



A9-0140/2024

20.3.2024

*****I**

BETÆNKNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Ordfører: Pernille Weiss

Ordfører for udtalelse fra det associerede udvalg i henhold til forretningsordenens artikel 57:
Adrián Vázquez Lázara, Retsudvalget

Tegnforklaring

- * Høringsprocedure
- *** Godkendelsesprocedure
- ***I Almindelig lovgivningsprocedure (førstebehandling)
- ***II Almindelig lovgivningsprocedure (andenbehandling)
- ***III Almindelig lovgivningsprocedure (tredjebehandling)

(Proceduren afhænger af, hvilket retsgrundlag der er valgt i udkastet til retsakt)

Ændringsforslag til et udkast til retsakt

Ændringsforslag fra Europa-Parlamentet opstillet i to kolonner

Tekst, der udgår, er markeret med ***fede typer og kursiv*** i venstre kolonne. Tekst, der udskiftes, er markeret med ***fede typer og kursiv*** i begge kolonner. Ny tekst er markeret med ***fede typer og kursiv*** i højre kolonne.

Den første og den anden linje i informationsblokken til hvert ændringsforslag angiver den relevante passage i det pågældende udkast til retsakt. Hvis et ændringsforslag angår en eksisterende retsakt, som udkastet til retsakt har til formål at ændre, indeholder informationsblokken tillige en tredje og en fjerde linje, hvori det er anført, hvilken eksisterende retsakt og hvilken bestemmelse heri der er berørt.

Ændringsforslag fra Europa-Parlamentet i form af en konsolideret tekst

Ny tekst er markeret med ***fede typer og kursiv***. Tekst, som er bortfaldet, markeres med symbolet ¶ eller med overstregning. Ved udskiftninger markeres den nye tekst med ***fede typer og kursiv***, og den udskiftede tekst slettes eller overstreges.

Som en undtagelse bliver rent tekniske justeringer, der er foretaget af de berørte tjenestegrene med henblik på udarbejdelsen af den endelige tekst, ikke markeret.

INDHOLD

	Side
FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 5	
BEGRUNDELSE.....	154
BILAG: ENHEDER ELLER PERSONER, SOM ORDFØREREN HAR MODTAGET INPUT FRA	157
UDTALELSE FRA UDVALGET OM INDUSTRI, FORSKNING OG ENERGI	159
SKRIVELSE FRA RETSUDVALGET.....	190
PROCEDURE I KORRESPONDERENDE UDVALG	193
ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I KORRESPONDERENDE UDVALG	194

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

**om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en EU-kodeks for
humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF**

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2023)0192),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, artikel 114, stk. 1, og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Europa-Parlamentet (C9-0143/2023),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelse af 25. oktober 2023 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
 - efter høring af Regionsudvalget,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 59,
 - der henviser til udtalelse fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi,
 - der henviser til skrivelse fra Retsudvalget,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (A9-0140/2024),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

¹ EUT C, C/2024/879 af 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

Ændringsforslag 1
Forslag til direktiv
Betragtning 2

Kommissionens forslag

(2) Den seneste gennemgribende revision fandt sted mellem 2001 og 2004, idet der efterfølgende er vedtaget målrettede ændringer af reglerne vedrørende overvågning efter tilladelse til markedsføring (lægemiddelovervågning) og forfalskede lægemidler. Lægemiddelsektoren har ændret sig i de næsten 20 år, der er gået siden den seneste gennemgribende revision, og er blevet mere globaliseret på både udviklings- og fremstillingsområdet. Der er desuden sket en rivende videnskabelig og teknologisk udvikling. Der er imidlertid fortsat uopfyldte medicinske behov, dvs. sygdomme, for hvilke der ikke findes behandlingsmuligheder, eller for hvilke behandlingsmulighederne er suboptimale. Dertil kommer, at nogle patienter måske ikke drager fordel af innovationen, fordi de relevante lægemidler er prismæssigt uoverkommelige eller ikke markedsføres i den pågældende medlemsstat. Der er også større bevidsthed om lægemidlers påvirkning af miljøet. Senest er det gældende regelsæt blevet sat på prøve af covid-19-pandemien.

Ændringsforslag 2
Forslag til direktiv
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(2) Den seneste gennemgribende revision fandt sted mellem 2001 og 2004, idet der efterfølgende er vedtaget målrettede ændringer af reglerne vedrørende overvågning efter tilladelse til markedsføring (lægemiddelovervågning) og forfalskede lægemidler. Lægemiddelsektoren har ændret sig i de næsten 20 år, der er gået siden den seneste gennemgribende revision, og er blevet mere globaliseret på både udviklings- og fremstillingsområdet. Der er desuden sket en rivende videnskabelig og teknologisk udvikling. Der er imidlertid fortsat uopfyldte medicinske behov, dvs. sygdomme, for hvilke der ikke findes behandlingsmuligheder, eller for hvilke behandlingsmulighederne er suboptimale **eller meget byrdefulde eller kun omfatter undergrupper af en sygdom**. Dertil kommer, at nogle patienter måske ikke drager fordel af innovationen, fordi de relevante lægemidler er prismæssigt uoverkommelige eller ikke markedsføres i den pågældende medlemsstat. Der er også større bevidsthed om lægemidlers påvirkning af miljøet. Senest er det gældende regelsæt blevet sat på prøve af covid-19-pandemien.

Ændringsforslag

(2a) Dette direktiv bør bidrage til gennemførelsen af One Health-modellen og understrege den veldokumenterede

indbyrdes forbindelse mellem menneskers, dyrs og økosystemernes sundhed og behovet for at medtage disse tre dimensioner ved imødegåelsen af trusler mod folkesundheden. Miljøstress og -forringelse, herunder tab af biodiversitet, bidrager til overførsel af sygdomme mellem og sygdomsbelastning af mennesker og dyr. Desuden påvirker forurening fra aktive stoffer til fremstilling af lægemidler vandkvaliteten og økosystemerne negativt og udgør herved en trussel mod folkesundheden på globalt plan.

Ændringsforslag 3 Forslag til direktiv Betragtning 3

Kommissionens forslag

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

Ændringsforslag 4 Forslag til direktiv Betragtning 3 a (ny)

Ændringsforslag

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, **at skabe et attraktivt miljø for forskning i, udvikling og fremstilling af lægemidler i Unionen**, at sikre adgang, **herunder i prismæssig henseende**, til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne **og patienterne**, og samtidig belønner innovation.

(3a) *Parallelt med denne revision bør Unionen styrke det europæiske økosystem for lægemidler for at fremskynde forskning i og udvikling af et nyt lægemiddel og støtte innovation ved at oprette offentlig-private partnerskaber og øge antallet af universitetshospitaler, ekspertisecentre og bioklynger.*

Ændringsforslag 5
Forslag til direktiv
Betragtning 3 b (ny)

(3b) *En række EU-programmer såsom Horisont Europa, InvestEU, EU4Health, samhörighedspolitikken og programmet for et digitalt Europa kan anvendes til at finansiere forskningsprojekter i lægemidler. Unionen bør også i sin forskningsdagsorden prioritere deltagelse i grænseoverskridende samarbejde for at sætte tværnational forskning i stand til at opfylde folkesundhedsmæssige behov.*

Ændringsforslag 6
Forslag til direktiv
Betragtning 4

(4) Denne revision fokuserer på de bestemmelser, der er relevante for at nå de specifikke mål; den omfatter derfor hele regelsættet bortset fra bestemmelserne vedrørende forfalskede lægemidler, homøopatiske **lægemidler** og traditionelle plantelægemidler. Af klarhedshensyn er det imidlertid nødvendigt at lade Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF³⁸ erstatte af et nyt direktiv. Bestemmelserne om forfalskede lægemidler, homøopatiske **lægemidler** og

(4) Denne revision fokuserer på de bestemmelser, der er relevante for at nå de specifikke mål; den omfatter derfor hele regelsættet bortset fra bestemmelserne vedrørende forfalskede lægemidler, homøopatiske **produkter** og traditionelle plantelægemidler. Af klarhedshensyn er det imidlertid nødvendigt at lade Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF³⁸ erstatte af et nyt direktiv. Bestemmelserne om forfalskede lægemidler, homøopatiske **produkter** og

traditionelle plantelægemidler bibeholdes derfor i dette direktiv, uden at der ændres ved substansen af dem i forhold til tidligere harmoniseringer. På grundlag af ændringerne i agenturets forvaltning erstattes Udvalget for Plantelægemidler dog af en arbejdsgruppe.

³⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

Ændringsforslag 7

Forslag til direktiv

Betragtning 6

Kommissionens forslag

(6) Regelrammen for anvendelse af lægemidler bør også tage hensyn til behovene hos virksomhederne i lægemiddelsektoren og handelen med lægemidler i Unionen, uden at lægemidlernes kvalitet, sikkerhed eller virkning bringes i fare.

Ændringsforslag 8

Forslag til direktiv

Betragtning 8

Kommissionens forslag

(8) Med denne revision fastholdes det harmoniseringsniveau, der er opnået. Desuden reduceres, i det omfang det er nødvendigt og hensigtsmæssigt, de resterende forskelle, ved at der fastsættes regler om overvågning af og kontrol med lægemidler og om de rettigheder og forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder, med henblik på at sikre, at de lovmæssige krav overholdes. På baggrund af erfaringerne med anvendelsen

traditionelle plantelægemidler bibeholdes derfor i dette direktiv, uden at der ændres ved substansen af dem i forhold til tidligere harmoniseringer. På grundlag af ændringerne i agenturets forvaltning erstattes Udvalget for Plantelægemidler dog af en arbejdsgruppe.

³⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

Ændringsforslag

(6) Regelrammen for anvendelse af **humanmedicinske** lægemidler bør også tage hensyn til behovene hos virksomhederne i lægemiddelsektoren og handelen med lægemidler i Unionen, uden at lægemidlernes kvalitet, sikkerhed eller virkning bringes i fare.

Ændringsforslag

(8) Med denne revision fastholdes det harmoniseringsniveau, der er opnået. Desuden reduceres, i det omfang det er nødvendigt og hensigtsmæssigt, de resterende forskelle, ved at der fastsættes regler om overvågning af og kontrol med lægemidler og om de rettigheder og forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder, med henblik på at sikre, at de lovmæssige krav overholdes. På baggrund af erfaringerne med anvendelsen

af EU's lægemiddellovgivning og evalueringen af, hvordan den fungerer, er det nødvendigt at tilpasse regelrammen til de videnskabelige og teknologiske fremskridt, de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed i Unionen. Den videnskabelige og teknologiske udvikling motiverer til innovation og udvikling af lægemidler, også på behandlingsområder, hvor der stadig er uopfyldte medicinske behov. For at udnytte denne udvikling bør Unionens lægemiddellovgivning tilpasses for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling, bl.a. genomforskning, samt for at tage højde for banebrydende lægemidler, herunder persontilpassede lægemidler og teknologisk omstilling for så vidt angår f.eks. dataanalyteløsninger, digitale værktøjer og brug af kunstig intelligens. Disse tilpasninger indvirker også positivt på konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri.

Ændringsforslag 9
Forslag til direktiv
Betragtning 8 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 10
Forslag til direktiv
Betragtning 9

PE753.470v02-00

10/194

RR\1299508DA.docx

af EU's lægemiddellovgivning og evalueringen af, hvordan den fungerer, er det nødvendigt at tilpasse regelrammen til de videnskabelige og teknologiske fremskridt, de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed i Unionen. Den videnskabelige og teknologiske udvikling motiverer til innovation og udvikling af lægemidler, også på behandlingsområder, hvor der stadig er uopfyldte medicinske behov. For at udnytte denne udvikling bør Unionens lægemiddellovgivning tilpasses for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling, bl.a. genomforskning, samt for at tage højde for banebrydende lægemidler, herunder persontilpassede lægemidler, **nye sundhedsbehandlinger** og teknologisk omstilling for så vidt angår f.eks. dataanalyteløsninger, digitale værktøjer og brug af kunstig intelligens. Disse tilpasninger indvirker også positivt på konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri.

Ændringsforslag

(8a) Dette direktiv bør sigte mod at styrke Unionens åbne strategiske autonomi med hensyn til dens folkesundhedsmål. En forøgelse af antallet af EU-baserede kliniske forsøg og af den lokale produktion af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler vil understøtte et mere modstandsdygtigt og bæredygtigt europæisk sundhedssystem.

(9) Lægemidler til sjældne sygdomme og til børn bør være omfattet af de samme betingelser som alle andre lægemidler vedrørende deres kvalitet, sikkerhed og virkning, bl.a. hvad angår markedsføringstilladelsesprocedurene, kvalitetskrav og kravene vedrørende lægemiddelovervågning. Der gælder dog også særlige krav til dem på grund af deres unikke karakteristika. Disse krav, som i dag er fastsat i særskilte retsakter, bør indarbejdes i den overordnede retlige ramme for lægemidler for at sikre klarhed og sammenhæng i alle de foranstaltninger, der gælder for disse lægemidler. Eftersom visse lægemidler, der er godkendt til anvendelse hos børn, er omfattet af tilladelser udstedt af medlemsstaterne, bør der desuden indarbejdes særlige bestemmelser herom i dette direktiv.

Ændringsforslag 11
Forslag til direktiv
Betragtning 11

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitament, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov **og** innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen.

(9) Lægemidler til sjældne sygdomme og til børn bør være omfattet af de samme betingelser som alle andre lægemidler vedrørende deres kvalitet, sikkerhed og virkning, bl.a. hvad angår markedsføringstilladelsesprocedurene, kvalitetskrav og kravene vedrørende lægemiddelovervågning. Der gælder dog også særlige krav til dem på grund af deres unikke karakteristika. Disse krav, som i dag er fastsat i særskilte retsakter, bør indarbejdes i den overordnede retlige ramme for lægemidler for at sikre klarhed og sammenhæng i alle de foranstaltninger, der gælder for disse lægemidler. Eftersom visse lægemidler, der er godkendt til anvendelse hos børn, er omfattet af tilladelser udstedt af medlemsstaterne, bør der desuden indarbejdes særlige bestemmelser herom i dette direktiv. **Der bør gøres en indsats for at håndtere problemer, der vedrører lægemidler til børn, såsom manglende rettidig gennemførelse af pædiatriske kliniske undersøgelser og tilvejebringelse af data, som kræves til markedsføringstilladelse, hvilket medfører en betydelig forsinkelse i godkendelsen af lægemidler til børn sammenlignet med lægemidler til voksne.**

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitament, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov, innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele **Unionen, og**

Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

Ændringsforslag 12
Forslag til direktiv
Betragtning 11 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 13
Forslag til direktiv
Betragtning 12

Kommissionens forslag

(12) Definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF bør præciseres for at sikre høje standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og for at afhjælpe eventuelle huller i lovgivningen, uden at der ændres ved det overordnede anvendelsesområde, i overensstemmelse med den videnskabelige og teknologiske udvikling, f.eks. lavvolumenprodukter, "bedside"-fremstilling eller persontilpassede lægemidler, som ikke involverer en industriel fremstillingsproces.

Ændringsforslag 14
Forslag til direktiv
Betragtning 13

PE753.470v02-00

12/194

RR\1299508DA.docx

innovation som følge af udvikling i

Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

Ændringsforslag

(11a) Dette direktiv bør være i overensstemmelse med Unionens mål om fremme af forskning, innovation, digitalisering, handel, international udvikling og industriel konkurrenceevne.

Ændringsforslag

(12) Definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF bør præciseres for at sikre høje standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og for at afhjælpe eventuelle huller i lovgivningen, uden at der ændres ved det overordnede anvendelsesområde, ***og uden at nationale kompetencer i så henseende påvirkes***, i overensstemmelse med den videnskabelige og teknologiske udvikling, f.eks. lavvolumenprodukter, "bedside"-fremstilling eller persontilpassede lægemidler, som ikke involverer en industriel fremstillingsproces.

Kommissionens forslag

(13) Med henblik på at undgå overlappning mellem kravene til lægemidler i henholdsvis dette direktiv og i forordningen vil de generelle standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, der fastsættes i dette direktiv, finde anvendelse på lægemidler, der er omfattet af en national markedsføringstilladelse, samt på lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse. Kravene vedrørende lægemiddelansøgninger gælder derfor for begge disse kategorier, også reglerne om udleveringsstatus, produktinformation og lovgivningsmæssig beskyttelse og reglerne om fremstilling, levering, reklame og overvågning, og andre nationale krav finder anvendelse på lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag 15 Forslag til direktiv Betragtning 15

Kommissionens forslag

(15) For at tage højde for både nye behandlingsformer og det stigende antal såkaldte "grænseprodukter", dvs. produkter i grænseområdet mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør visse definitioner og undtagelser ændres med henblik på at undgå enhver tvivl om, hvilken lovgivning der finder anvendelse. Med det samme mål for øje, altså afklaring i situationer, hvor et produkt helt og fuldt falder ind under definitionen af et lægemiddel og også opfylder definitionen af andre regulerede produkter, vil reglerne for lægemidler i dette direktiv skulle finde anvendelse. For at sikre klarhed i de gældende regler bør der desuden sikres større ensartethed i terminologien i lægemiddellovgivningen, og det bør klart

Ændringsforslag

(13) Med henblik på at undgå overlappning mellem kravene til lægemidler i henholdsvis dette direktiv og i forordningen vil de generelle standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed, virkning og *miljörisici*, der fastsættes i dette direktiv, finde anvendelse på lægemidler, der er omfattet af en national markedsføringstilladelse, samt på lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse. Kravene vedrørende lægemiddelansøgninger gælder derfor for begge disse kategorier, også reglerne om udleveringsstatus, produktinformation og lovgivningsmæssig beskyttelse og reglerne om fremstilling, levering, reklame og overvågning, og andre nationale krav finder anvendelse på lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag

(15) For at tage højde for både nye behandlingsformer og det stigende antal såkaldte "grænseprodukter", dvs. produkter i grænseområdet mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør visse definitioner og undtagelser ændres med henblik på at undgå enhver tvivl om, hvilken lovgivning der finder anvendelse. ***I tilfælde, hvor der endnu mangler klarhed om et produkts reguleringsmæssige status, bør de kompetente myndigheder eller agenturet og de relevante rådgivende organer med ansvar for andre regelrammer, nemlig for medicinsk udstyr og substanser af menneskelig oprindelse, indlede konsultationer. I sådanne tilfælde bør det kompendium, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets***

angives, hvilke produkter der ikke er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde.

forordning (EU) 2024/...^{1a} [SoHO-forordningen], konsulteres, hvis det er relevant. Hvis der, efter at kompendiet er konsulteret, endnu hersker tvivl om den reguleringsmæssige status, bør de relevante organer fastlægge den reguleringsmæssige status ved hjælp af yderligere konsultationer. Kommissionen og medlemsstaterne bør lette samarbejdet mellem agenturet, de nationale kompetente myndigheder og de rådgivende organer, der er oprettet ved anden EU-lovgivning. Udtalelserne og anbefalingerne fra agenturet og de relevante rådgivende organer om produktets reguleringsmæssige status bør gøres offentligt tilgængelige, efter at konsultationerne har fundet sted. Med det samme mål for øje, altså afklaring i situationer, hvor et produkt helt og fuldt falder ind under definitionen af et lægemiddel og også opfylder definitionen af andre regulerede produkter, vil reglerne for lægemidler i dette direktiv skulle finde anvendelse. For at sikre klarhed i de gældende regler bør der desuden sikres større ensartethed i terminologien i lægemiddellovgivningen, og det bør klart angives, hvilke produkter der ikke er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/... af ... om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L ... af ..., s. ...).

