. december 2007 en meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet - "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. Erfaringerne i forbindelse med anvendelse af de nuværende retlige rammer har også vist, at der er forskelle med hensyn til fortolkningen af fællesskabs**EU**-regler for reklame og forskelle mellem nationale bestemmelser vedrørende information, **hvilket illustrerer, at det er nødvendigt at konkretisere forskellen mellem reklame og information.**

¹ EUT C ... af ..., s. ...

² EUT C ... af ..., s. ...

³ EUT C ... af ..., s. ...

⁴ EUT C ... af ..., s. ...

⁵ KOM(2007) 862.

- (2) Ved indføjelser af et nyt afsnit VIIIa i Europa-Parlamentets og Rådet direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁶ tages der vare på disse spørgsmål gennem forskellige bestemmelser, der skal sikre, at der er objektive, pålidelige og ikke-salg fremmende oplysninger af god kvalitet til rådighed vedrørende receptpligtige humanmedicinske lægemidler, **og at der sættes fokus på patienters rettigheder og interesser.**
- (3) Forskelle med hensyn til levering af information om humanmedicinske lægemidler er ikke begrundet i tilfælde af lægemidler godkendt i henhold til afsnit II i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur⁷, for hvilke et fælles produktresumé og en fælles indlægsseddel er godkendt for hele Fællesskabet **Unionen**. Afsnit VIIIa i direktiv 2001/83/EF bør derfor også finde anvendelse på nævnte lægemidler.
- (4) I henhold til direktiv 2001/83/EF skal ~~visse typer~~ information, **med visse undtagelser,** kontrolleres af medlemsstaternes kompetente nationale myndigheder, før deres ~~spredning~~ **den gøres tilgængelig.** Dette ~~vedrører 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.~~ Hvis der er tale om humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004, bør der også indføres en bestemmelse om, at ~~visse~~ **denne** informationer skal være underlagt forudgående kontrol af Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter benævnt "agenturet"), **og at det bør præciseres, hvordan kontrolmekanismen fungerer, hvis information gøres tilgængelig via websteder, der er registreret i medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF.**
- (5) For at sikre en tilstrækkelig finansiering af disse aktiviteter vedrørende information, bør der indføres bestemmelser om agenturets opkrævning af gebyrer fra indehaverne af markedsføringstilladelser.
- (6) For at sikre gennemsigtighed vedrørende overvågning af godkendte lægemidler bør den liste over lægemidler, der skal underkastes en yderligere kontrol, som er fastsat ved forordning (EF) nr. 726/2004 som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010, systematisk indeholde lægemidler, som er omfattet af sikkerhedsbetingelser efter godkendelse.**
- (7) Information om lægemidler leveres allerede på EU-plan af flere databaser og portaler, der forvaltes af agenturet eller Kommissionen, og som bl.a. vedrører lægemidler og kliniske forsøg, f.eks. Orphanet-portalen om sjældne sygdomme og lægemidler til sjældne sygdomme⁸. Disse forskellige informationskilder bør sammenkædes for at lette adgangen for offentligheden. Den europæiske webportal om lægemidler, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004 som**

⁶ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 87.

⁷ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

⁸ KOM(2008) 679 endelig.

ændret ved forordning (EU) nr. 1235/2010, bør være ét samlet referencepunkt for adgang til denne information.

(8) Da agenturets forudgående kontrol vil blive finansieret via ansøgernes gebyrer, som skal tilpasses, bør anvendelsen af bestemmelserne om agenturets forudgående kontrol af informationen udskydes.

