



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.12.2008
KOM(2008) 668 endelig

2008/0261 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde

{SEK(2008) 2674}

{SEK(2008) 2675}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

Der har været en foruroligende stigning i EU af lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse. Disse produkter er ulovlige i henhold til EU's lægemiddellovgivning, i og med at de ikke er i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne om lægemidler. Derfor benævnes disse produkter "forfalskede lægemidler" i dette forslag til ændring af lægemiddellovgivningen.

Forfalskede lægemidler kan indeholde bestanddele, der er forfalskede eller af dårlig kvalitet, eller de indeholder måske ikke nogen bestanddele, eller de indeholder bestanddele i forkert dosering, også virksomme bestanddele. De udgør en alvorlig trussel for patienterne i EU og for EU's lægemiddelindustri, og både offentligheden og de politiske beslutningstagere er foruroligede over, at der i de senere år er set en støt stigning af disse produkter i EU.

WHO (Verdenssundhedsorganisationen), der har oprettet taskforcen IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), som beskæftiger sig med bekæmpelse af falske lægemidler, har også erkendt den potentielle trussel mod folkesundheden. IMPACT fastlagde sammen med Fællesskabet principperne for og elementerne i national lovgivning om bekæmpelse af forfalskede lægemidler og godkendte dem på sin generalforsamling i Lissabon den 12. december 2007. IMPACT's indsats blev rost i G8-topmødeerklæringen af 7. juni 2008.

Hertil kommer, at risikoprofilen er ændret. Antallet af forfalskede innovative og livreddende lægemidler er stigende. For at øge omfanget kanaliseres produkterne desuden via den lovlige forsyningskæde ud til patienten. På denne måde nåede mange tusinde pakker forfalskede livreddende lægemidler ud til patienterne i EU i 2007.

Der er en vis usikkerhed om, nøjagtigt hvor mange sager der er eller bliver tale om i dag og i fremtiden, men der er en tydeligt synlig tendens, som truer det høje niveau for beskyttelse af folkesundheden i EU. Denne tendens kan få så katastrofale følger for offentlighedens tillid til lægemiddelindustrien og til de politiske beslutningstagere, at den meget vel kan sammenlignes med "fødevare- og foderkrisen" i 1990'erne.

Der er mange årsager til, at forfalskede lægemidler ikke opdages i den lovlige forsyningskæde, men de kan koges ned til fire aspekter:

- Det er ikke altid let at skelne forfalskede lægemidler fra originale lægemidler.
- Forsyningskæden er blevet meget kompleks og er kun "så stærk som det svageste led".
- Der er retlig usikkerhed om, hvilken ordning der finder anvendelse på produkter, der introduceres i EU, og som angiveligt ikke bringes i omsætning.

- Lægemidlets virksomme bestanddele kan allerede i fremstillingsprocessen være forfalskninger af originale virksomme lægemiddelbestanddele.

De gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler¹ er i visse henseender utilstrækkelige til at løse de konkrete problemer. I betragtning af den tid, der vil forløbe fra det tidspunkt, hvor der fremsættes forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF, til den faktiske gennemførelse af ændringerne, er det klart nødvendigt for Kommissionen at handle nu.

2. OFFENTLIG HØRING

Som forberedelse til en konsekvensanalyse i forbindelse med nærværende forslag arrangerede Kommissionen fra den 11. marts 2008 til den 9. maj 2008 en offentlig høring, hvor den efterlyste gode idéer til bedre beskyttelse af patienterne mod farerne ved forfalskede lægemidler. Kommissionen modtog i forbindelse med høringen 128 bidrag fra berørte parter. Heraf kom 103 fra erhvervslivet (lægemiddelindustrien, distributører, leverandører af virksomme bestanddele og konsulenter), 15 fra borgere, patienter/patientgrupper og forskere og 10 fra ansatte i sundhedssektoren, apotekere og sygeforsikringsselskaber.

Når de 128 bidrag fra de berørte parter opdeles geografisk, indkom der 20 bidrag fra EU-sammenslutninger, 30 fra Italien, 14 fra Det Forenede Kongerige, 9 fra Tyskland, 4 fra hhv. Frankrig og Schweiz, 3 fra hhv. Polen, Irland og Nederlandene, 2 fra hhv. Malta og Danmark, 1 fra hhv. Østrig, Sverige og Spanien og 18 fra tredjelande uden for Europa. 13 af respondenterne var verdensomspændende sammenslutninger eller kunne ikke placeres i en bestemt geografisk kategori.

30 nationale og regionale myndigheder benyttede sig af høringen til at orientere Kommissionen om deres synspunkter om emnet.

Respondenterne var uden undtagelse tilfredse med initiativet og understregede, at der var brug for en hurtig og beslutsom indsats, og at problemet med forfalskede lægemidler stiger eksponentielt. Endvidere var der tilfredshed med Kommissionens "lag-på-lag"-fremgangsmåde, der er baseret på en kortlægning af de forskellige indførselssteder for forfalskede lægemidler. Der er offentliggjort et resumé af bidragene på Kommissionens websted².

3. KONSEKVENSANALYSE

Kommissionen foretog en konsekvensanalyse i overensstemmelse med sine retningslinjer for konsekvensanalyser og offentliggjorde resultaterne i en konsekvensanalyserapport.

I konsekvensanalyserapporten kortlægges og vurderes forskellige mulige politiktiltag med henblik på at nå målet, der defineres som eliminering på alle praktisk

¹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

² http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_key.htm

gennemførlige måder af risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.

