

# EUROPA-PARLAMENTET

2004



2009

*Mødedokument*

**A6-0346/2008**

15.9.2008

**\*\*\*I**

## **BETÆNKNING**

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF for så vidt angår ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler (KOM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Ordfører: Françoise Grossetête

### **Tegnforklaring**

- \* Høringsprocedure  
*flertal af de afgivne stemmer*
- \*\*I Samarbejdsprocedure (førstebehandling)  
*flertal af de afgivne stemmer*
- \*\*II Samarbejdsprocedure (andenbehandling)  
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning  
flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre  
den fælles holdning*
- \*\*\* Samstemmende udtalelse  
*flertal blandt Parlamentets medlemmer undtagen i de tilfælde, der  
omhandles i EF-traktatens artikel 105, 107, 161 og 300 og i EU-  
traktatens artikel 7*
- \*\*\*I Fælles beslutningsprocedure (førstebehandling)  
*flertal af de afgivne stemmer*
- \*\*\*II Fælles beslutningsprocedure (andenbehandling)  
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning  
flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre  
den fælles holdning*
- \*\*\*III Fælles beslutningsprocedure (tredjebehandling)  
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende det fælles udkast*

(Den angivne procedure er baseret på det af Kommissionen foreslåede retsgrundlag)

### **Ændringsforslag til en lovgivningsmæssig tekst**

I Parlamentets ændringsforslag markeres de tekstdele, der ønskes ændret, med **fede typer og kursiv**. Når der er tale om en ændringsretsakt, markeres tekstdele, der er overtaget uændret fra en eksisterende bestemmelse, som Parlamentet ønsker at ændre, men som Kommissionen ikke har ændret, med **fede typer**. Hvis der udelades tekst i sådanne passager, indsættes [...]. *Kursivering uden fede typer* er en oplysning til de tekniske tjenestegrene, som vedrører elementer i den lovgivningsmæssige tekst, der foreslås rettet med henblik på den endelige tekst (f.eks. materielle fejl eller manglende tekst i en sprogversion). De foreslåede rettelser skal godkendes af de berørte tekniske tjenestegrene.

## INDHOLD

	<b>Side</b>
FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 2	
BEGRUNDELSE.....	2
UDTALELSE FRA UDVALGET OM LANDBRUG OG UDVIKLING AF LANDDISTRIKTER .....	2
PROCEDURE.....	2



## FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

**om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF for så vidt angår ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler  
(KOM(2008)0123 – C6–0137/2008 – 2008/0045(COD))**

**(Fælles beslutningsprocedure: førstebehandling)**

*Europa-Parlamentet,*

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2008)0123),
  - der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95 i EF-traktaten, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C6-0137/2008),
  - der henviser til forretningsordenens artikel 51,
  - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og udtalelse fra Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter (A6–0346/2008),
1. godkender Kommissionens forslag som ændret;
  2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
  3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

### **Ændringsforslag 1**

**Forslag til direktiv – ændringsretsakt  
Betragtning 6**

*Kommissionens forslag*

(6) Af hensyn til folkesundheden, retlig ensartethed **og forudsigelighed** for erhvervslivet bør ændringer af alle typer markedsføringstilladelser være omfattet af harmoniserede bestemmelser.

*Ændringsforslag*

(6) Af hensyn til folkesundheden **og** retlig ensartethed, **og for at mindske den administrative byrde og styrke forudsigeligheden** for erhvervslivet bør ændringer af alle typer markedsføringstilladelser være omfattet af harmoniserede bestemmelser.