(69) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte særlige regler for information om receptpligtige humanmedicinske lægemidler godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsEU-plan; Fællesskabet **Unionen** kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(107) Forordning (EF) nr. 726/2004 bør **derfor** ændres i overensstemmelse hermed -

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 726/2004 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 13, stk. 4, andet afsnit, affattes således:

"Vedkommende underretter endvidere agenturet, hvis lægemidlet, midlertidigt eller permanent, ikke længere markedsføres. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen. **Indehaveren underretter agenturet om grunden til en sådan foranstaltning i henhold til artikel 14b i denne forordning.**"

2) Som artikel 14b indsættes:

"Artikel 14b

Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter straks agenturet om alle foranstaltninger, som vedkommende træffer til at suspendere markedsføringen af et lægemiddel, til at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse trækkes tilbage, eller til ikke at ansøge om fornyelse af markedsføringstilladelsen, samt angiver grundene 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 i direktiv 2001/83/EF. I så fald sørger agenturet for, at disse oplysninger straks bringes til medlemsstaternes kendskab."

3) Artikel 20, stk. 8, affattes således:

"8. Hvis proceduren beror på evalueringen af data vedrørende lægemiddelovervågning, vedtages agenturets udtalelse i henhold til stk. 2 af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler på grundlag af en anbefaling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelvurdering, og artikel 107j,

stk. 2, i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse "~~Uanset denne artikels stk. 1-7 finder EU-procedurene i artikel 31 og 107 i direktiv 2001/83/EF behørigt anvendelse, når årsagen til, at medlemsstaten eller Kommissionen overvejer at træffe en afgørelse eller en foranstaltning som nævnt i denne artikel, er baseret på en evaluering af data, som stammer fra lægemiddelovervågningsaktiviteter.~~

4) Følgende indsættes som artikel 20a, og 20b **og 20c**:

"Artikel 20a

1. Afsnit VIIIa i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse på receptpligtige lægemidler godkendt i henhold til dette afsnit.

Artikel 20b

1. Uanset artikel 100g, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF kontrolleres den lægemiddelrelaterede information, der er omhandlet i artikel 100b, ~~litra d~~, i nævnte direktiv, **vedrørende humanmedicinske lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning,** af agenturet, før **den gøres tilgængelig** spredningen.

Dette berører dog ikke artikel 100j i direktiv 2001/83/EF vedrørende medlemsstaternes overvågning af den information, som er gjort tilgængelig.

2. Med henblik på opfyldelse af bestemmelsen i stk. 1 indsender indehaveren af markedsføringstilladelsen en model (mock-up) af den information, der skal **spredes** **gøres tilgængelig**, til agenturet.

3. Agenturet kan indtil 60 dage efter modtagelsen gøre indsigelser mod den fremsendte information eller dele deraf med begrundelse i manglende opfyldelse af bestemmelserne i afsnit VIIIa i direktiv 2001/83/EF. Hvis agenturet ikke gør indsigelse inden for 60 dage, anses informationerne for at være godkendte og kan offentliggøres.

4. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen, efter at agenturet har gjort indsigelser i henhold til stk. 3, genindsender en model af den information, der skal gøres tilgængelig, og agenturet ikke gør indsigelser inden for 30 dage, anses den ændrede information for at være godkendt og kan offentliggøres.

5. Agenturet kan eventuelt samarbejde med medlemsstaterne, når det udfører de opgaver, der er beskrevet i denne artikel.

6. Indsendelse af information til agenturet i overensstemmelse med stk. ~~1-4~~, ~~2~~ og ~~3~~ skal være underlagt et gebyr, der betales i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 297/95.

Artikel 20c

1. Som en undtagelse fra artikel 100h, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF er agenturet ansvarligt for forudgående kontrol i henhold til artikel 20b i denne forordning af information om lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, og som findes på websteder, der er registreret hos de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne i henhold til artikel 100h i direktiv 2001/83/EF.

2. Hvis indehaveren af en markedsføringstilladelse har til hensigt at medtage information om et lægemiddel, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, på et websted, der er registreret i henhold til artikel 100h i direktiv 2001/83/EF, indsender indehaveren informationen til agenturet med henblik på anvendelse af artikel 20b i denne forordning, inden den gøres tilgængelig, og underretter agenturet i den medlemsstat, hvor webstedet skal registreres eller er blevet registreret. Agenturet underretter den berørte medlemsstat om resultatet af proceduren i artikel 20b.