Vurderingen af de mulige politiktiltag er foretaget med et "scenario uden tiltag" som udgangspunkt. På grundlag heraf er der udformet forskellige scenarier for, hvordan forekomsten af forfalskede lægemidler vil udvikle sig i perioden frem til 2020. Selv om disse scenarier (og dermed forbundne omkostninger) i sagens natur er de bedst mulige skøn ud fra de foreliggende data (der i sig selv er begrænsede), afslører de, at de direkte og indirekte samfundsudgifter ved ikke at gribe ind kan beløbe sig til mellem 9,5 mia. EUR og 116 mia. EUR indtil 2020, alt efter scenario.

De udgifter, der følger af ikke at gribe ind, skal sammenholdes med udgifterne til de valgte politiktiltag. Disse udgifter anslås indtil 2020 at blive:

- For fremstillere og importører af lægemidler: mellem 6,8 mia. EUR og 11 mia. EUR, afhængigt af den valgte sikkerhedsteknik. Udgifterne for distributører, der fjerner/udskifter sikkerhedsforanstaltningerne, afhænger af dette arbejdes omfang. Desuden vil apotekerne skulle afholde udgifter på ca. 157 mio. EUR, afhængig af den valgte fremgangsmåde.
- For lægemiddelgrossister: ca. 280 mio. EUR.
- For grossister, der kun udøver eksportvirksomhed: ca. 403 mio. EUR.
- For andre handlende i distributionskæden: ca. 5 mio. EUR.
- For fremstillere af virksomme lægemiddelbestanddele: ca. 320 mio. EUR. Hovedparten af disse udgifter vil blive pålagt fremstillere i tredjelande.

4. RETSGRUNDLAG OG SUBSIDIARITETSPRINCIPPET

Formålet med direktiv 2001/83/EF og dette forslag til ændring af direktivet er at fastsætte bestemmelser om, hvordan det indre marked for lægemidler bør fungere, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden i EU. Derfor er retsgrundlaget traktatens artikel 95.

Eftersom der i direktiv 2001/83/EF er fastsat udtømmende regler, kan medlemsstaterne ikke "udvide" disse regler. Målet om at fjerne forfalskede lægemidler fra den lovlige forsyningskæde uden at skabe hindringer for, at det indre marked for lægemidler fungerer gnidningsløst, kan desuden ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan.

5. ÆNDRINGER

For at bekæmpe risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, fremsætter Kommissionen forslag om nedenstående ændringer til direktiv 2001/83/EF.

- Visse forpligtelser for andre aktører end grossister, som indgår i distributionskæden. Sådanne aktører er typisk involveret i transaktioner uden

konkret at håndtere lægemidlerne (f.eks. på auktioner eller som formidlere, jf. artikel 1, nr. 14), i forslaget til ændringsdirektiv).

- Et retsgrundlag for, at Kommissionen kan gøre det obligatorisk at anvende visse sikkerhedsforanstaltninger (f.eks. et serienummer eller en forsegling) på emballagen til receptpligtig medicin (jf. artikel 1, nr. 8), i forslaget til ændringsdirektiv).
- Et principielt forbud mod, at aktører, som befinder sig mellem den originale fremstiller og den sidste aktør i distributionskæden (typisk apotekeren) eller slutbrugeren (lægen/patienten), manipulerer med forseglingen på emballagen (dvs. fjerner, bryder eller tildækker den med etiketter).
- Obligatoriske auditter af lægemiddelgrossister, der også er leverandører, for at sikre, at forretningspartnerne er pålidelige (jf. artikel 1, nr. 13), i forslaget til ændringsdirektiv).
- Skærpede krav vedrørende importen af virksomme lægemiddelbestanddele fra tredjelande, når det ikke har kunnet fastslås, at gældende lovgivning i det pågældende tredjeland sikrer et tilstrækkeligt højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed for så vidt angår lægemidler, der eksporteres til EU (jf. artikel 1, nr. 4), i forslaget til ændringsdirektiv).
- Auditter af fremstillere af virksomme lægemiddelbestanddele (jf. artikel 1, nr. 3), litra a), i forslaget til ændringsdirektiv).
- Skærpede regler vedrørende tilsyn, herunder øget gennemsigtighed i tilsynsresultaterne i form af offentliggørelse i databasen EudraGMP, der administreres af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) (jf. artikel 1, nr. 15), i forslaget til ændringsdirektiv).

Med hensyn til virkningerne for de erhvervsdrivende har Kommissionen ved valget af mulige politiktiltag sørget for

- at holde stigningen i udgifterne til at efterkomme bestemmelserne (herunder administrationsomkostninger) på det minimum, der er nødvendigt for at nå målet
- at tillade fleksibilitet, hvor det er muligt, så lovrammerne kan tilpasses en ændret risikoprofil
- at fordele ansvaret mellem *alle* aktører, dvs. ikke kun lægemiddelindustrien som sådan, men også grossister, leverandører af virksomme lægemiddelbestanddele og importører.

En nærmere gennemgang af de foreslåede ændringer, herunder en analyse af de socioøkonomiske konsekvenser, findes i konsekvensanalyserapporten.

6. OVERENSSTEMMELSE MED ANDRE EU-POLITIKKER

Forslaget er led i den EF-strategi for sikker, innovativ og tilgængelig medicin, som Kommissionen fremlagde i sin meddelelse til Rådet, Europa-Parlamentet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg "Sikre, innovative og tilgængelige lægemidler: Et nyt perspektiv for lægemiddelsektoren"³. Forslaget er også i overensstemmelse med Kommissionens strategiske målsætning om beskyttelse af borgerne mod sundhedstrusler som omhandlet i Kommissionens hvidbog "Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013"⁴.

7. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

Det foreslås at udvide fællesskabsdatabasen over virksomheder, der iagttager god fremstillingspraksis (GMP⁵), til også at omfatte grossister, der iagttager god distributionspraksis (GDP⁶) (jf. punkt 5 ovenfor, syvende led). Som nævnt i finansieringsoversigten, der er knyttet som bilag til forslaget, forventes disse it-relaterede foranstaltninger ikke at få budgetmæssige konsekvenser.

8. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Forslaget er af relevans for EØS og bør derfor omfatte hele EØS-området.

³ KOM(2008) .

⁴ KOM(2007) 630.

⁵ **Good Manufacturing Practices.**

⁶ **Good Distribution Practices.**

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,
under henvisning til forslag fra Kommissionen⁷,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁸,
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁹,
efter proceduren i traktatens artikel 251¹⁰, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler¹¹ er der fastsat bestemmelser om bl.a. fremstilling, import, markedsføring og engrosforhandling af lægemidler i Fællesskabet og bestemmelser vedrørende virksomme lægemiddelbestanddele, der anvendes som råvarer.
- (2) Der har været en foruroligende stigning i påvisningen i Fællesskabet af lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse. Disse lægemidler indeholder normalt bestanddele, der er forfalskede eller af dårlig kvalitet, eller de indeholder måske ikke nogen bestanddele, eller de indeholder bestanddele i forkert dosering, også virksomme bestanddele, og udgør derfor en alvorlig trussel for folkesundheden.
- (3) Erfaringer fra tidligere viser, at sådanne lægemidler ikke blot bringes i omsætning ad illegale forsyningskæder, men også når frem til patienten via den lovlige forsyningskæde. Det udgør en særlig trussel for menneskers sundhed og kan føre til, at

⁷ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁸ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁹ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹⁰ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹¹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

patienten mister tilliden til den lovlige forsyningskæde. Bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF bør ændres som en reaktion på denne øgede trussel.

- (4) WHO (Verdenssundhedsorganisationen), der har oprettet taskforcen IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), som beskæftiger sig med bekæmpelse af falske lægemidler, har også erkendt den potentielle trussel mod folkesundheden. IMPACT fastlagde i aktivt samarbejde med Fællesskabet principperne for og elementerne i national lovgivning om bekæmpelse af forfalskede lægemidler og godkendte dem på sin generalforsamling i Lissabon den 12. december 2007.
- (5) Distributionsnettet for lægemidler er i dag uhyre komplekst og omfatter mange aktører, der ikke nødvendigvis er grossister som defineret i direktiv 2001/83/EF. For at sikre pålidelighed i distributionskæden bør lægemiddellovgivningen omhandle alle aktører i distributionskæden, dvs. ikke blot distributører, der aftager, opbevarer, oplagrer og leverer lægemidler, men også personer, der er involveret i transaktioner uden at håndtere lægemidlerne. De bør underlægges rimelige regler, så det på alle praktisk gennemførlige måder udelukkes, at der er en mulighed for, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde i Fællesskabet.
- (6) Direktiv 2001/83/EF finder også anvendelse på grossister, der ikke bringer lægemidler i omsætning, men eksporterer dem. Bestemmelserne vedrørende sådanne grossister – der finder anvendelse, uanset om det er hensigten at importere det eksporterede lægemiddel, dvs. bringe det i omsætning, eller blot introducere det uden at importere det – bør præciseres.
- (7) Under hensyntagen til nye risikoprofiler og for samtidig at sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer, bør der på fællesskabsplan indføres sikkerhedsforanstaltninger, som skal sikre, at receptpligtig medicin kan identificeres, er ægte og kan spores. Når systemet for obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger på receptpligtig medicin indføres, bør der tages behørig højde for de særlige karakteristika ved visse lægemidler eller lægemiddelkategorier, f.eks. generiske lægemidler. Det omfatter risikoen for forfalskninger i lyset af priser og tidligere forfalskningstilfælde i eller uden for Fællesskabet og de konsekvenser, forfalskninger har for folkesundheden som følge af de særlige karakteristika ved de pågældende lægemidler eller alvorligheden af de lidelser, de er beregnet til behandling for.
- (8) Enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være indehaver af en fremstillingstilladelse. For at sikkerhedsforanstaltningerne kan være effektive, bør indehaveren af fremstillingstilladelsen kun have tilladelse til at fjerne, udskifte eller tildække dem på strenge betingelser.
- (9) Indehaverne af fremstillingstilladelserne bør hæfte fuldt for skader, der påføres patienter via lægemidler, som de har bragt i omsætning, og som er forfalskede med hensyn til identitet.
- (10) For at øge pålideligheden i distributionskæden bør grossisterne enten selv eller lade et dertil godkendt organ kontrollere, at leverandørerne iagttager god distributionspraksis.