## Ændringsforslag 2

### Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 6 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(6a) Muligheden for at indgive en enkelt ansøgning for en eller flere identiske ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelserne bør udvides til alle typer af ændringer for at forenkle og forbedre procedurerne.***

#### *Begrundelse*

*Det er vigtigt at udvide denne mulighed for at indgive en enkelt ansøgning for en eller flere identiske ændringer af betingelserne i flere markedsføringstilladelser tildelt af samme kompetente myndighed til også at gælde for de andre kategorier af ændringer. Dette system vil mindske de administrative omkostninger væsentligt, lette undersøgelsen af behandlingen af ansøgningerne og være til gavn for patienterne, eftersom de accepterede ændringer gennemføres samtidigt.*

## Ændringsforslag 3

### Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 6 b (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(6b) Det er nødvendigt at revidere de nuværende administrative procedurer i forordningerne om ændringer (forordning (EF) nr. 1084/2003 og (EF) nr. 1085/2003) af 3. juni 2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93<sup>1</sup> (ændringsforordningen) navnlig med fokus på en forenkling af de administrative procedurer.***

<sup>1</sup> EUT L 159 af 27.6.2003, s. 24.

## Ændringsforslag 4

### Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 6 c (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(6c) For så vidt angår udvidelser af markedsføringstilladelser bør der gives mulighed for med udgangspunkt i dokumentation at indgive en separat, fuldstændig ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der allerede er godkendt, men under et andet navn og med et andet produktresumé.***

#### *Begrundelse*

*I det nuværende system fastlægger forordning (EF) nr. 1084/2003 (betragtning 8) og nr. 1085/2003 (betragtning 6) mulighed for at indgive en separat, fuldstændig ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der allerede er godkendt, men under et andet navn og med et andet produktresumé. Det er vigtigt at bevare denne mulighed. Visse lægemiddelnævne er tæt forbundet med en patologi, og hvis et lægemiddel er nødt til at anvende det samme navn for en helt anden patologi, kan det have en skadelig virkning for patienten.*

## Ændringsforslag 5

### Forslag til direktiv - ændringsretsakt Artikel 1 – nr. 1 Direktiv 2001/82/EF. Artikel 10 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(1) Artikel 10, stk. 3, affattes således:***

***Udgår***

***“3. Uanset artikel 11 fastlægger Kommissionen en liste over stoffer, som er uundværlige til behandlingen af dyr af hesteslægten, og for hvilke***

*tilbageholdelsestiden er på mindst seks måneder i henhold til kontrolproceduren i Kommissionens beslutning 93/623/EØF og 2000/68/EF.*

*En sådan foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."*

#### *Begrundelse*

*De her anførte ændringer (6-16), som udelukkende er af retlig karakter, har til formål at bringe direktiv 2001/82/EF i overensstemmelse med den relevante nye komitologiprocedure (forskriftsproceduren med kontrol). De er uden direkte relevans for forslaget materielle indhold, dvs. ændringer af markedsføringstilladelser. De fremgår desuden allerede af Kommissionens "altomfattende" forslag (COM(2008)0071 – 2008/0032(COD)) og er derfor overflødige i dette forslag. De bør derfor udgå.*

#### **Ændringsforslag 6**

##### **Forslag til direktiv - ændringsretsakt**

##### **Artikel 1 – nr. 2**

Direktiv 2001/82/EF.

Artikel 11 – stk. 2 – afsnit 3

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

*(2) Artikel 11, stk. 2, tredje afsnit, affattes således:*

*Udgår*

*"Kommissionen kan dog ændre disse specifikke tilbageholdelsestider. Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."*



## Ændringsforslag 7

### Forslag til direktiv - ændringsretsakt

#### Artikel 1 – nr. 3

Direktiv 2001/82/EF.

Artikel 13 – stk. 1 – afsnit 4

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(3) Artikel 13, stk. 1, fjerde afsnit, affattes således:**

**Udgår**

***"For så vidt angår veterinærlægemidler, der er beregnet til fisk og bier eller andre arter, der udpeges af Kommissionen, forlænges den tiårige periode, jf. andet afsnit, dog til tretten år.***

***En sådan foranstaltning, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."***

## Ændringsforslag 8

### Forslag til direktiv - ændringsretsakt

#### Artikel 1 – nr. 4

Direktiv 2001/82/EF.

