

**ÆNDRINGSFORSLAG 001-006**

af Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

**Betænkning****Linda McAvan****A7-0165/2012**

Ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning

Forslag til direktiv (COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))

---

**Ændringsforslag 1****Forslag til direktiv****Betragtning 2***Kommissionens forslag*

(2) Desuden bør frivillige foranstaltninger fra markedsføringstilladelsesindehaverens side ikke føre til en situation, hvor bekymringer vedrørende fordele eller risici ved et lægemiddel, der er godkendt i Unionen, ikke håndteres korrekt i alle medlemsstater. Derfor bør der fastsættes bestemmelser om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal underrette de kompetente myndigheder om årsagerne til tilbagekaldelse af et lægemiddel, afbrydelse af markedsføringen af et lægemiddel, anmodninger om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller afvisning af fornyelse af en markedsføringstilladelse.

*Ændringsforslag*

(2) Desuden bør frivillige foranstaltninger fra markedsføringstilladelsesindehaverens side ikke føre til en situation, hvor bekymringer vedrørende fordele eller risici ved et lægemiddel, der er godkendt i Unionen, ikke håndteres korrekt i alle medlemsstater. Derfor bør der fastsættes bestemmelser om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal underrette de kompetente myndigheder **og agenturet** om årsagerne til tilbagekaldelse af et lægemiddel, afbrydelse af markedsføringen af et lægemiddel, anmodninger om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller afvisning af fornyelse af en markedsføringstilladelse.

## Ændringsforslag 2

### Forslag til direktiv

#### Artikel 1 – nr. 2

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 31 – stk. 1 – afsnit 3 a og 3 b (nye)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***Den berørte medlemsstat eller Kommissionen angiver klart, hvilket spørgsmål der er forelagt udvalget til behandling, og underretter ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.***

***Medlemsstaterne, ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sender udvalget alle tilgængelige oplysninger om den pågældende sag.***

### *Begrundelse*

*Det er hensigtsmæssigt at genindsætte disse to forpligtelser, således at proceduren for indbringelse af sager i artikel 31 fungerer bedre. Denne tekst blev slettet i Kommissionens forslag.*

## Ændringsforslag 3

### Forslag til direktiv

#### Artikel 1 – nr. 3 a (nyt)

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 59 – stk. 1 – litra a a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***3a) I artikel 59, stk. 1, indsættes følgende litra:***

***"aa) Faktaboks om lægemidlet: en kort beskrivelse af de væsentlige/nødvendige fakta og detaljer om lægemidlet, som patienten skal bruge for at forstå nytteværdien af og de mulige risici forbundet med lægemidlet samt for at kunne anvende det på en sikker og hensigtsmæssig måde. Oplysningerne i faktaboksen om lægemidlet præsenteres på en sådan måde, at teksten er tydeligt***

*læsbar, fremtrædende og let at adskille fra resten af teksten.*

*Kommissionen forelægger retningslinjer, og indholdet i faktaboksen om lægemidlet kontrolleres og godkendes af tilsynsmyndighederne."*

#### Ændringsforslag 4

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 123 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

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

#### *Ændringsforslag*

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til straks at underrette medlemsstaterne ***og agenturet*** om alle foranstaltninger, han har truffet til at suspendere salget af eller til at trække lægemidlet tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse trækkes tilbage, eller til ikke at ansøge om fornyelse af en markedsføringstilladelse samt angive grunden hertil. Indehaveren af markedsføringstilladelsen angiver navnlig, om en sådan foranstaltning er knyttet til nogen af de grunde, der er opstillet i artikel 116 og 117.

#### *Begrundelse*

*Agenturet bør underrettes om alle tilbagekaldelser/manglende fornyelser osv. og ikke kun om de foranstaltninger med tilknytning til betænkeligheder vedrørende sikkerheden eller virkeevnen, det vil sige de grunde, der er opstillet i artikel 116 og 117.*

## Ændringsforslag 5

### Forslag til direktiv

#### Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 123 – stk. 2 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager ligeledes den underretning, som er omhandlet i stk. 2, såfremt foranstaltningen træffes i et tredjeland, og såfremt en sådan foranstaltning er baseret på en af de i artikel 116 og artikel 117, stk. 1, fastlagte grunde.**

*Begrundelse*

*Det ville være nyttigt for lovgiverne at vide, hvis en virksomhed tilbagetrækker/ikke fornyr osv. en markedsføringstilladelse i et tredjeland.*

## Ændringsforslag 6

### Forslag til direktiv

#### Artikel 1 – nr. 5 a (nyt)

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 123 – stk. 4

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5a) Artikel 123, stk. 4, affattes således:**

**"4. Agenturet offentliggør hvert år en fortegnelse over de lægemidler, for hvilke en markedsføringstilladelse er blevet nægtet, tilbagekaldt eller suspenderet, for hvilke udleveringen er blevet forbudt, eller som er trukket tilbage fra markedet, herunder grundene hertil."**

*Begrundelse*

*Af hensyn til gennemsigtigheden bør agenturet ikke blot offentliggøre fortegnelsen over de produkter, der er blevet trukket tilbage osv., men også anføre grundene hertil. Agenturet modtager allerede disse oplysninger.*