- (11) For at sikre gennemsigtighed bør der i en fællesskabsdatabase offentliggøres en liste over grossister, der opfylder gældende EF-bestemmelser som konstateret af en kompetent myndighed i en medlemsstat efter et kontrolbesøg.
- (12) Forfalskninger af virksomme lægemiddelbestanddele indebærer en risiko for forekomst af virksomme lægemiddelbestanddele af dårlig kvalitet. Denne risiko bør imødegås. Lægemedelfremstillere bør ikke mindst enten selv eller lade et dertil godkendt organ kontrollere, at leverandøren (fremstilleren) af virksomme lægemiddelbestanddele iagttager god fremstillingspraksis.
- (13) Fremstilling af virksomme lægemiddelbestanddele bør være genstand for god fremstillingspraksis, uanset om de pågældende bestanddele er fremstillet i Fællesskabet eller er importeret. Ved fremstilling af virksomme lægemiddelbestanddele i tredjelande bør det sikres, at bestemmelserne om fremstilling af virksomme lægemiddelbestanddele, der er beregnet til eksport til Fællesskabet, herunder kontrol og håndhævelse, giver samme høje niveau for beskyttelse af folkesundheden som EF-lovgivningen.
- (14) For at lette håndhævelsen af og kontrollen med EF-bestemmelserne om virksomme stoffer, der benyttes som råvarer, bør fremstillerne eller importørerne af de pågældende stoffer give meddelelse om deres virksomhed.
- (15) For at sikre samme niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i hele Fællesskabet og for at undgå forvridding af det indre marked bør de harmoniserede principper og retningslinjer for kontrol af indehavere af fremstillingstilladelser og engrosforhandlingstilladelser vedrørende lægemidler og for kontrol af fremstillere af virksomme stoffer skærpes. Det vil også medvirke til at sikre, at eksisterende aftaler om gensidig anerkendelse fungerer, idet disse er afhængige af effektiv og sammenlignelig kontrol og håndhævelse i hele Fællesskabet.
- (16) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹².
- (17) Kommissionen bør navnlig have beføjelse til at vedtage bestemmelser om de sikkerhedsforanstaltninger, der skal anbringes på receptpligtige lægemidlers emballage, og til at vedtage nærmere bestemmelser om lægemidler, der introduceres uden at blive bragt i omsætning. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages de efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (18) Målet om at sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden mod lægemidler, som er ulovlige på grund af forfalsket identitet, historie eller oprindelse, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da de ikke enkeltvis kan træffe harmoniserede foranstaltninger, som skal finde anvendelse i Fællesskabet, og kan

¹² EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(19) Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Efter nr. 17) i artikel 1 indsættes som nr. 17a):

"17a) Handel med lægemidler:

enhver form for virksomhed, der består i uafhængigt eller på vegne af en anden at foretage salg eller køb af lægemidler, fakturering eller formidling af lægemidler, bortset fra levering af lægemidler til offentligheden, og som ikke falder ind under definitionen af engrosforhandling af lægemidler."

2) Artikel 2, stk. 3, affattes således:

"3. Uanset stk. 1 og artikel 3, nr. 4), finder afsnit IV i dette direktiv anvendelse på lægemidler, der alene er bestemt til eksport, og på mellemprodukter og virksomme stoffer, der anvendes som råvarer."

3) Artikel 46 ændres således:

a) Litra f), første afsnit, affattes således:

"f) at overholde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og som råvarer udelukkende at anvende virksomme stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med de udførlige retningslinjer for god fremstillingspraksis for råvarer. Indehaveren af fremstillingstilladelsen kontrollerer i denne forbindelse selv eller lader et organ, der er godkendt dertil af en medlemsstats kompetente myndighed, kontrollere, at fremstilleren af de virksomme stoffer overholder god fremstillingspraksis"

b) Som litra g) indsættes:

"g) at give den kompetente myndighed meddelelse om lægemidler, som han får kendskab til, og som er eller som mistænkes for at være forfalskninger af lægemidler, der fremstilles af ham, for så vidt angår identitet, historie eller oprindelse."

4) Efter artikel 46a indsættes som artikel 46b:

"Artikel 46b

1. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at fremstilling på deres område af virksomme stoffer, der anvendes som råvarer, herunder virksomme stoffer til eksport, er i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for virksomme stoffer.
 2. Virksomme stoffer, der anvendes som råvarer, må kun importeres, hvis:
 - a) de er blevet fremstillet efter standarder for god fremstillingspraksis, der mindst svarer til de af Fællesskabet fastsatte standarder, og
 - b) de ledsages af en skriftlig bekræftelse fra det eksporterende tredjeland på, at de standarder for god fremstillingspraksis, der finder anvendelse på den fabrik, hvor det eksporterede virksomme stof er fremstillet, mindst svarer til de af Fællesskabet fastsatte standarder, og at fabrikken er underkastet kontrol og håndhævelse, så det sikres, at den gode fremstillingspraksis ikke kan omgås.
 3. Bestemmelsen i stk. 2, litra b), finder ikke anvendelse, hvis eksportlandet er opført på den i artikel 111b omhandlede liste."
- 5) Artikel 47, stk. 3, affattes således:
- "De i artikel 46, litra f), og artikel 46b omhandlede principper for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som råvarer, vedtages i form af udførlige retningslinjer."
- 6) Efter artikel 51, stk. 1, litra b), indsættes som litra c):
- "c) at de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger er anbragt på emballagen på lægemidler, der påtænkes bragt i omsætning i Fællesskabet."
- 7) Efter artikel 52 indsættes som artikel 52a og 52b:
- "Artikel 52a*
- Importører og fremstillere af virksomme stoffer, der anvendes som råvarer, skal, hvis de er etableret i Fællesskabet, meddele deres adresse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret.
- Artikel 52b*
1. Uanset artikel 2, stk. 1, jf. dog afsnit VII, sikrer medlemsstaterne, at lægemidler, der ikke påtænkes bragt i omsætning, ikke introduceres i Fællesskabet, hvis der er grund til at tro, at produkterne på falsk grundlag foregiver at have en bestemt identitet, historie eller oprindelse.
 2. Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at gennemføre stk. 1. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i nærværende direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a."
- 8) I artikel 54 indsættes som litra o):

"o) sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt at fastslå identifikation, ægthed og sporbarhed for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, der er receptpligtige i henhold til afsnit VI."