Artikel 17 – stk. 1 – afsnit 2

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(4) Artikel 17, stk. 1, andet afsnit, affattes således:**

**Udgår**

***"Såfremt der foreligger nye videnskabelige oplysninger, kan Kommissionen tilpasse bestemmelserne i første afsnit, litra b) og c). Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel***

89, stk. 2a."

## Ændringsforslag 9

Forslag til direktiv - ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 7

Direktiv 2001/82/EF.

Artikel 50 a – stk. 2

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(7) Artikel 50a, stk. 2, affattes således:*

*Udgår*

*"2. Kommissionen vedtager alle ændringer, som måtte være nødvendige for at tilpasse bestemmelserne i stk. 1 til den videnskabelige og tekniske udvikling.*

*Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."*

## Ændringsforslag 10

Forslag til direktiv - ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 8

Direktiv 2001/82/EF.

Artikel 51– afsnit 1

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(8) Artikel 51, første afsnit, affattes således:*

*Udgår*

*"Principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for veterinær-lægemidler, jf. artikel 50, litra f), vedtages af Kommissionen i form af et direktiv rettet til medlemsstaterne. Sådanne foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."*

## Ændringsforslag 11

### Forslag til direktiv - ændringsretsakt

#### Artikel 1 – nr. 9

Direktiv 2001/82/EF

Artikel 67 – litra a a

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(9) Artikel 67, litra aa), affattes således:*

*Udgår*

*"aa) veterinærlægemidler, som er beregnet til fødevareproducerende dyr.*

*Medlemsstaterne kan dog fastsætte undtagelser fra dette krav i overensstemmelse med kriterier, der fastsættes af Kommissionen. Denne foranstaltning til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."*

*Medlemsstaterne kan fortsat anvende nationale bestemmelser enten indtil:*

*anvendelsesdatoen for en afgørelse, der er vedtaget i henhold til første afsnit,*

*eller*

*den 1. januar 2007, såfremt der ikke er vedtaget en sådan afgørelse inden den 31. december 2006."*

## Ændringsforslag 12

### Forslag til direktiv - ændringsretsakt

#### Artikel 1 – nr. 10

Direktiv 2001/82/EF.

Artikel 68 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(10) Artikel 68, stk. 3, affattes således:*

*Udgår*

*"3. Ændringer til listen over de stoffer, der er nævnt i stk. 1, vedtages af*

*Kommissionen.*

*Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."*

### **Ændringsforslag 13**

**Forslag til direktiv - ændringsretsakt**

**Artikel 1 – nr. 11**

Direktiv 2001/82/EF.

Artikel 75 – stk. 6

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(11) Artikel 75, stk. 6, affattes således:*

*Udgår*

*“6. Kommissionen kan ændre stk. 5 på baggrund af de erfaringer, der er opnået under anvendelsen.*

*Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."*

### **Ændringsforslag 14**

**Forslag til direktiv - ændringsretsakt**

**Artikel 1 – nr. 12**

Direktiv 2001/82/EF.

Artikel 79

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(12) Artikel 79 affattes således:*

*Udgår*

*”Artikel 79*

*Kommissionen vedtager alle ændringer, der måtte være nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i artikel 72-78 for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.*

*Sådanne foranstaltninger, som har til*

*formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."*

#### **Ændringsforslag 15**

**Forslag til direktiv - ændringsretsakt**  
**Artikel 1 – nr. 13**  
Direktiv 2001/82/EF.  
Artikel 88

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(13) Artikel 88 affattes således:**

**Udgår**

**"Artikel 88**

***Kommissionen vedtager alle ændringer, der måtte være nødvendige for at tilpasse bilag I for at tage hensyn til den tekniske udvikling.***

***Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a."***

#### **Ændringsforslag 16**

**Forslag til direktiv - ændringsretsakt**  
**Artikel 1 – nr. 14**  
Direktiv 2001/82/EF  
Artikel 89

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(14) Artikel 89 affattes således:**

**Udgår**

**"Artikel 89**

**a) Følgende indsættes som stk. 2a:**

***"2a. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."***

*b) Stk. 4 affattes således:*

*"4. Det stående udvalgs forretningsorden offentliggøres."*

## **Ændringsforslag 17**

**Forslag til direktiv - ændringsretsakt**

**Artikel 2 – nr. 1**

Direktiv 2001/83/EF.