Ændringsforslag 16
Forslag til direktiv
Betragtning 18

Kommissionens forslag

(18) Lægemidler til avanceret terapi,

PE753.470v02-00

Ændringsforslag

(18) Lægemidler til avanceret terapi,

14/194

RR\1299508DA.docx

som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges **eneansvar** for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle mellem medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er **udviklet og anvendt i henhold til hospitalsundtagelsen**. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

Ændringsforslag 17
Forslag til direktiv
Betragtning 18 a (ny)

Kommissionens forslag

som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges **og en sygehusapotekers ansvar** for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle mellem medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre **og harmonisere** anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater. **Kompetente myndigheder bør støtte akademiske institutioner og andre nonprofitorganisationer gennem kravene i hospitalsundtagelsesklausulen.**

Ændringsforslag

(18a) Agenturet bør udarbejde et program med det formål at vejlede

akademiske enheder og andre almennyttige enheder via den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse. Dette program bør kunne udnytte resultaterne af agenturets pilotprogram for øget støtte til akademiske og andre almennyttige udviklere af lægemidler til avanceret terapi, der blev indledt i september 2022.

Ændringsforslag 18
Forslag til direktiv
Betragtning 20

Kommissionens forslag

(20) Af hensyn til folkesundheden bør et lægemiddel først kunne markedsføres i Unionen, når der er udstedt markedsføringstilladelse for lægemidlet og dets kvalitet, sikkerhed og **virkning** er påvist. Det bør dog være muligt at fravige dette krav i situationer, hvor der er et presserende behov for at administrere et lægemiddel for at imødekomme en patients særlige behov, eller i tilfælde af bekræftet spredning af patogener, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader. Først og fremmest bør medlemsstaterne, for at opfylde særlige behov, kunne dispensere fra dette direktivs bestemmelser for lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra en sundhedsperson, der er beføjet dertil, til en af dennes egne patienter og på dennes personlige og direkte ansvar. Medlemsstaterne bør også midlertidigt kunne tillade distribution af et ikke-godkendt lægemiddel, hvis der er mistanke om eller bekræftet spredning af patogener, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader.

Ændringsforslag

(20) Af hensyn til folkesundheden bør et lægemiddel først kunne markedsføres i Unionen, når der er udstedt markedsføringstilladelse for lægemidlet, og dets kvalitet, sikkerhed, **virkning** og **miljørisici** er påvist. Det bør dog være muligt at fravige dette krav i situationer, hvor der er et presserende behov for at administrere et lægemiddel for at imødekomme en patients særlige behov, eller i tilfælde af bekræftet spredning af patogener, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader. Først og fremmest bør medlemsstaterne, for at opfylde særlige behov, kunne dispensere fra dette direktivs bestemmelser for lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra en sundhedsperson, der er beføjet dertil, til en af dennes egne patienter og på dennes personlige og direkte ansvar. Medlemsstaterne bør også midlertidigt kunne tillade distribution af et ikke-godkendt lægemiddel, hvis der er mistanke om eller bekræftet spredning af patogener, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader.

Ændringsforslag 19
Forslag til direktiv
Betragtning 22 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(22a) Der bør ved sammensætningen af kliniske forsøg være særlig opmærksomhed på at sikre lighed mellem kønnene og omfattende kliniske data.

Ændringsforslag 20
Forslag til direktiv
Betragtning 24

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(24) Det er derfor nødvendigt at indføre et krav om, at der for nye lægemidler eller i forbindelse med udvikling af pædiatriske indikationer for allerede godkendte lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, skal fremlægges enten resultater af undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe i henhold til en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller dokumentation for dispensation eller udsættelse på tidspunktet for indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse eller en ansøgning vedrørende en ny terapeutisk indikation, en ny lægemiddelform eller en ny administrationsvej. For at undgå at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg, eller på grund af bestemte lægemidlers art, bør dette krav dog ikke gælde for generiske lægemidler eller biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler, lægemidler, der er godkendt efter proceduren for almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, eller homøopatiske **lægemidler** og traditionelle plantelægemidler, der er godkendt efter de i dette direktiv fastsatte forenklede registreringsordninger.

(24) Det er derfor nødvendigt at indføre et krav om, at der for nye lægemidler eller i forbindelse med udvikling af pædiatriske indikationer for allerede godkendte lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, skal fremlægges enten resultater af undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe i henhold til en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller dokumentation for dispensation eller udsættelse på tidspunktet for indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse eller en ansøgning vedrørende en ny terapeutisk indikation, en ny lægemiddelform eller en ny administrationsvej. For at undgå at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg, eller på grund af bestemte lægemidlers art, bør dette krav dog ikke gælde for generiske lægemidler eller biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler, lægemidler, der er godkendt efter proceduren for almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, eller homøopatiske **produkter** og traditionelle plantelægemidler, der er godkendt efter de i dette direktiv fastsatte forenklede registreringsordninger.

Ændringsforslag 21
Forslag til direktiv
Betragtning 27

Kommissionens forslag

(27) Visse oplysninger og dokumenter, som normalt skal fremlægges sammen med en ansøgning om markedsføringstilladelse, bør ikke kræves fremlagt, hvis lægemidlet er et generisk lægemiddel eller et lignende biologisk lægemiddel (biosimilært lægemiddel), som svarer til et lægemiddel, der er eller har været godkendt i Unionen. Både generiske og biosimilære lægemidler er vigtige for at sikre adgang til lægemidler for en bredere patientgruppe og skabe et konkurrencedygtigt indre marked. I en fælles erklæring bekræftede medlemsstaternes myndigheder, at erfaringerne med godkendte biosimilære lægemidler i de seneste 15 år har vist, at disse lægemidler med hensyn til virkning, sikkerhed og immunogenicitet er sammenlignelige med deres respektive referencelægemidler og derfor er indbyrdes udskiftelige og kan anvendes i stedet for referencelægemidlet (og vice versa) eller erstattes af et andet biosimilært lægemiddel for det samme referencelægemiddel.

Ændringsforslag 22
Forslag til direktiv
Betragtning 30

Kommissionens forslag

(30) Beslutningsprocessen på reguleringsområdet vedrørende udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler kan understøttes af adgang til og analyse af sundhedsdata, herunder real world-data, dvs. sundhedsdata, der er tilvejebragt på anden vis end i kliniske undersøgelser, hvis det er relevant. De kompetente myndigheder bør kunne gøre brug af sådanne data, bl.a. via det europæiske

Ændringsforslag

(27) Visse oplysninger og dokumenter, som normalt skal fremlægges sammen med en ansøgning om markedsføringstilladelse, bør ikke kræves fremlagt, hvis lægemidlet er et generisk lægemiddel eller et lignende biologisk lægemiddel (biosimilært lægemiddel), som svarer til et lægemiddel, der er eller har været godkendt i Unionen. Både generiske og biosimilære lægemidler er vigtige for at sikre adgang til lægemidler for en bredere patientgruppe **til mere overkommelige priser** og skabe et konkurrencedygtigt indre marked. I en fælles erklæring bekræftede medlemsstaternes myndigheder, at erfaringerne med godkendte biosimilære lægemidler i de seneste 15 år har vist, at disse lægemidler med hensyn til virkning, sikkerhed og immunogenicitet er sammenlignelige med deres respektive referencelægemidler og derfor er indbyrdes udskiftelige og kan anvendes i stedet for referencelægemidlet (og vice versa) eller erstattes af et andet biosimilært lægemiddel for det samme referencelægemiddel.