3. Som en undtagelse fra artikel 100h, stk. 4, litra c), i direktiv 2001/83/EF, skal en medlemsstat, hvis den har grund til at betvivle, at den information, der er godkendt i henhold til artikel 20b i denne forordning, og som er gjort tilgængelig på et registreret websted, opfylder kravene i afsnit VIIa i direktiv 2001/83/EF, meddele agenturet, hvorfor den betvivler dette. Den berørte medlemsstat og agenturet 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 Rådets afgørelse 75/320/EØF⁹. Eventuelle nødvendige foranstaltninger må først vedtages, efter at dette udvalg har afgivet udtalelse. Medlemsstaterne og agenturet tager hensyn til lægemiddeludvalgets udtalelse og underretter det om, hvorledes de har taget hensyn til dets udtalelse."

5) Artikel 23 affattes således:

"Artikel 23

1. Agenturet etablerer, ajourfører og offentliggør i samarbejde med medlemsstaterne en liste over lægemidler, der skal underkastes supplerende overvågning.

Denne liste indeholder navnene på og de virksomme stoffer i de:

a) lægemidler, der er godkendt i EU, som indeholder et nyt virksomt stof, der den 1. januar 2011 ikke var en bestanddel af noget lægemiddel godkendt i Unionen

b) ethvert biologisk lægemiddel, der ikke er omfattet af litra a), godkendt efter den 1. januar 2011-

~~c) 2. På Kommissionens anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra c), ca),~~

⁹

EFT L 147 af 9.6.1975, s. 23.

cb) og cc), eller i artikel 10a, artikel 14, stk. 7 og 8, og artikel 21, stk. 2, også optages på listen.

~~d) På anmodning af en national kompetent myndighed, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 12a, 22, 22a og 104a i nævnte direktiv, også optages på listen.~~

~~3.2. Den i stk. 1 omhandlede liste~~ Listen skal indeholde et elektronisk link til produktinformationen og til sammendraget af risikostyringsplanen.

~~43. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og b), i denne artikel, Agenturet fjerner agenturet et lægemiddel fra listen fem år efter den EU-referencedato, der er nævnt i artikel 107c, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF.~~

~~I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra c) og d), fjerner agenturet et lægemiddel fra listen~~ Kommissionen eller den nationale kompetente myndighed kan dog, hvor det er relevant og efter anbefaling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, forlænge fristen, når indtil de finder, at betingelserne i denne forordnings artikel 14a og artikel 21, stk. 2, eller i artikel 22b og 104a i direktiv 2001/83/EF er opfyldt.

~~5.4.~~ For så vidt angår lægemidlerne på denne liste skal produktresuméet og indlægssedlen indeholde sætningen "Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning". Foran denne sætning er der et sort symbol, der vælges af Kommissionen efter indstilling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning senest den 2. januar 2012, og efterfølges af en passende standardforklaring."

6) I artikel 26 indsættes som stk. 3:

"3. Den europæiske webportal om lægemidler skal mindst indeholde links til følgende:

a) databasen for lægemidler, jf. artikel 57, stk. 1, litra l), i denne forordning

b) Eudravigilance-databasen, jf. artikel 24, stk. 1, og artikel 57, stk. 1, litra d), i denne forordning

c) den database, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6, i direktiv 2001/83/EF

d) Orphanet-portalen om sjældne sygdomme og lægemidler mod sjældne sygdomme

e) sundhedsportalen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1350/2007/EF¹⁰."

¹⁰ EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3.

7) Artikel 57, stk. 1, litra l), affattes således:

"l) etablerer en database for lægemidler, som offentligheden har adgang til, **og som tillader søgning på alle Unionens officielle sprog**, og sikrer, at den er ajourført og drives uafhængigt af medicinalfirmaers **kommercielle interesser**; i databasen kan der søges efter oplysninger, der allerede er godkendt til indlægssedlerne; databasen får en sektion vedrørende lægemidler, som er godkendt til børn; oplysningerne til offentligheden skal formuleres på en passende og forståelig måde"

(28) I artikel 57, stk. 1, indsættes som litra u):

"u) ~~afgiver udtalelser om~~ **gennemgår** information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler."