Artikel 23 b – stk. 2 a og 2 b (nye)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Medlemsstaterne kan fortsat anvende de nationale bestemmelser om ændringer, der fandt anvendelse på tidspunktet for ikrafttrædelsen af denne gennemførelsesforordning, på markedsføringstilladelser, som inden den 1. januar 1998 er udstedt til lægemidler, der udelukkende er godkendt i nævnte medlemsstat. Såfremt der til et lægemiddel, der er omfattet af en national bestemmelse i henhold til nærværende artikel, efterfølgende udstedes en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat, finder gennemførelsesforordningen anvendelse på det pågældende lægemiddel fra det tidspunkt.*

*Såfremt en medlemsstat beslutter fortsat at anvende de nationale bestemmelser som anført i ovennævnte stykke, skal den give Kommissionen meddelelse herom. Hvis der ikke er givet meddelelse inden den [datoen for gennemførelsen af ændringsdirektivet] finder gennemførelsesforordningen anvendelse.*

## Ændringsforslag 18

### Forslag til direktiv – ændringsretsakt

#### Artikel 2 – stk. 1 a (nyt)

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 23c (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(1a) Følgende indsættes som artikel 23c:*

#### *"Artikel 23c*

*De nødvendige foranstaltninger, som Kommissionen vedtager i henhold til artikel 23b, skal tage højde for følgende overvejelser:*

- af praktiske hensyn og af hensyn til effektiviteten udvides muligheden for at indgive en enkelt ansøgning for en eller flere identiske ændringer af betingelserne i flere markedsføringstilladelser til alle kategorier af ændringer*
- for så vidt angår udvidelser af markedsføringstilladelser bør der gives mulighed for med udgangspunkt i dokumentation at indgive en separat, fuldstændig ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der allerede er godkendt, men med et andet navn og produktresumé."*

#### *Begrundelse*

1. Det er vigtigt også at give mulighed for at indgive en enkelt ansøgning for de andre kategorier af ændringer. 2. Det nuværende system giver mulighed for at indgive en separat, fuldstændig ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der allerede er godkendt, men under et andet navn og med et andet produktresumé. Det er vigtigt at bevare denne mulighed. Visse lægemiddelnavne er forbundet med en patologi, og hvis et lægemiddel er nødt til at anvende det samme navn for en anden patologi, kan det have en skadelig virkning for patienten.

## Ændringsforslag 19

### Forslag til direktiv - ændringsretsakt Artikel 1 – stk. 3 – første afsnit

#### *Kommissionens forslag*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [12 *måneder* efter ikrafttrædelsen]. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser og fremsender en sammenligningstabel for disse bestemmelser og dette direktiv.

#### *Ændringsforslag*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [18 *måneder* efter ikrafttrædelsen]. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

#### *Begrundelse*

*Overgangsperioden på 12 måneder er for kort i forhold til de betydelige ændringer for mange nationale markedsføringstilladelser. Det er derfor passende at udvide denne periode til 18 måneder.*



## BEGRUNDELSE

### 1) Baggrund

Der er flere aspekter af et lægemiddel, der skifter i produktets livsforløb. Tekniske fremskridt samt nye videnskabelige data giver mulighed for at forbedre de eksisterende lægemidler. Disse ændringer kan f.eks. omfatte produktionsproces, rensningsmetoder eller indførelse af en ny terapeutisk indikation samt opdatering af indlægssedler til patienter med nye oplysninger om sikkerhed, der er fremkommet som følge af indrapporterede bivirkninger. Desuden fremkalder konsolideringen af lægemiddelindustrien ved fusioner og opkøb også mange administrative ændringer i forbindelse med lægemidler, f.eks. ændrede navne eller adresser på medicinalfirmaer. Dette falder under betegnelsen "ændringer" og skal oplyses til de kompetente myndigheder af indehaverne af et lægemiddels markedsføringstilladelser.