Ændringsforslag

(30) Beslutningsprocessen på reguleringsområdet vedrørende udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler kan understøttes af adgang til og analyse af sundhedsdata, herunder real world-data, dvs. sundhedsdata, der er tilvejebragt på anden vis end i kliniske undersøgelser, hvis det er relevant. De kompetente myndigheder bør kunne gøre brug af sådanne data, bl.a. via det europæiske

sundhedsdataområdes interoperable infrastruktur.

sundhedsdataområdes interoperable infrastruktur. **Data, der er genereret ved hjælp af in silico-metoder såsom computermodellering og -simulering, molekylær modellering, mekanisk modellering, digital tvilling og kunstig intelligens, kan, hvis det er relevant, også anvendes til at støtte reguleringsmæssig beslutningstagning.**

Ændringsforslag 23
Forslag til direktiv
Betragtning 31

Kommissionens forslag

(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU⁴³ er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Procedurene for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-

Ændringsforslag

(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU⁴³ er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og **bør kun anvendes efter behov og** optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. **Ansøgeren om markedsføringstilladelse bør ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr. Findes der ikke videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr, bør ansøgere, der anvender dyreforsøg, sikre, at princippet om erstatning, reduktion og forfinelse af dyreforsøg til videnskabelige formål er blevet fulgt i forbindelse med alle dyreforsøg, der er udført til støtte for ansøgningen.** Procedurene for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte,

mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller.

lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller **grupperings- og analogislutningsmodeller, modeller med vandlevende æg samt hvirvelløse arter.**

⁴³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

⁴³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

Ændringsforslag 24

Forslag til direktiv

Betragtning 32

Kommissionens forslag

(32) Der bør indføres procedurer med det formål at lette fælles dyreforsøg, hvor det er muligt, for at undgå **unødvendig gentagelse af** forsøg med levende dyr, der er omfattet af direktiv 2010/63/EU. Ansøgere om markedsføringstilladelse og indehavere af markedsføringstilladelser bør gøre alt, hvad der står i deres magt, for at genbruge resultaterne af undersøgelser af dyr og gøre resultaterne af dyreundersøgelser offentligt tilgængelige. For så vidt angår forkortede ansøgninger om markedsføringstilladelse bør ansøgeren skulle henvise til de relevante undersøgelser, der er gennemført for

Ændringsforslag

(32) Der bør indføres procedurer med det formål at lette fælles dyreforsøg, hvor det er muligt, for at undgå **unødvendige** forsøg med levende dyr, der er omfattet af direktiv 2010/63/EU. Ansøgere om markedsføringstilladelse og indehavere af markedsføringstilladelser bør gøre alt, hvad der står i deres magt, for at genbruge resultaterne af undersøgelser af dyr og gøre resultaterne af dyreundersøgelser offentligt tilgængelige. For så vidt angår forkortede ansøgninger om markedsføringstilladelse bør ansøgeren skulle henvise til de relevante undersøgelser, der er gennemført

referencelægemidlet.

for referencelægemidlet.

Ændringsforslag 25
Forslag til direktiv
Betragtning 34 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(34a) Hvis miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller utilstrækkeligt underbygget for et lægemiddel, der er godkendt inden den 30. oktober 2005, bør den nationale markedsføringstilladelse kunne tilbagekaldes. Inden der træffes afgørelse om tilbagekaldelse, bør der dog tages behørigt hensyn for at undgå, at patienternes adgang til sådanne lægemidler begrænses.

Ændringsforslag 26
Forslag til direktiv
Betragtning 44

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(44) Med hensyn til adgangen til lægemidler har tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning adresseret dette spørgsmål med fastsættelse af bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om mulighed for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår for lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative og lovende behandlinger, men de pågældende lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidlerne. Patienternes adgang til lægemidler afhænger af mange faktorer. Indehavere af markedsføringstilladelser er ikke forpligtet til at markedsføre et lægemiddel i alle medlemsstaterne; de kan beslutte ikke at markedsføre deres lægemidler i, eller trække dem tilbage fra, en eller flere

(44) Med hensyn til adgangen til lægemidler har tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning adresseret dette spørgsmål med fastsættelse af bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om mulighed for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår for lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative og lovende behandlinger **på nogle områder**, men **nogle folkesundhedsmæssige prioriteter er fortsat ikke tilgodeset**, og de pågældende lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidlerne. Patienternes adgang til lægemidler afhænger af mange faktorer. Indehavere af markedsføringstilladelser er ikke forpligtet til at markedsføre et lægemiddel i alle

medlemsstater. Også nationale prissætnings- og refusionspolitikker, befolkningernes størrelse, organiseringen af sundhedssystemerne og nationale administrative procedurer er faktorer, der påvirker markeds lancering og patientadgang.

medlemsstaterne; de kan beslutte ikke at markedsføre deres lægemidler i, eller trække dem tilbage fra, en eller flere medlemsstater, **ofte af kommercielle grunde**. Også nationale prissætnings- og refusionspolitikker, befolkningernes størrelse, organiseringen af sundhedssystemerne og nationale administrative procedurer er faktorer, der påvirker markeds lancering og patientadgang. **Derudover kan et komplekst reguleringsmiljø og hermed forbundne administrative byrder forhindre SMV'er, forskningsinstitutioner og akademiske institutioner i at udvikle lovende innovative behandlinger og i at ansøge om betinget markedsføringstilladelse.**

Ændringsforslag 27
Forslag til direktiv
Betragtning 44 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(44a) For at øge tilgængeligheden af lægemidler og bidrage til at mindske ulige adgang i Unionen bør indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler på anmodning indgive en ansøgning om prisfastsættelse og refusion i medlemsstaterne.

Ændringsforslag 28
Forslag til direktiv
Betragtning 45

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(45) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler til overkommelige priser for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også fremhæves i rådskonklusioner⁴⁵ og en beslutning fra Europa-Parlamentet⁴⁶. Medlemsstaterne har efterspurgt reviderede mekanismer og incitamenter til udvikling

(45) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler til overkommelige priser for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også fremhæves i rådskonklusioner⁴⁵ og en beslutning fra Europa-Parlamentet⁴⁶. Medlemsstaterne har efterspurgt reviderede mekanismer og incitamenter til udvikling

af lægemidler, der er skræddersyet i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at sundhedssystemernes holdbarhed samt patienternes adgang til og tilgængeligheden af lægemidler til overkommelige priser i alle medlemsstater sikres.

⁴⁵ Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater (EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31); Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler (2016/2057(INI)) og dets beslutning om manglen på lægemidler (2020/2071 (INI)).

Ændringsforslag 29 **Forslag til direktiv** **Betragtning 46 a (ny)**

Kommissionens forslag

af lægemidler, der er skræddersyet i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at sundhedssystemernes holdbarhed samt patienternes adgang til og tilgængeligheden af lægemidler til overkommelige priser i alle medlemsstater sikres. ***For at forstå de resultater, der er opnået ved hjælp af incitament, er det vigtigt at overvåge og vurdere adgangen til lægemidler på EU-plan.***

⁴⁵ Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater (EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31); Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler (2016/2057(INI)) og dets beslutning om manglen på lægemidler (2020/2071 (INI)).

Ændringsforslag

(46a) Medlemsstaterne anvender forskellige procedurer og foranstaltninger i forbindelse med prissætning og refusion af lægemidler. Disse procedurer og foranstaltninger påvirker adgangen til lægemidler væsentligt, særligt med hensyn til hastigheden, hvormed der opnås adgang. På samme måde anvender medlemsstaterne særlige procedurer og foranstaltninger til fremme af konkurrence fra generiske og biosimilære lægemidler. Under hensyntagen til medlemsstaternes kompetence og i erkendelse af de forskelle, der kan

iagttages i adgangen til lægemidler på tværs af Unionen, bør udveksling af bedste praksis blandt de nationale kompetente myndigheder på dette område prioriteres højere. Kommissionen bør i den forbindelse spille en fremtrædende rolle i at fremme udvekslingen af bedste praksis.

Ændringsforslag 30
Forslag til direktiv
Betragtning 47

Kommissionens forslag

(47) For at sikre dialog mellem alle aktører i et lægemiddels livscyklus vil der i Lægemiddeludvalget skulle drøftes politikspørgsmål vedrørende anvendelsen af reglerne om forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelse i forbindelse med **markeds lancering af lægemidler**. Kommissionen kan indbyde organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemiddeludvalgets drøftelser.

Ændringsforslag 31
Forslag til direktiv
Betragtning 48

Kommissionens forslag

(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence, blev der i lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelser (NCAPR) fra et

Ændringsforslag

(47) For at sikre dialog mellem alle aktører i et lægemiddels livscyklus vil der i Lægemiddeludvalget skulle drøftes politikspørgsmål vedrørende anvendelsen af reglerne om forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelse i forbindelse med lægemidler. Kommissionen kan indbyde organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemiddeludvalgets drøftelser.

Ændringsforslag

(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence, blev der i lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. **Selv om den pris, der betales i en given medlemsstat, afspejler et nationalt sundhedsvæsens præferencer, kan en større koordinering af prissætning og**

ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.

indkøb bidrage til en mere lige og rettidig adgang til lægemidler, herunder for medlemsstater med ringere købekraft. Kommissionen kan støtte initiativer såsom Beneluxa-initiativet om lægemiddelpolitik og Vallettaerklæringen. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelser (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. Kommissionen ***bør udstede retningslinjer for, hvordan man inden for offentlige indkøb bedst gennemfører kriterierne for "det økonomisk mest fordelagtige tilbud", som har til formål at sikre det bedste forhold mellem kvalitet og pris frem for alene at se på kriteriet "laveste pris".*** Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet. ***Det bør tilstræbes, at fælles indkøb ikke har en skadelig indvirkning på adgang til lægemidler for lande, der ikke deltager i det pågældende udbud.***

**Ændringsforslag 32
Forslag til direktiv
Betragtning 49**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU⁴⁷, som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen⁴⁸ om fælles udbud og finansforordningen i den foreslåede reviderede form⁴⁹. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme.