(9) Artikel 57, stk. 2, første afsnit, affattes således:

"2. Den database, der er nævnt i stk. 1, litra l), indeholder bl.a. et produktresumé, indlægssedlen og de oplysninger, der fremgår af etiketteringen. Databasen udvikles i etaper og omfatter først og fremmest lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF og afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/82/EF. Efterfølgende udvides databasen til at omfatte alle lægemidler, der markedsføres i ~~Fællesskabet~~ **Unionen**. **Denne database fremmes aktivt blandt EU's borgere "**

Artikel 2

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Den anvendes fra [OJ: insert date of entry into force] med undtagelse af artikel 1, stk. 4, og 8, som anvendes fra [OJ: insert date of publication + 4 years].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

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-strukturen¹¹

Folkesundhed

1.3. Forslagets/initiativets art

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

Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**¹²

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. ..

¹¹ ABM: Activity-Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: Activity-Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

¹² Jf. artikel 49, stk. 6, litra a) og b), i finansforordningen.

Forudgående kontrol af information om centralt godkendte lægemidler.

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-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.

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)¹³

Direkte central forvaltning ved Kommissionen

Indirekte central forvaltning ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

- gennemførelsesorganer
- organer oprettet af Fællesskaberne¹⁴: 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

¹³ Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

¹⁴ Organer omhandlet i finansforordningens artikel 185.

gennemførelsen af det indre marked for lægemidler, som man forsøger at opnå med de harmoniserede retlige rammer for lægemidler.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om tilsyn og rapportering

Hyppighed 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 Lægemedelagenturets 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 ⁽¹⁵⁾	fra EFTA-lande ¹⁶	fra kandidatlande ¹⁷	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

¹⁵ OB = opdelte bevillinger / IOB = ikke-opdelte bevillinger.

¹⁶ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning

¹⁷ 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 ¹⁸	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 ¹⁹										
Budgetpostens nummer		(3)								
Bevillinger I ALT til GD <>	Forpligtelser	=1+1a +3								
	Betalinger	=2+2a +3								

¹⁸ År N er lig med det år, hvor iværksættelsen af forslaget/initiativet begynder.

¹⁹ 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 ²⁰	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								

²⁰ 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 ²¹	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 ²²																		
Resultat																		
Resultat																		
Resultat																		
Subtotal for specifikt mål nr. 1																		
SPECIFIKT MÅL NR. 2																		

²¹ Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

²² 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 – stillingsfortegnelse²³

	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	År 2021
Fuldtidsækvivalenter for kerneaktivitet + 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

²³ 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 ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Omkostninger til oversættelse tilbage til indsendelsesproget ²⁴	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 alt²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Indtægter fra gebyrer ²⁶	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,

²⁴ For 7 sider.

²⁵ **En inflationsrate på 2% bør tages i betragtning.**

²⁶ 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 ²⁷	År N+1	År N+2	År N+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)	I ALT
--	-----------------------	-----------	-----------	-----------	---	-------

UDGIFTSOM- RÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme							
Menneskelige ressourcer							
Andre administrationsud- gifter							
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme							

Uden for UDGIFTS- OMRÅDE 5²⁸ i den flerårige finansielle ramme							
Menneskelige ressourcer							
Andre administrations- udgifter							
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme							

I ALT							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

²⁷ År N er lig med det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

²⁸ 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.

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- 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)²⁹**

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 yy³⁰	- i hovedsædet ³¹						
	- 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.

²⁹ KA: kontraktansatte, V: vikarer, UED: unge eksperter ved delegationerne; LA= lokalt ansatte, UNE = udstationerede nationale eksperter.

³⁰ Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

³¹ 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 revideres³².

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 ³³					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.

³² Jf. punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

³³ 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.

...