Administrationen af disse ændringer udgør en betydelig del af Lægemiddelindustriens arbejde. F.eks. er det samlede antal af ændringer på over 4.000 om året i en mellemstor virksomhed, der producerer generiske lægemidler og har over 400 registrerede produkter (inkl. forskellige farmaceutiske former og doseringer). For en stor virksomhed er dette antal på ca. 19.000.

### 2) Det nuværende systems svaghed med henblik på lovkrav ved ændringer af markedsføringstilladelser for lægemidler.

Den nuværende administration af ændringerne er mere og mere ineffektiv og er ikke længere tilfredsstillende, hverken for myndighederne eller for lægemiddelindustrien overordnet set.

Da 80 % af alle lægemidler både i den humanmedicinske og veterinærmedicinske sektor tillades gennem nationale procedurer, har denne ændring en omfattende virkning på lægemiddelmarkedet i EU.

Udstedelsen af rent nationale markedsføringstilladelser er underkastet de samme lovkrav som markedsføringstilladelser, der udstedes gennem europæiske procedurer. Derimod er lovkravene til ændringer af markedsføringstilladelser ikke harmoniseret.

Ændringer af nationale markedsføringstilladelser følger bestemmelser, der er særlige for hver medlemsstat, og som afviger fra de europæiske lovkrav.

Den samme ændring vedrørende produkter, der er tilladt gennem nationale procedurer i forskellige medlemsstater, behandles derved forskelligt, hvad angår den ansøgning, der skal indgives, og vurderingsproceduren.

Denne situation har negative følger:

- en yderligere, ubegrundet administrativ omkostning for de kompetente myndigheder og medicinalfirmaerne
- vanskeligheder i forbindelse med planlægningen af gennemførelsen af ændringerne

- store forskelle med hensyn til fristen for indførelse af ændringer i produktresuméet og i informationsmaterialet til sundhedspersonalet og patienterne, hvilket skaber problemer for den måde, som det indre marked for lægemidler fungerer på.
- for patienterne, eftersom indførelsen af visse ændringer, der forbedrer et lægemiddels effektivitet, kan forsinkes eller helt udelades.

### 3) **Planlagte forbedringer**

Ordføreren støtter aktivt Kommissionens forslag om at ændre og forenkle systemet for ændringer til gavn for menneskers og dyrs sundhed. Alle lægemidler, uanset hvilken procedure der er anvendt til opnå markedsføringstilladelse til dem, skal kunne underkastes samme kriterier for evaluering, godkendelse og administrativ behandling i tilfælde af ændringer.

Forbedringen af systemet er især til gavn for patienterne på lang sigt, da det på den ene side vil fremme forbedringen af lægemidler og på den anden side vil have en positiv indflydelse på anvendelsen af de kompetente myndigheders ressourcer med en bedre beskyttelse af folkesundheden til følge.

Forenklingen for ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse for lægemidler vil føre til, at de underkastes samme kriterier for tilladelse, administrativ behandling og overvågning af de indførte ændringer, uanset hvilken lovmæssig procedure lægemidlerne er blevet tilladt efter.

Med henblik på en harmonisering og forenkling er det vigtigt, at ændringerne af markedsføringstilladelserne underkastes de samme lovkrav, uanset hvilken registreringsprocedure der oprindeligt er anvendt. Dette medfører fordele for alle: patienter, myndigheder og medicinalfirmaer.