⁴⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU⁴⁷, som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud⁴⁸ og finansforordningen i den foreslåede reviderede form⁴⁹. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme. ***Foretages fælles indkøb af lægemidler som en medicinsk modforanstaltning i tilfælde af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371^{49a} anvendelse.***

⁴⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

^{49a} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

Ændringsforslag 33

Forslag til direktiv Betragtning 50

Kommissionens forslag

(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, **bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter** specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

Ændringsforslag

(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme **og forhindrer udvidelser af databeskyttelsen, som ikke ville stemme overens med dette mål på grund af "uopfyldte medicinske behov", bør Kommissionen** specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. **Agenturet bør også indhente input fra andre relevante aktører, heriblandt relevante patientgrupper.** Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder, **men behøver ikke at have en automatisk indvirkning på medlemsstaternes beslutninger om prissætning og refusion af lægemidler, som ud over den definition, der er fastsat i dette direktiv, bør tage hensyn til andre faktorer, navnlig medicinsk**

teknologivurdering.

Ændringsforslag 34
Forslag til direktiv
Betragtning 50 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(50a) Begrebet sygelighed i definitionen af "uopfyldte medicinske behov" bør omfatte en lang række faktorer. Sygelighed bør forstås således, at den omfatter aspekter af patienternes livskvalitet, en stor sygdoms- og behandlingsbyrde og manglende evne til at udføre dagligdags aktiviteter. Ved vurderingen af "uopfyldte medicinske behov" bør relevante data om patientoplevelsen derfor inddrages.

Ændringsforslag 35
Forslag til direktiv
Betragtning 51 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(51a) Nye anvendelser af ikkepatenterede lægemidler med henblik på udvikling af nye behandlingsmuligheder bør fremmes, da det kan udvide adgangen på en prismæssigt overkommelig måde og tilvejebringe betydelige fordele for patienterne.

Ændringsforslag 36
Forslag til direktiv
Betragtning 52

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof,

(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg,

fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger.

der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger. ***Nationale kompetente myndigheder og agenturet bør, om muligt, fremme brugen af sammenlignende undersøgelser, som sammenligner det nye virksomme stof med den eksisterende behandling, når de giver reguleringsmæssig rådgivning forud for udstedelsen af markedsføringstilladelsen for lægemidler.***

Ændringsforslag 37
Forslag til direktiv
Betragtning 53

Kommissionens forslag

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid, ***uanset om det pågældende lægemiddel er omfattet af et forsyningsincitament eller ej.***

Ændringsforslag 38
Forslag til direktiv
Betragtning 54

Kommissionens forslag

(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almennyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at ***markedsføre*** et lægemiddel i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, ***således at der indrømmes supplerende lovgivningsmæssig databeskyttelse.***

Ændringsforslag

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør ***inden for rammerne af sit ansvar*** sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid.

Ændringsforslag

(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almennyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at ***indsende en ansøgning om prissætning og refusion for*** et lægemiddel i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, ***og hvor en medlemsstat har anmodet herom.***

Ændringsforslag 39
Forslag til direktiv
Betragtning 55

Kommissionens forslag

(55) *Ved anvendelsen af bestemmelserne om incitament til markeds lancering bør* indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne gøre deres yderste for at sikre gensidigt aftalte forsyninger af lægemidler i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats behov, uden at den anden part unødigt forsinkes eller hindres i at udøve sine rettigheder i henhold til dette direktiv.

Ændringsforslag 40
Forslag til direktiv
Betragtning 56

Kommissionens forslag

(56) *Medlemsstaterne vil have mulighed for at dispensere fra markeds lanceringsbetingelsen på deres område med henblik på forlængelse af databeskyttelsen i forbindelse med markeds lancering. Dette kan ske med en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode. Dette forventes især at ville gøre sig gældende i situationer, hvor det er fysisk umuligt at lancere et produkt i en bestemt medlemsstat, eller hvor en medlemsstat har særlige grunde til at ønske, at lanceringen finder sted senere.*

Ændringsforslag 41
Forslag til direktiv
Betragtning 57

Ændringsforslag

(55) Indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne **bør** gøre deres yderste for at sikre gensidigt aftalte forsyninger af lægemidler i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats behov, uden at den anden part unødigt forsinkes eller hindres i at udøve sine rettigheder i henhold til dette direktiv.

Ændringsforslag

udgår

(57) **Medlemsstaternes udstedelse af dokumentation vedrørende forlængelse af databeskyttelsen med henblik på levering af lægemidler i alle de medlemsstater, hvor den pågældende markedsføringstilladelse er gyldig, og navnlig dispensation fra betingelserne for en sådan forlængelse,** berører under ingen omstændigheder medlemsstaternes beføjelser med hensyn til levering, fastsættelse af priser på lægemidler eller inklusion heraf i de nationale sygesikringsordninger. **Medlemsstaterne vil stadig, når som helst før, under eller efter forlængelsen af databeskyttelsesperioden, kunne anmode om frigivelse eller levering af det pågældende produkt.**

**Ændringsforslag 42
Forslag til direktiv
Betragtning 58**

(58) En alternativ måde at underbygge udbuddet på er at medtage lægemidler på en positivliste over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF. De dermed forbundne forhandlinger mellem virksomheder og medlemsstat bør føres i god tro.

(57) **Ansøgning om prissætning og refusion i medlemsstaterne** berører under ingen omstændigheder medlemsstaternes beføjelser med hensyn til levering, fastsættelse af priser på lægemidler eller inklusion heraf i de nationale sygesikringsordninger.

(58) En alternativ måde at underbygge udbuddet på er at medtage lægemidler på en positivliste over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, i overensstemmelse med **Rådets** direktiv 89/105/EØF. De dermed forbundne forhandlinger mellem virksomheder og medlemsstat bør føres i god tro, **og alle parter bør overholde de frister, der er fastsat i direktiv 89/105/EEC^{1a}.**

^{1a} **Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8).**

Ændringsforslag 43
Forslag til direktiv
Betragtning 58 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(58a) Grænseoverskridende sundhedsydelse er en vigtig kanal for patienterne til at få adgang til lægemidler, som de måske ikke ellers ville have adgang til. For at støtte adgangen til lægemidler, navnlig når der som f.eks. ved sjældne sygdomme og børnesygdomme er tale om små patientgrupper, som ofte er ugunstigt stillet, hvad adgangen til lægemidler angår, eller når indgivelsen af et lægemiddel kræver særlige kompetencer eller en særlig infrastruktur, bør en fuldstændig gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU^{1a} støttes. Det er i den forbindelse vigtigt at overveje alle alternative muligheder for at gøre lægemidler tilgængelige for patienterne. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor anvende NCAPR til at udveksle og dele den bedste praksis med hensyn til gennemførelsen af aftaler og forhandlinger om grænseoverskridende adgang.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

Ændringsforslag 44
Forslag til direktiv
Betragtning 59

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(59) En medlemsstat, der finder, at leveringsbetingelserne ikke er opfyldt på

udgår

dens område, bør senest i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler som led i proceduren vedrørende den ændring, der er knyttet til det relevante incitament, afgive en begrundet erklæring om manglende overholdelse.

Ændringsforslag 45
Forslag til direktiv
Betragtning 61

Kommissionens forslag

(61) Når en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens **med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation**, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig gælder, forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at tackle den pågældende krisesituation. Af samme grund bør data- og markedsbeskyttelsen suspenderes, **når der er udstedt en tvangslicens med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation**. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens.

Ændringsforslag 46
Forslag til direktiv
Betragtning 62

Kommissionens forslag

(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør

Ændringsforslag

(61) Når en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens **i henhold til betingelser, som er fastsat i EU-retten og i overensstemmelse med internationale aftaler**, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig gælder, forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at tackle den pågældende krisesituation. Af samme grund bør data- og markedsbeskyttelsen suspenderes. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens.

Ændringsforslag

(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør

kun kunne foretages for det tidsrum, tvangslicensen gælder i. Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen i *tilfælde* af en *folkesundhedsmæssig krisesituation* vil være, at data- og markedsbeskyttelsen er uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.

kun kunne foretages for det tidsrum, *hvori* tvangslicensen gælder, i *de medlemsstater, hvor tvangslicensen er blevet udstedt*. Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen i *overensstemmelse med en tvangslicens udstedt af en relevant myndighed i Unionen i henhold til betingelser, der er fastsat i EU-retten og i overensstemmelse med internationale aftaler*, vil være, at data- og markedsbeskyttelsen er uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.

Ændringsforslag 47
Forslag til direktiv
Betragtning 64

Kommissionens forslag

(64) Dette vil bl.a. muliggøre gennemførelse af undersøgelser til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Ændringsforslag

(64) Dette vil muliggøre *alle nødvendige skridt til støtte for rettidig adgang til generiske lægemidler*, bl.a. gennemførelse af undersøgelser til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum, hvilket vil bidrage til, *at lægemidler kommer rettidigt ud på markedet, og navnlig* at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

Ændringsforslag 48
Forslag til direktiv
Betragtning 65

Kommissionens forslag

(65) De kompetente myndigheder bør

Ændringsforslag

(65) *Rettidig tilgængelighed af*

kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der **henviser** til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status.

generiske og biosimilære lægemidler blev fremhævet som en prioritet i Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater^{1a}, i Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU^{1b} og i Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler^{1c}. De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der **henvises** til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status. **Denne praksis bør derfor udtrykkeligt forbydes.**

^{1a} EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31.

^{1b} EUT C 269 I af 7.7.2021, s. 3.

^{1c} EUT C 263 af 25.7.2018, s. 4.