9) Som artikel 54a indsættes:

"Artikel 54a

1. De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger gør det muligt for grossister eller apotekere eller personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til forbrugerne, at udføre alle følgende opgaver:

- a) efterprøve ægtheden ved at vurdere synlige, skjulte eller teknisk avancerede anordninger
- b) identificere individuelle pakninger
- c) kontrollere, om den ydre emballage er blevet brudt.

2. De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger må ikke helt eller delvist fjernes eller tildækkes, medmindre følgende betingelser er opfyldt:

- a) Inden indehaveren af fremstillingstilladelsen helt eller delvist fjerner eller tildækker sikkerhedsforanstaltningen, efterprøver han lægemidlets ægthed
- b) Indehaveren af fremstillingstilladelsen efterkommer artikel 54, litra o), ved at erstatte sikkerhedsforanstaltningen med en sikkerhedsforanstaltning, der svarer til den oprindelige for så vidt angår muligheden for at fastslå lægemidlets identitet, ægthed og ubrudte sporbarhed, uden at den indre emballage åbnes, jf. artikel 1, nr. 23).
- c) Udskiftning af sikkerhedsforanstaltningen skal foregå under den kompetente myndigheds tilsyn.

3. Indehaverne af en fremstillingstilladelse bør i overensstemmelse med Rådets direktiv 85/374/EØF hæfte for skader, der forårsages af lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet.

4. Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger for at gennemføre artikel 54, litra o), og denne artikels stk. 1 og 2.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i nærværende direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 121, stk. 2a.

Ved vedtagelsen af disse foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til risikoen forbundet med visse lægemidler eller lægemiddelkategorier og i hvert fald alle følgende kriterier:

- a) Lægemidlets pris og salgsmængde.

- b) Antallet af tilfælde af forfalskninger i tredjelande og i Fællesskabet.
- c) Den hidtidige udvikling for så vidt angår disse tilfælde.
- d) De særlige karakteristika ved de pågældende lægemidler.
- e) Alvorligheden af de lidelser, lægemidlerne er beregnet til behandling for.

På grundlag af disse kriterier kan kravene i stk. 1, litra a) og b), fraviges for visse lægemidlers eller lægemiddelkategoriers vedkommende.

Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i dette stykke tages der hensyn til de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter og til beskyttelsen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder."

10) Artikel 57, stk. 1, fjerde led, affattes således:

"- identifikation og bevis for ægthed, jf. dog artikel 54, litra o)."

11) Titlen på afsnit VII affattes således:

"Engrosforhandling og handel med lægemidler".

12) Artikel 77, stk. 4, affattes således:

"4. Medlemsstaterne tilsender agenturet en kopi af den i stk. 1 omhandlede tilladelse. Agenturet indgiver oplysningerne i den fællesskabsdatabase, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6. På anmodning af Kommissionen eller af en medlemsstat skal medlemsstaterne fremlægge alle nyttige oplysninger om de individuelle tilladelser, de har udstedt i henhold til stk. 1."

13) Artikel 80 ændres således:

a) Litra e) affattes således:

"e) opbevare dokumentation, der enten kan foreligge i form af indkøbs- og salgsfakturaer eller i form af edb-baserede data eller i en hvilken som helst anden form, og som for alle indgåede, afsendte eller handlede lægemidler indeholder mindst følgende oplysninger:

- dato
- lægemidlets navn
- indgået, afsendt eller handlet mængde
- den pågældende leverandørs eller modtagers navn og adresse"

b) Som litra h) og i) indsættes:

"h) råde over et kvalitetssystem med en beskrivelse af ansvarsområder, arbejdsgange og risikostyring

- i) underrette den kompetente myndighed om lægemidler, de modtager, og som de mistænker for at være en overtrædelse af, eller som de konstaterer at være en overtrædelse af

– dette direktivs artikel 6, stk. 1

– varemærkeindehaverens rettigheder i henhold til EF-ret, jf. Rådets forordning (EF) nr. 40/94 af 20. december 1993 om EF-varemærker¹³, eller lovgivningen i den medlemsstat, hvor lægemidlet er modtaget.

I tilfælde, hvor disse overtrædelser eller formodede overtrædelser vedrører et forfalsket lægemiddel, underrettes indehaveren af markedsføringstilladelsen eller indehaveren af det varemærke, der er blevet forfalsket, desuden herom."

- c) Følgende afsnit indsættes:

"Såfremt lægemidlet leveres af en anden grossist, skal indehaveren af engrosforhandlingstilladelsen med henblik på litra b) enten selv eller lade et organ, der er godkendt dertil af en medlemsstats kompetente myndighed, kontrollere, at leverandørgrossisten iagttager god distributionspraksis.

Hvis lægemidlet er aftaget fra fremstilleren eller importøren, skal indehaveren af engrosforhandlingstilladelsen kontrollere, at fremstilleren eller importøren er indehaver af en fremstillingstilladelse."

- 14) Efter artikel 85 indsættes som artikel 85a og 85b:

"Artikel 85a

Artikel 76, artikel 80, litra c) og i), artikel 81 og artikel 82 finder ikke anvendelse på engrosforhandling til tredjelande. Desuden finder artikel 80, litra b), ikke anvendelse, når et lægemiddel aftages direkte fra et tredjeland.