Foruden denne harmonisering af alle lægemidler er det også hensigtsmæssigt at forenkle reguleringsordningen for ændringer af markedsføringsstilladelse, navnlig hvad angår mindre ændringer, der har minimale eller ingen indvirkninger på lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller effektivitet. Kommissionens forordning om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, der blev enstemmigt vedtaget den 10. juni 2008, medfører en betydelig forenkling af systemet.

For at indføre en optimal reguleringsordning for behandling af ændringer af markedsføringstilladelser er det vigtigt præcist at fastlægge de forskellige kategorier af ændringer. Kommissionen agter at udarbejde detaljerede lister for hver kategori af ændringer. Det er vigtigt at anvende den erfaring, der er opnået i de gældende nationale systemer. For de ændringer, der berører lægemidler, der tillades gennem national procedure, har visse medlemsstater allerede anvendt et simpelt system for anmeldelse af en lang række ændringer, som betragtes som mindre vigtige, efter Tysklands eksempel. Disse nationale lister over forskellige kategorier af ændringer er blevet brugt som grundlag for udarbejdelse af de europæiske lister.

Kommissionen foreslår en række betydelige forbedringer af reguleringsordningen for

administration af ændringer af markedsføringstilladelser og er desuden i vid udstrækning blevet inspireret af det tyske eksempel i sin forordning. Af hensyn til proportionaliteten udelukkes homøopatiske lægemidler og traditionelle plantelægemidler, der ikke har modtaget markedsføringstilladelse, men som har gennemgået en forenklet registreringsprocedure, fra forordningens anvendelsesområde. Ordføreren glæder sig over denne bestemmelse, da den undgår at gøre en registreringsprocedure, der var mere enkel i visse medlemsstater, yderligere indviklet.

Alligevel kunne der foretages en yderligere forbedring af systemet, i de tilfælde hvor en ændring berører flere markedsføringstilladelser, hvor der kunne være mulighed for en enkel indgivelse, der dækker samtlige markedsføringstilladelser.

I Kommissionens forordning begrænses denne mulighed til mindre ændringer af type IA. For at få fuldt udbytte af en sådan foranstaltning (og mindske den administrative byrde og lette behandlingen af ændringen og samtidig gennemførelse for alle berørte produkter) er det imidlertid vigtigt at udvide denne mulighed til de andre kategorier af ændringer: mindre ændringer af type IB og større ændringer af type II.

Dette foreslås kun af Kommissionen inden for rammen af proceduren til fordeling af opgaver beskrevet i artikel 20. Når markedsføringsstilladerne er blevet tildelt gennem national procedure af den samme medlemsstat, er det ikke begrundet at anvende denne procedure til fordeling af opgaver, der kun bør anvendes til ændringer i forbindelse med markedsføringstilladelser tildelt af forskellige medlemsstater eller forskellige oprindelige registreringsprocedurer. Det er kun på denne baggrund, at der opnås en fordel ved at afskaffe de mange vurderinger af forskellige kompetente myndigheder for samme ændring eller grupper af ændringer.

Hvad angår udvidelserne af markedsføringstilladelserne, foreslår Kommissionen, at lægemidlets navn forbliver identisk med navnet i den oprindelige markedsføringstilladelse (artikel 19).

I det nuværende system fastlægger forordninger (EF) nr. 1085/2003 (betragtning 8) og nr. 1085/2003 (betragtning 6) mulighed for at udvide markedsføringstilladelsen og indgive en separat, fuldstændig ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der allerede er godkendt, men med et andet navn og produktresumé.

Det er vigtigt at bevare denne mulighed i det nuværende system. I nogle tilfælde kan det være vigtigt at registrere en udvidelse af en markedsføringstilladelse under et andet navn, når det drejer sig om en benævnelse, der er forskellig fra den oprindeligt registrerede benævnelse til den første markedsføringstilladelse. Visse lægemiddelnavne er tæt forbundet med en patologi, og hvis et lægemiddel er nødt til at anvende det samme navn for en helt anden patologi, kan det have en skadelig virkning for patienten.