Ændringsforslag 49
Forslag til direktiv
Betragtning 65 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(65a) One Health-modellen er nødvendig for at bekæmpe antimikrobiel resistens, som er en af de væsentligste aktuelle sundhedstrusler. Det anslås, at der hvert år dør over 35 000 mennesker i Unionen/Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og over 1,2 millioner mennesker på verdensplan som en direkte

følge af en infektion, der skyldes antibiotikaresistente bakterier^{1a}; Der er behov for et højt niveau af samarbejde på tværs af sektorer og på globalt plan. Ved dette direktiv indføres der koordinerede foranstaltninger til at sikre forebyggelse og minimering af miljørisici i hele forsyningskæden, anvendelse og bortskaffelse, bevidstgørelse blandt patienter, forbrugere og sundhedspersoner samt fornuftig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler.

^{1a} C.J.L. Murray, K.S. Ikuta, F. Sharara m.fl.: "Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis", Lancet, vol. 399, nr. 10325, s. 629.

Ændringsforslag 50
Forslag til direktiv
Betragtning 66

Kommissionens forslag

(66) Med henblik på at imødegå udfordringen med antimikrobiel resistens bør antimikrobielle lægemidler emballeres i mængder, som er passende for den behandlingscyklus, der er relevant for det pågældende lægemiddel, ligesom nationale regler om receptpligtige antimikrobielle lægemidler bør sikre, at disse udleveres på en måde, der er i overensstemmelse med de mængder, der er angivet i recepten.

Ændringsforslag

(66) Med henblik på at imødegå udfordringen med antimikrobiel resistens bør antimikrobielle lægemidler emballeres i mængder, som er passende for den behandlingscyklus, der er relevant for det pågældende lægemiddel, ***herunder såfremt det er muligt dosisdispenseringen***, ligesom nationale regler om receptpligtige antimikrobielle lægemidler bør sikre, at disse udleveres på en måde, der er i overensstemmelse med de mængder, der er angivet i recepten. ***Udlevering af nøjagtigt det antal enheder, der er behov for, kan bidrage til at bekæmpe antimikrobiel resistens samt indvirkning på miljøet.***

Ændringsforslag 51
Forslag til direktiv
Betragtning 67

Kommissionens forslag

(67) Passende information af sundhedspersoner og patienter om hensigtsmæssig anvendelse, opbevaring og bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler er et fælles ansvar for indehaverne af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne, **som** bør sikre, at der etableres passende ordninger for indsamling af alle lægemidler.

Ændringsforslag 52
Forslag til direktiv
Betragtning 67 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 53
Forslag til direktiv
Betragtning 68

Kommissionens forslag

(68) Selv om dette direktiv, på grund af den stigende antimikrobielle resistens i Unionen, begrænser anvendelsen af antimikrobielle lægemidler, ved at **der fastlægges bestemte kategorier af receptpligtige antimikrobielle lægemidler**, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder overveje yderligere foranstaltninger, **f.eks.** udvidelse af receptpligten for antimikrobielle lægemidler eller obligatorisk anvendelse af diagnostiske test inden ordinerings. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør overveje sådanne

Ændringsforslag

(67) Passende information af sundhedspersoner og patienter om hensigtsmæssig anvendelse, opbevaring og bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler er et fælles ansvar for indehaverne af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne. **Medlemsstaterne** bør sikre, at der etableres passende ordninger for indsamling **og bortskaffelse** af alle lægemidler.

Ændringsforslag

(67a) Farmaceuter og andre sundhedspersoner bør spille en rolle i antimikrobiel forvaltning, herunder rådgive om forsigtig anvendelse af antibiotika og andre antimikrobielle lægemidler samt om korrekt bortskaffelse heraf.

Ændringsforslag

(68) Selv om dette direktiv på grund af den stigende antimikrobielle resistens i Unionen begrænser anvendelsen af antimikrobielle lægemidler ved at **indføre receptpligt for antimikrobielle lægemidler, for hvilke der er konstateret en risiko for resistens**, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder overveje **en række** yderligere foranstaltninger, **herunder** udvidelse af receptpligten for antimikrobielle lægemidler, **således at anvendelsen af visse antimikrobielle lægemidler begrænses til hospitaler, obligatorisk uddannelse af**

yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med niveauet af antimikrobiel resistens på deres område og patienternes behov.

sundhedspersoner i de miljømæssige konsekvenser af medicinanvendelse og forvaltning med hensyn til anvendelsen af antimikrobielle lægemidler eller obligatorisk anvendelse af diagnostiske test inden ordinerings. ***Medlemsstaterne bør også sikre, at der er truffet foranstaltninger til at beskytte ordinerings af antibiotiske lægemidler mod påvirkning fra enhver form for økonomisk incitament, som gives direkte eller indirekte til personer, der ordinerer lægemidler, i betragtning af de risici, der er forbundet med antimikrobiel resistens, og for at undgå miljørisici, i overensstemmelse med Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet. Herudover kan kombineret anvendelse af flere antimikrobielle virksomme stoffer udgøre en særlig risiko med hensyn til udvikling af antimikrobiel resistens. En sådan kombineret anvendelse bør derfor kun ordineres i ekstraordinære tilfælde, hvor der er et gunstigt forhold mellem fordele og risici ved kombinationen.*** Medlemsstaternes kompetente myndigheder ***bør fremme tilgængeligheden af hurtige diagnostiske test i medlemsstaterne*** og bør overveje sådanne yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med niveauet af antimikrobiel resistens på deres område og patienternes behov.

Ændringsforslag 54 Forslag til direktiv Betragtning 69

Kommissionens forslag

(69) Forureningen af vand og jordbund med lægemiddelrester er et voksende miljøproblem, og der er videnskabelig evidens for, at forekomsten af disse stoffer i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af dem udgør en risiko for miljøet og folkesundheden. Evalueringen af lovgivningen viste, at det

Ændringsforslag

(69) Forureningen af vand og jordbund med lægemiddelrester er et voksende miljøproblem, og der er videnskabelig evidens for, at forekomsten af disse stoffer i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af dem udgør en risiko for miljøet og folkesundheden. Evalueringen af lovgivningen viste, at det

er nødvendigt at styrke de eksisterende foranstaltninger til at mindske lægemidlers livscyklus' påvirkning af miljøet og folkesundheden. En række foranstaltninger i **denne forordning** supplerer den vigtigste miljølovgivning, navnlig vandrammedirektivet (2000/60/EF⁵⁰), direktivet om miljøkvalitetskrav (2008/105/EF⁵¹), grundvandsdirektivet (2006/118/EF⁵²), direktivet om rensning af byspildevand (91/271/EØF⁵³), drikkevandsdirektivet (2020/2184⁵⁴) og direktivet om industrielle emissioner (2010/75/EU⁵⁵).

⁵⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

⁵² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret

er nødvendigt at styrke de eksisterende foranstaltninger til at mindske lægemidlers livscyklus' påvirkning af miljøet og folkesundheden. En række foranstaltninger i **dette direktiv** supplerer den vigtigste miljølovgivning, navnlig vandrammedirektivet (2000/60/EF⁵⁰), direktivet om miljøkvalitetskrav (2008/105/EF⁵¹), grundvandsdirektivet (2006/118/EF⁵²), direktivet om rensning af byspildevand (91/271/EØF⁵³), drikkevandsdirektivet (2020/2184⁵⁴), direktivet om industrielle emissioner (2010/75/EU⁵⁵) og **rammedirektivet om affald (2008/98/EF^{55a})**.

⁵⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

⁵² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (**omarbejdning**) (EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret

forebyggelse og bekæmpelse af forurening)
(omarbejdning) (EUT L 334 af 17.12.2010,
s. 17).

forebyggelse og bekæmpelse af forurening)
(omarbejdning) (EUT L 334 af 17.12.2010,
s. 17).

*^{55a} Europa-Parlamentets og Rådets
direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008
om affald og om ophævelse af visse
direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).*

Ændringsforslag 55
Forslag til direktiv
Betragtning 69 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(69a) Udledning af virksomme stoffer i forbindelse med fremstillingen kan udgøre en trussel mod miljøet og folkesundheden. Miljørisiciene bør derfor vurderes og håndteres gennem lægemidlernes fulde livscyklus lige fra fremstilling over anvendelse til bortskaffelse.

Ændringsforslag 56
Forslag til direktiv
Betragtning 69 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(69b) Engangsemballage til lægemidler, navnlig på hospitalsapoteker, hvor sådanne lægemidler emballeres og distribueres i løs vægt, kan føre til et fald i forbruget af emballagematerialer og dermed mindske lægemidlers miljøaftryk, herunder affald herfra. Den kan også bidrage til at afhjælpe lægemiddelmangel og antimikrobiel resistens. Brugen af enkeltdosisenheder, der indeholder alle relevante oplysninger, i hospitalsmiljøer, kan endvidere udgøre en forbedring ved at minimere risikoen for medicineringsfejl og dermed øge patientbeskyttelsen. Medlemsstaterne bør fremme brugen af tilpassede blisterpakninger med enhedsdoser i hospitalsmiljøer og

efterhånden på offentlige apoteker, hvis det er nødvendigt.