Artikel 85b

Personer, der handler med lægemidler, sørger for, at de handlede lægemidler er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller af en medlemsstats kompetente myndigheder i overensstemmelse med dette direktiv. Endvidere finder bestemmelserne i artikel 80, litra d)-h) anvendelse.

De pågældende personer underretter den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret."

- 15) Artikel 111 ændres således:

- a) I stk. 1 indsættes følgende afsnit:

¹³ EFT L 11 af 14.1.1994, s. 1.

"Inspektionsbesøgene foregår efter retningslinjerne i artikel 111a."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Den kompetente myndighed udarbejder efter hvert af de i stk. 1 omhandlede inspektionsbesøg en rapport om, hvorvidt fremstilleren, importøren eller grossisten overholder de i artikel 47 og 84 omhandlede principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis, eller om indehaveren af markedsføringstilladelsen opfylder de i afsnit IX fastsatte krav.

Den kompetente myndighed, som har foretaget inspektionen, underretter den af inspektionsbesøget berørte fremstiller, importør, indehaver af markedsføringstilladelsen eller grossist om indholdet af rapporten.

Inden rapporten vedtages, giver den kompetente myndighed den berørte fremstiller, importør, indehaver af markedsføringstilladelsen eller grossist lejlighed til at fremsætte bemærkninger."

c) Stk. 5, 6 og 7 affattes således:

"5. Senest 90 dage efter et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 udstedes der attest for god fremstillingspraksis eller god distributionspraksis til fremstilleren, importøren eller grossisten, hvis konklusionen af besøget er, at den pågældende overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis eller god distributionspraksis.

Hvis inspektionsbesøget er foretaget i forbindelse med proceduren for certificering af overensstemmelsen med monografierne i den europæiske farmakopé, skal der udstedes en attest.

6. Medlemsstaterne lader de attester, de udsteder for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, indføre i en fællesskabsdatabase, som agenturet administrerer på Fællesskabets vegne.

7. Hvis konklusionen på et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 er, at den pågældende ikke overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis eller god distributionspraksis, indføres denne oplysning i den i stk. 6 omhandlede fællesskabsdatabase."

16) Efter artikel 111 indsættes som artikel 111a og 111b:

"Artikel 111a

Kommissionen vedtager de nærmere retningslinjer for principperne for inspektionsbesøg som omhandlet i artikel 111.

Artikel 111b

1. På anmodning af et tredjeland vedtager Kommissionen ved en afgørelse at opføre det pågældende land på en liste, såfremt landets lovgivning om virksomme stoffer, der eksporteres til Fællesskabet, og den behørig kontrol og håndhævelse

sikrer samme beskyttelse af folkesundheden som EF-lovgivningen. Der tages navnlig hensyn til:

- a) landets regler vedrørende god fremstillingspraksis
- b) hvor regelmæssigt der foretages inspektioner af god fremstillingspraksis
- c) hvor effektiv håndhævelsen af god fremstillingspraksis er
- d) hvor regelmæssigt og hurtigt landet forelægger oplysninger om de fremstillere af virksomme bestanddele, der ikke opfylder kravene.

2. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med proceduren i artikel 121, stk. 2, retningslinjer for nærmere fortolkning af bestemmelserne i stk. 1, litra a)-d).

3. Kommissionen kontrollerer i samarbejde med agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder regelmæssigt, om betingelserne i stk. 1 er opfyldt. Første kontrol finder sted senest tre år efter, at landet er blevet opført på listen i henhold til stk. 1."

17) Efter artikel 118 indsættes som artikel 118a, 118b og 118c:

"Artikel 118a

De kompetente myndigheder udsteder den i artikel 46, litra f), og i artikel 80, litra b), omhandlede tilladelse, hvis ansøgeren kan dokumentere, at han er kvalificeret til at kontrollere, at god fremstillingspraksis er iagttaget, eller for så vidt angår grossister, at god distributionspraksis er iagttaget.

Artikel 118b

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [\[18 måneder efter offentliggørelsen\]](#) Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne

Artikel 118c

Medlemsstaterne træffer ved anvendelsen af dette direktiv de nødvendige foranstaltninger for at sikre et samarbejde mellem de kompetente myndigheder for lægemidler og toldmyndighederne."

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [\[den konkrete dato 18 måneder efter offentliggørelsen indsættes\]](#). De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser

med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv

De anvender disse bestemmelser fra den [den konkrete dato 18 måneder efter offentliggørelsen + en dag indsættes].

Medlemsstaterne anvender dog:

a) de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 4), for så vidt det vedrører artikel 46b, stk. 2, litra b), og artikel 46b, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF som ændret ved nærværende direktiv, fra den [den konkrete dato 24 måneder efter offentliggørelsen indsættes]

b) de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 6), 8) og 9), fra den [den konkrete dato 48 måneder efter offentliggørelsen indsættes].

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 tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, 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 FORSLAGET

1. FORSLAGETS BETEGNELSE:

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde.

2. ABM/ABB-RAMME

Politikområder og dermed forbundne aktiviteter: Erhvervs politik – det indre marked, produktsikkerhed

3. BUDGETPOSTER

3.1. Budgetposternes nummer og tekst (aktionsposter og dermed forbundne poster vedrørende teknisk og administrativ bistand (tidl. B..A-poster)):

02.0302

3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkningers varighed:

Foranstaltningen indledes i 2012 og skal vare i 2 år.

3.3. Budgetoplysninger:

Budgetpost	Udgifternes art		Nye	EFTA-bidrag	Bidrag fra ansøgerlandene	Udgiftsområde i de finansielle overslag
02.0302	Ikke-oblig.	Opdelte ¹⁴	NEJ	JA	NEJ	Nr. 1.a

¹⁴ Opdelte bevillinger.

4. SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

4.1. Finansielle ressourcer

4.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

i mio. EUR (3 decimaler)

Udgiftstype	Punkt		År 2012	2013	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 og ff.	I alt
-------------	-------	--	------------	------	-------	-------	-------	-----------------	-------

Driftsudgifter¹⁵

Forpligtelsesbevillinger (FB)	8.1.	a							
Betalingsbevillinger (BB)		b							

Administrative udgifter inden for referencebeløbet¹⁶

Teknisk og administrativ bistand (IOB)	8.2.4.	c							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

SAMLET REFERENCEBELØB

Forpligtelsesbevillinger		a+c							
Betalingsbevillinger		b+c							

Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet¹⁷

Personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)	8.2.5.	d							
Administrative udgifter, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB)	8.2.6.	e							

Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen

FB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer		a+c +d+ e	0,25	0,25					0,5
BB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer		b+c +d+ e	0,25	0,25					0,5

¹⁵ Udgifter, som ikke henhører under kapitel xx 01 i afsnit xx.

¹⁶ Udgifter inden for artikel xx 01 04 i afsnit xx.

¹⁷ Udgifter inden for kapitel xx 01, som ikke henhører under artikel xx 01 04 eller xx 01 05.

Samfinansiering

Hvis forslaget indebærer samfinansiering med medlemsstaterne eller med andre organer (oplys hvilke), angives der et skøn i tabellen nedenfor over beløbet for denne samfinansiering (der kan indsættes flere rækker, hvis der forventes samfinansiering med flere organer):

i mio. EUR (3 decimaler)

Samfinansierende organ		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 og ff.	I alt
.....	f							
FB I ALT, inkl. samfinansiering	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

- Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering (forklaring vedlagt).
- Forslaget kræver omprogrammering af det relevante udgiftsområde i de finansielle overslag.
- Forslaget kan kræve anvendelse af bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale¹⁸ (dvs. fleksibilitetsinstrumentet eller revision af de finansielle overslag).

4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

- Forslaget har ingen indflydelse på indtægterne
- Forslaget har finansielle virkninger - virkningerne for indtægterne er som følger:

i mio. EUR (1 decimal)

		Forud for foranstaltningen [År n-1]	Efter foranstaltningens iværksættelse					
Budgetpost	Indtægter		[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	a) Indtægter i absolutte tal							
	b) Ændringer i indtægterne	Δ						

¹⁸ Se punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

4.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale) – se nærmere under punkt 8.2.1.

Årlige behov	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 og ff.
Personaleressourcer i alt						

5. SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL

5.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt

I databasen EudraGMP tilføjes et kapitel for personer, der introducerer lægemidler, og et kapitel for grossister.

Det er en forholdsvis enkel it-opgave, da databasen (med lister over alle fremstillere og importører) allerede findes. Det er derfor kun et spørgsmål om at udvide den eksisterende database til at omfatte andre aktører, der håndterer lægemidler.

5.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslagets sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi

Merværdien er, at det bliver lettere at gennemføre inspektionsbesøg hos grossister og personer, der introducerer lægemidler. Det skal bidrage til en grundig håndhævelse af de forskellige krav over for de pågældende aktører i EU.

5.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen

I den eksisterende database over fremstillere og importører af lægemidler tilføjes der et kapitel over introduktion og engrosforhandling.

5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)

Angiv nedenfor, hvilken eller hvilke metoder der er valgt til gennemførelse af foranstaltningen.

- Central forvaltning**
 - Direkte af Kommissionen
 - Indirekte ved delegation til: EMEA
- Forvaltningsorganer
- Organer oprettet af Fællesskaberne, jf. artikel 185 i finansforordningen
- Nationale offentlige organer eller public service-organer
 - Fælles eller decentral forvaltning**

- med medlemsstaterne
- med tredjelande
- Fælles forvaltning med internationale organisationer (angiv nærmere)*

Relevante bemærkninger:

6. OVERVÅGNING OG EVALUERING

6.1. Overvågningssystem

Databasens effektivitet kan overvåges ved en vurdering af dens anvendelighed. Der er forskellige arbejdsgrupper, der vil kunne vurdere effektiviteten, f.eks. arbejdsgruppen bestående af repræsentanter for de retshåndhævende myndigheder.

6.2. Evaluering

6.2.1. Forudgående evaluering

En forudgående evaluering med en vurdering af konsekvenserne af denne foranstaltning og eventuelle alternativer hertil, findes i konsekvensanalysen, som blev forelagt sammen med Kommissionens forslag til høring i de øvrige tjenestegrene. I konsekvensanalysen konkluderes det, at gennemsigthed i resultaterne af inspektionsbesøgene bidrager til, at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan foretage en effektiv overvågning, og til de erhvervsdrivendes pålidelighed.

Konsekvensanalyseudvalget tilsluttede sig konsekvensanalysen. Den endelige udtalelse findes på http://ec.europa.eu/governance/impact/cia_2008_en.htm.

6.2.2. Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering (konklusioner, der kan drages af lignende tidligere erfaringer)

6.2.3. Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed

Løbende, på grund af de erhvervsdrivendes kontinuerlige brug af den elektroniske portal.

7. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

8. RESSOURCER

8.1. Finansielle omkostninger i forbindelse med forslagets mål

Ikke relevant

8.2. Administrative udgifter

8.2.1. Personaleressourcer – antal og type

Ikke relevant

8.2.2. Opgavebeskrivelse

Påbegyndelse af arbejdet med at udvide den eksisterende database til også at omfatte grossister og personer, der introducerer lægemidler

8.2.3. Kilde til personaleressourcer (vedtægtsomfattede)

Hvis der er tale om mere end én kilde, angives antal stillinger fra hver kilde.