9.9.2008

## **UDTALELSE FRA UDVALGET OM LANDBRUG OG UDVIKLING AF LANDDISTRIKTER**

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF for så vidt angår ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler  
(KOM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD))

Rådgivende ordfører: Petya Stavreva

### **KORT BEGRUNDELSE**

Ordføreren støtter Kommissionens forslag og ser gerne en harmonisering af lægemidler, også når det drejer sig om markedsføring af human- og veterinærmedicinske lægemidler.

Indtil nu er kun en lille del af lægemidlerne omfattet af den harmoniserede europæiske lovgivning (omkring 20 %, dvs. de produkter, der har fået deres markedsføringstilladelse i overensstemmelse med to godkendelsesprocedurer, "centraliseret" og "gensidig anerkendelse"). Produkter, der har en rent national tilladelse, er ikke omfattet af den eksisterende europæiske lovgivning om ændringer og er derfor reguleret af særlige indbyrdes forskellige nationale regler. Dette er ineffektivt og fører til betydelige økonomiske omkostninger, og endvidere lægger det hindringer i vejen for et velfungerende indre marked. Direktivet vil danne et retligt grundlag for harmonisering og vil gøre det muligt at vedtage gennemførelsesforanstaltninger gennem komitologiproceduren for så vidt angår alle former for ændringer.

Ordføreren går ind for harmonisering, som vil være til stor fordel for både forbrugerne og industrien, og som vil fremskynde adgangen til de seneste lægemidler på tværs af medlemsstaterne. Indtil nu har manglen på harmonisering af ændringer medført store forsinkelser og ineffektivitet set både ud fra en økonomisk synsvinkel og ud fra veterinærlægemiddelsektorens behov. Det er også ulogisk at have harmonisering på hvert trin af et produkts livscyklus, bortset fra når det drejer sig om ændringer af produktet.

Ikke desto mindre er det nødvendigt at gå forsigtigt frem med tanke på medlemsstaternes omkostninger og at lægge en passende plan for, hvordan harmoniseringen skal gennemføres i praksis. Medlemsstaterne kan ikke anmodes om at ændre deres interne regler for at overholde dette direktiv og yderligere ændringer, som vedtages gennem komitologiproceduren, med en tidsfrist, der er for kort, og som indebærer for høje omkostninger.

I overensstemmelse med den gennemførte konsekvensanalyse, den offentlige høring og de skriftlige udtalelser, som er fremsendt af kontrolorganer i medlemsstaterne, fokuserer ordførerens forslag på flere punkter.

For det første er det nødvendigt at udarbejde en plan for harmonisering, der modsvarer hvor rede, de forskellige medlemsstater er. I de fremsendte udtalelser er der forskellige krav til forskellige planer, og det fremgår, at et betydeligt antal medlemsstater foretrækker en overgangsperiode på to år. Vi er nødt til at tage hensyn til dette, da det er afgørende for den faktiske gennemførelse af harmoniseringen i praksis.

For det andet er det nødvendigt yderligere at understrege behovet for, at Parlamentet fører tilsyn med lovgivning, som vedtages gennem komitologiproceduren. Vi skal kunne føre tilsyn med lovgivningsprocessen gennem forskriftsproceduren med kontrol.

For det tredje mener ordføreren, at Parlamentet bør opfordre til en forenkling af forordningerne om ændringer. Dette spørgsmål blev rejst af flere af deltagerne under den offentlige høring, og vi er nødt til at sikre, at de forordninger om ændringer, som findes nu, ikke skaber unødigt bureaukrati for medlemsstaterne, virksomhederne og borgerne.

## ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende ændringsforslag i sin betænkning:

### Ændringsforslag 1

#### Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 6

##### *Kommissionens forslag*

(6) Af hensyn til folkesundheden, retlig ensartethed **og forudsigelighed** for erhvervslivet bør ændringer af alle typer markedsføringstilladelser være omfattet af harmoniserede bestemmelser.