Ændringsforslag 57
Forslag til direktiv
Betragtning 69 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(69c) Anvendelsen af human- og veterinærmedicinske lægemidler, herunder antimikrobielle lægemidler, har ført til øgede koncentrationer af lægemidler i mange miljøreservoirer såsom jord, sedimenter og vandområder i de seneste 20 år, og koncentrationen i miljøet vil sandsynligvis stige yderligere i takt med befolkningens tilvækst og aldring. Udledning af lægemidler i miljøet kan ikke blot skade økosystemer og vilde dyr og planter, men kan også underminere disse lægemidlers effektivitet. Visse lægemidlers kemiske og metaboliske stabilitet betyder, at op til 90 % af deres indhold af virksomme stoffer frigives til miljøet i deres oprindelige form efter brug.

Ændringsforslag 58
Forslag til direktiv
Betragtning 70 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(70a) I undtagelsestilfælde, hvor MRV'en er ufuldstændig på grund af manglende data, og hvor indehaveren af markedsføringstilladelsen kan begrunde og dokumentere dette behørigt, bør det stadig være muligt at markedsføre lægemidlet af hensyn til folkesundheden, og forudsat at visse betingelser og forpligtelser opfyldes efter tilladelsen. Hvis et lægemiddel er blevet godkendt, og MRV'en er ufuldstændig på grund af manglende data, bør indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende den

udfyldte MRV inden for den tidsfrist, der er aftalt med myndighederne, og opfyldte eventuelle andre forpligtelser efter tilladelsen.

Ændringsforslag 59
Forslag til direktiv
Betragtning 71

Kommissionens forslag

(71) Ansøgere om markedsføringstilladelse bør tage hensyn til miljørisikovurderingsprocedurer i henhold til andre EU-retlige rammer, som vil kunne gælde for kemikalier, afhængigt af, hvordan de anvendes. Ud over denne forordning er der fire andre hovedrammer, nemlig for: i) industrikemikalier (REACH-forordningen (forordning (EF) nr. 1907/2006)), ii) biocider (forordning (EF) nr. 528/2012), iii) pesticider (forordning (EF) nr. 1107/2009) og iv) veterinærlægemidler (forordning (EU) 2019/6). Som led i den grønne pagt har Kommissionen foreslået en "ét stof, én vurdering"-tilgang for kemikalier⁵⁶ med det formål at gøre registreringssystemet mere effektivt, reducere omkostningerne og begrænse omfanget af unødvendige dyreforsøg.

⁵⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og

Ændringsforslag

(71) Ansøgere om markedsføringstilladelse bør tage hensyn til miljørisikovurderingsprocedurer i henhold til andre EU-retlige rammer, som vil kunne gælde for kemikalier, afhængigt af, hvordan de anvendes. Ud over denne forordning er der fire andre hovedrammer, nemlig for: i) industrikemikalier (REACH-forordningen (forordning (EF) nr. 1907/2006)), ii) biocider (forordning (EF) nr. 528/2012), iii) pesticider (forordning (EF) nr. 1107/2009) og iv) veterinærlægemidler (forordning (EU) 2019/6). Som led i den grønne pagt har Kommissionen foreslået en "ét stof, én vurdering"-tilgang for kemikalier⁵⁶ med det formål at gøre registreringssystemet mere effektivt, reducere omkostningerne og begrænse omfanget af unødvendige dyreforsøg. ***MRV'en dækker de risici, der er forbundet med produktionen. Overholdelse af relevant EU-lovgivning og national lovgivning med hensyn til miljøbeskyttelse i fremstillingsfasen bør generelt betragtes som en relevant risikobegrænsende foranstaltning med hensyn til produktion. Dette bør også gælde for produktion i tredjelande med et miljøbeskyttelsesniveau svarende til niveauet i Unionen. Mere miljøvenlige lægemidler vil bidrage positivt til menneskers sundhed.***

⁵⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og

Ændringsforslag 60
Forslag til direktiv
Betragtning 72

Kommissionens forslag

(72) Emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen.

Ændringsforslag 61
Forslag til direktiv
Betragtning 74 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(72) Emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen. ***På datoen for vedtagelse af dette direktiv findes der ikke med henblik på MRV nogen videnskabeligt godkendt metode til måling af antimikrobiel resistens bortset fra antibiotikaresistens. Kommissionen bør derfor efter høring af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) udstede retningslinjer for udførelse af MRV'er til AMR-selektion for andre mikrober end bakterier.***

Ændringsforslag

(74a) I henhold til Århuskonventionen om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet^{1a} har offentligheden ret til at få oplysninger om miljøspørgsmål,

Ændringsforslag 62
Forslag til direktiv
Betragtning 93

Kommissionens forslag

(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlappning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanter, radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i

Ændringsforslag

(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlappning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler, **heriblandt celle- og genterapi**, bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende **masterfiler, herunder kvalitetsmasterfiler**, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanter, **råvarer, virale vektorer og andre udgangsmaterialer, vækstmedier**, radioaktive prækursorer og

konjugation med et biologisk stof.

mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof, **samt for råvarer og udgangsmaterialer, som anvendes til fremstilling af celle- og genterapi.**

Ændringsforslag 63
Forslag til direktiv
Betragtning 101

Kommissionens forslag

(101) Den stadig mere udbredte anvendelse af elektroniske netværk til fremsendelse af oplysninger om bivirkninger ved lægemidler, der markedsføres i Unionen, har til formål at give de kompetente myndigheder mulighed for at få oplysningerne på samme tid.

Ændringsforslag

(101) Den stadig mere udbredte anvendelse af elektroniske netværk til fremsendelse af oplysninger om bivirkninger ved lægemidler, der markedsføres i Unionen, har til formål at give de kompetente myndigheder mulighed for at få oplysningerne på samme tid.
Medlemsstaterne bør i den forbindelse bestræbe sig på at underrette de interessenter, der indberetter bivirkninger, direkte, hvis der foreligger en opdatering om lægemidllernes sikkerhedsprofil.

Ændringsforslag 64
Forslag til direktiv
Betragtning 109

Kommissionens forslag

(109) Der kan være tilfælde, hvor fremstilling eller afprøvning af lægemidler nødvendigvis må finde sted tæt på patienterne, f.eks. hvis der er tale om lægemidler til avanceret terapi med kort holdbarhed. I sådanne tilfælde vil det kunne være nødvendigt at decentralisere fremstillings- eller afprøvningstrinnene til flere forskellige fremstillingssteder med henblik på at nå ud til patienter i hele Unionen. Når fremstillings- eller afprøvningstrinnene decentraliseres, bør de udføres under ansvar af den sagkyndige person på et godkendt centralt fremstillingssted. De decentrale

Ændringsforslag

(109) Der kan være tilfælde, hvor fremstilling eller afprøvning af lægemidler nødvendigvis må finde sted tæt på patienterne, f.eks. hvis der er tale om lægemidler til avanceret terapi med kort holdbarhed. I sådanne tilfælde vil det kunne være nødvendigt at decentralisere fremstillings- eller afprøvningstrinnene til flere forskellige fremstillingssteder med henblik på at nå ud til patienter i hele Unionen. Når fremstillings- eller afprøvningstrinnene decentraliseres, bør de udføres under ansvar af den sagkyndige person på et godkendt centralt fremstillingssted. **For at sikre, at de**

fremstillingssteder bør ikke skulle indhente en særskilt fremstillingstilladelse ud over den, der er udstedt til det relevante centrale fremstillingssted, men bør registreres af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det decentrale fremstillingssted er etableret. For så vidt angår lægemidler, der indeholder, består af eller er fremstillet af autologe SoHO'er, skal de decentrale fremstillingssteder registreres som en SoHO-enhed som defineret i og i henhold til [SoHO-forordningen] for aktiviteter vedrørende gennemgang af donorerers baggrund og egnethedsvurdering, testning af og indsamling fra donorer eller blot indsamling, hvis der er tale om produkter fremstillet med henblik på autolog anvendelse.

decentrale produktionssteder i henhold til denne ramme fungerer smertefrit sammen med de aktiviteter, der er relevante for andre af Unionens retlige rammer, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder, som fører tilsyn med det decentrale fremstillingssted, desuden koordinere deres aktiviteter og tilsynsopgaver med de relevante myndigheder med ansvar for at føre tilsyn med produktions- eller testaktiviteter i henhold til andre af Unionens retsakter. De decentrale fremstillingssteder bør ikke skulle indhente en særskilt fremstillingstilladelse ud over den, der er udstedt til det relevante centrale fremstillingssted, men bør registreres af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det decentrale fremstillingssted er etableret. For så vidt angår lægemidler, der indeholder, består af eller er fremstillet af autologe SoHO'er, skal de decentrale fremstillingssteder registreres som en SoHO-enhed som defineret i og i henhold til [SoHO-forordningen] for aktiviteter vedrørende gennemgang af donorerers baggrund og egnethedsvurdering, testning af og indsamling fra donorer eller blot indsamling, hvis der er tale om produkter fremstillet med henblik på autolog anvendelse.

Ændringsforslag 65
Forslag til direktiv
Betragtning 123 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(123a) Apotekere og andre sundhedspersoner spiller en vigtig rolle i den primære pleje, navnlig med hensyn til at sammensætte, udlevere og sælge lægemidler, som patienter har brug for, rådgive om korrekt brug af og eventuelle bivirkninger ved lægemidlerne og støtte patienter, der lider af akutte og kroniske sygdomme. I hospitalsmiljøer organiserer

sygehusapotekere lægemiddelrådgivning og udarbejder persontilpassede lægemiddelplaner i samarbejde med andre sundhedspersoner, patienter og sygehjælpere. Sygehusapotekere og farmaceuter kunne udfylde en vigtig rolle med hensyn til anvendelsen af elektroniske indlægssedler og med hensyn til at forstå af oplysningerne på indlægssedler i papirudgave.