- Stillinger, der i øjeblikket er afsat til forvaltningen af programmet, og som skal erstattes eller forlænges
- Stillinger, der er forhåndsallokeret i forbindelse med APS/FBF-proceduren for år n
- Stillinger, hvorom der skal ansøges i forbindelse med den næste APS/FBF-procedure
- Stillinger, som skal omfordeles under anvendelse af eksisterende ressourcer inden for den pågældende tjeneste (intern omfordeling)
- Stillinger, der er nødvendige i år n, men ikke forudset i APS/FBF-proceduren for det pågældende år

8.2.4. Andre administrative udgifter, der er medtaget i referencebeløbet (XX 01 04/05 – udgifter til administrativ forvaltning)

i mio. EUR (3 decimaler)

Budgetpost (nummer og betegnelse)	År 2012	År 2013	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
1 Teknisk og administrativ bistand (herunder personaleudgifter)							
Forvaltningsorganer ¹⁹							
Anden teknisk og administrativ bistand							
- intern							
- ekstern							
Teknisk og administrativ bistand i alt							

8.2.5. Udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

i mio. EUR (3 decimaler)

¹⁹ Der skal henvises til den specifikke finansieringsoversigt for det eller de pågældende forvaltningsorganer.

Arten af personaleressourcer	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.
Tjenestemænd og midlertidigt ansatte (XX 01 01)						
Personale finansieret over artikel XX 01 02 (hjelpeansatte, nationale eksperter, kontraktansatte osv.) (oplys budgetpost)						
Samlede udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)						

Beregning – *tjenestemænd og midlertidigt ansatte*

Der henvises om fornødent til punkt 8.2.1

...

Beregning – *personale, der finansieres over art. XX 01 02*

Der henvises om fornødent til punkt 8.2.1

...

8.2.6. Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

i mio. EUR (3 decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
XX 01 02 11 01 – Tjenesterejser							
XX 01 02 11 02 – Møder og konferencer							
XX 01 02 11 03 – Udvalg ²⁰							
XX 01 02 11 04 – Undersøgelser og høringer							

²⁰ Oplys, hvilken type udvalg det drejer sig om, og hvilken gruppe det tilhører.

XX 01 02 11 05 - Informationssystemer							
2 Andre forvaltningsudgifter i alt (XX 01 02 11)							
3 Andre udgifter af administrativ karakter (angiv hvilke, herunder budgetpost)							
Administrative udgifter i alt, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)							

Beregning – *Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet*

...

Bilag

Finansieringsoversigten tager udgangspunkt i, at forslaget til direktiv, hvis det bliver vedtaget, vil kræve, at Det Europæiske Lægemedelagentur (EMEA) tilpasser it-indretningen af den eksisterende database EudraGMP til også at omfatte andre aktører i distributionskæden, især grossister.

Denne foranstaltning forventes ikke at få ekstra finansielle konsekvenser for fællesskabsbudgettet af følgende grunde:

- Udgifterne til foranstaltningen er forholdsvis beskedne, nemlig 500 000 EUR over to år (se litra a) nedenfor).
 - EMEA har i de senere år haft et stort budgetoverskud (se litra b) nedenfor).
 - EMEA har mulighed for at omprogrammere sit budget for telematik til den forventede ikrafttrædelsesdato i 2012 (se litra c) nedenfor).
- a) Det skal fra starten fremhæves, at udgifterne til foranstaltningen er forholdsvis lave. De beløber sig til 500 000 EUR over en periode på to år (2012 og 2013). Der er tale om et forsigtigt skøn over udgifterne. Da foranstaltningen i praksis kun betyder, at it-systemet skal tilpasses et udvidet anvendelsesområde for den eksisterende EudraGMP-database, kan udgifterne endda vise sig at blive lavere.
- b) EMEA's budget var i 2007 på 163 mio. EUR. EF-tilskuddet er steget fra 15,3 mio. EUR i 2000 til 41 mio. EUR i 2007. De øvrige budgetforøgelses gennem årene er kommet fra gebyrer, som EMEA har opkrævet (anslås til 77 % af de samlede indtægter i 2008, jf. Rådets forordning (EF) nr. 297/95 som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 312/2008 af 3. april 2008). Gebyrindtægterne forventes at stige yderligere i de kommende år på linje med den generelle stigning i antallet af centralt godkendte lægemidler. Det skal bemærkes, at EMEA's budget for så vidt angår gebyrindtægterne har vist et overskud i de senere år, og at der er gjort brug af fremførselsfaciliteten. Faktisk var overskuddet i 2006 på over 8 mio. EUR.

- c) I EMEA's programmering for "udviklingsomkostninger" til telematik (jf. EMEA's overordnede plan for telematik – Telematics Master Plan) ser budgettet for øjeblikket således ud:

År	2008	2009	2010	2011	2012	2013	I alt i perioden
Årligt it-budget (i mio. EUR (1 decimal)), i alt	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Som nævnt ovenfor vil en udvidelse af EudraGMP-databasen sandsynligvis medføre udgifter på højst 500 000 EUR over to år. Disse udgifter opstår i 2012, når databasen aktiveres, efter at forslaget er vedtaget og gennemført og derefter skal anvendes.

Det er derfor rimeligt at kræve, at EMEA omprogrammerer disse engangsudgifter på sit eksisterende budget for telematik.