##### *Ændringsforslag*

(6) Af hensyn til folkesundheden **og** retlig ensartethed, **og for at mindske den administrative byrde og styrke** forudsigeligheden for erhvervslivet bør ændringer af alle typer markedsføringstilladelser være omfattet af harmoniserede bestemmelser.

## Ændringsforslag 2

### Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 6 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(6a) Det er nødvendigt at revidere de nuværende administrative procedurer i forordningerne om ændringer (forordning (EF) nr. 1084/2003 og (EF) nr. 1085/2003) af 3. juni 2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93<sup>1</sup> (ændringsforordningen), navnlig med fokus på en forenkling af de administrative procedurer.**

<sup>1</sup> EUT L 159 af 27.6.2003, s. 24.

## Ændringsforslag 3

### Forslag til direktiv – ændringsretsakt Artikel 3 – stk. 1 – afsnit 1

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [12 måneder efter ikrafttrædelsen]. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [24 måneder efter ikrafttrædelsen]. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

## PROCEDURE

<b>Titel</b>	Ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler	
<b>Referencer</b>	KOM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD)	
<b>Korresponderende udvalg</b>	ENVI	
<b>Udtalelse fra</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	AGRI	13.3.2008
<b>Rådgivende ordfører</b> Dato for valg	Petya Stavreva	31.3.2008
<b>Behandling i udvalg</b>	25.6.2008	14.7.2008
<b>Dato for vedtagelse</b>	9.9.2008	
<b>Resultat af den endelige afstemning</b>	+: 35	–: 1
	0:	
<b>Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer</b>	Vincenzo Aita, Sergio Berlato, Bernadette Bourzai, Niels Busk, Luis Manuel Capoulas Santos, Giuseppe Castiglione, Giovanna Corda, Joseph Daul, Albert Deß, Gintaras Didžiokas, Constantin Dumitriu, Ioannis Gklavakis, Lutz Goepel, Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf, Esther Herranz García, Lily Jacobs, Elisabeth Jeggle, Heinz Kindermann, Véronique Mathieu, Mairead McGuinness, Rosa Miguélez Ramos, James Nicholson, María Isabel Salinas García, Petya Stavreva, Dimitar Stoyanov, László Tőkés, Witold Tomczak, Donato Tommaso Veraldi, Janusz Wojciechowski	
<b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere</b>	Jim Allister, Esther De Lange, Béla Glattfelder, Astrid Lulling, Catherine Neris, Maria Petre, Kyösti Virrankoski	

## PROCEDURE

<b>Titel</b>	Ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler			
<b>Referencer</b>	KOM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD)			
<b>Dato for høring af EP</b>	4.3.2008			
<b>Korresponderende udvalg</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 13.3.2008			
<b>Rådgivende udvalg</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	ITRE 13.3.2008	IMCO 13.3.2008	AGRI 13.3.2008	JURI 13.3.2008
<b>Ingen udtalelse</b> Dato for afgørelse	ITRE 7.4.2008	IMCO 9.6.2008	JURI 25.6.2008	
<b>Ordfører</b> Dato for valg	Françoise Grossetête 14.4.2008			
<b>Behandling i udvalg</b>	15.7.2008			
<b>Dato for vedtagelse</b>	9.9.2008			
<b>Resultat af den endelige afstemning</b>	+: -: 0:	45 0 8		
<b>Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer</b>	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Pilar Ayuso, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Martin Callanan, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Daciana Octavia Sârbu, Carl Schlyter, Richard Seeber, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Glenis Willmott			
<b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere</b>	Inés Ayala Sender, Kathalijne Maria Buitenweg, Bairbre de Brún, Duarte Freitas, Genowefa Grabowska, Jutta Haug, Alojz Peterle, Donato Tommaso Veraldi			
<b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 178, stk. 2</b>	Armando França			
<b>Dato for indgivelse</b>	15.9.2008			