Ændringsforslag 66
Forslag til direktiv
Betragtning 124

Kommissionens forslag

(124) Der bør fastsættes regler for, hvorledes etiketteringen skal foretages, og hvorledes indlægssedlen skal være udformet.

Ændringsforslag

(124) Der bør fastsættes regler for, hvorledes etiketteringen skal foretages, og hvorledes indlægssedlen skal være udformet. ***Indlægssedlen skal være let at læse og forstå for brugerne, herunder navnlig målpatientgrupperne, og ikke kunne slettes. Indlægssedlerne indgår i kategorien vejledende læsning, hvilket betyder, at de relevante oplysninger skal kunne findes uden at læse hele indlægssedlen. Af hensyn til læsbarheden kan der på indlægssedlen anvendes et typografisk hierarki og en letlæselig skrifttype. Den designmæssige udformning bør tjene funktion og læsbarhed snarere end æstetik.***

Ændringsforslag 67
Forslag til direktiv
Betragtning 125

Kommissionens forslag

(125) Bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af fuldstændig og forståelig information.

Ændringsforslag

(125) ***Deling af nøjagtig information med den brede offentlighed for at fremme tillid til videnskaben og reguleringssystemet og understøtte patienters og forbrugeres sundhedskompetence er afgørende. Hvis det er relevant, bør kompetente***

myndigheder endvidere dele aktuel information med sundhedspersonale, herunder apotekere og videnskabelige kredse. Bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information.

Ændringsforslag 68
Forslag til direktiv
Betragtning 127

Kommissionens forslag

(127) Brug af elektroniske og teknologiske alternativer til indlægssedler i papirudgave kan lette adgangen til og distributionen af lægemidler og bør altid sikre, at alle patienter får den samme eller bedre information end med papirbaseret produktinformation.

Ændringsforslag

(127) Brug af elektroniske og teknologiske alternativer *som supplement* til *de* indlægssedler i papirudgave, *som er afgørende for patienter med begrænsede digitale sundhedskompetencer*, kan lette adgangen til og distributionen af lægemidler og bør altid sikre, at alle patienter får den samme eller bedre information end med papirbaseret produktinformation. *Det er i den forbindelse nødvendigt at sikre beskyttelse af personlige oplysninger i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 samt at forebygge identifikation, profilering eller sporing af enkeltpersoner.*

Ændringsforslag 69
Forslag til direktiv
Betragtning 128

Kommissionens forslag

(128) Niveaue af digitale færdigheder og internetadgang varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Desuden kan patienters og sundhedspersoners behov være forskellige. Det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne har skønsbeføjelser for så vidt angår indførelse af foranstaltninger, der muliggør elektronisk formidling af

Ændringsforslag

(128) Niveaue af digitale færdigheder og internetadgang varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Desuden kan patienters og sundhedspersoners behov være forskellige. Det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne har skønsbeføjelser for så vidt angår indførelse af foranstaltninger, der muliggør elektronisk formidling af

produktinformation, samtidig med at det sikres, at ingen patienter lades i stikken, under hensyntagen til behovene i de forskellige aldersgrupper og de forskellige niveauer af digitale færdigheder i befolkningen, og at produktinformationen er let tilgængelig for alle patienter. **Medlemsstaterne bør gradvist åbne muligheden for elektronisk produktinformation, samtidig med at de sikrer** fuldstændig overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger og overholder harmoniserede standarder udviklet på EU-plan.

produktinformation, samtidig med at det sikres, at ingen patienter lades i stikken, under hensyntagen til behovene i de forskellige aldersgrupper og de forskellige niveauer af digitale færdigheder i befolkningen, og at produktinformationen er let tilgængelig for alle patienter. **En indlægsseddel bør gøres tilgængelig i elektronisk form og vedlægges i papirformat, medmindre medlemsstaten efter en høring beslutter kun at tilgængeliggøre den elektroniske produktinformation. Elektronisk produktinformation bør være tilgængelig i fuldstændig overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger og overholder harmoniserede standarder udviklet på EU-plan. Informationen i digitalt format bør være let tilgængelig for alle patienter. På grundlag af resultaterne fra hospitalers pilotforsøg bør forpligtelsen til at levere en papirbaseret indlægsseddel ikke gælde for lægemidler, der ikke er beregnet til, at patienten selv administrerer dem.**

Ændringsforslag 70
Forslag til direktiv
Betragtning 129

Kommissionens forslag

(129) **En medlemsstat, der beslutter, at indlægssedlen i princippet kun skal** stilles til rådighed elektronisk, bør samtidig sikre, at en papirudgave af indlægssedlen stilles til rådighed efter anmodning fra og uden ekstraomkostninger for patienterne. De bør ligeledes sikre, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter, f.eks. ved at forsyne produktets ydre emballage med en digitalt læsbar stregkode, som ville føre patienten til den elektroniske udgave af indlægssedlen.

Ændringsforslag

(129) **Medlemsstaterne bør stille indlægssedlen til rådighed elektronisk og i papirformat, medmindre medlemsstaten efter en høring beslutter kun at stille den elektroniske produktinformation til rådighed. Hvis indlægssedlen** kun stilles til rådighed elektronisk, bør **medlemsstaterne** samtidig sikre, at en papirudgave af indlægssedlen stilles til rådighed efter anmodning fra og uden ekstraomkostninger for patienterne. De bør ligeledes sikre, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter, f.eks. ved at forsyne produktets ydre emballage med en digitalt læsbar stregkode, som ville føre patienten til den

elektroniske udgave af indlægssedlen.

Ændringsforslag 71
Forslag til direktiv
Betragtning 130

Kommissionens forslag

(130) Brugen af flersprogede pakninger kan være et redskab til at sikre adgang til lægemidler, navnlig for små markeder og i folkesundhedsmæssige krisesituationer. En medlemsstat kan, hvis der anvendes flersprogede pakninger, tillade, at etiketteringen og indlægssedlen affattes på et af Unionens officielle sprog, som almindeligvis forstås i de medlemsstater, hvor den flersprogede pakning markedsføres.

Ændringsforslag

(130) Brugen af flersprogede pakninger kan være et redskab til at sikre adgang til lægemidler, navnlig for små markeder og i folkesundhedsmæssige krisesituationer. En medlemsstat kan, hvis der anvendes flersprogede pakninger, tillade, at etiketteringen og indlægssedlen affattes på et af Unionens officielle sprog, som almindeligvis forstås i de medlemsstater, hvor den flersprogede pakning markedsføres. ***Elektronisk information om lægemidler kan lette udveksling af pakninger mellem medlemsstaterne, men sprogkravene vedrørende etiketterne kan fortsat være en udfordring. Indrømmelse af en undtagelse fra kravet om anvendelse af et officielt sprog og forpligtelsen til at anvende det internationale fællesnavn på lægemidler, der ikke er beregnet til at blive administreret af patienten selv, kan ud over at tilvejebringe elektronisk produktinformation forbedre tilgængeligheden af lægemidler og muliggøre en lettere udveksling mellem medlemsstater.***

Ændringsforslag 72
Forslag til direktiv
Betragtning 131

Kommissionens forslag

(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er

Ændringsforslag

(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er

forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed eller et offentligt organ til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

forbundet med *i tredjelande* at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter såsom skattefordele, bør indberetningspligten **vedrørende økonomisk støtte fra enheder uden for Unionen** dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed eller et offentligt organ, **en filantropisk eller velgørende organisation eller fond** til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

Ændringsforslag 73
Forslag til direktiv
Betragtning 135 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(135a) Klar, upartisk og uafhængig information fra sundhedspersoner til offentligheden om et lægemiddel og dets korrekte anvendelse kan spille en vigtig rolle med hensyn til at informere borgerne og bekæmpe misinformation, navnlig under sundhedskriser såsom covid-19-pandemien. Medlemsstaterne bør sikre, at sundhedspersoners mulighed for at dele klar, upartisk og uafhængig information, hvad enten det sker i en direkte samtale med en patient eller som bredere kommunikation, ikke hindres.

Ændringsforslag 74
Forslag til direktiv
Betragtning 136

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(136) Reklame for lægemidler bør sigte

(136) Reklame for lægemidler bør sigte

mod at formidle objektive og neutrale oplysninger om lægemidlet. Med dette for øje bør det udtrykkeligt forbydes at fremhæve et andet lægemiddel negativt eller at antyde, at det lægemiddel, der reklameres for, kan være sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel. Sammenligning af lægemidler bør kun være tilladt, hvis disse oplysninger er indeholdt i produktresuméet for det lægemiddel, der reklameres for. Dette forbud omfatter alle lægemidler, også biosimilære lægemidler, og det ville derfor være vildledende i reklamen at hævde, at et biosimilært lægemiddel ikke ville kunne anvendes i stedet for det originale biologiske lægemiddel eller et andet biosimilært lægemiddel fra det samme originale biologiske lægemiddel. Yderligere strenge regler om negativ og sammenlignende reklame for konkurrerende lægemidler vil forbyde påstande, som ville kunne vildlede personer, der er beføjet til at ordinere, administrere eller udlevere dem.

Ændringsforslag 75
Forslag til direktiv
Betragtning 138 a (ny)

Kommissionens forslag

mod at formidle objektive og neutrale oplysninger om lægemidlet. Med dette for øje bør det udtrykkeligt forbydes at fremhæve et andet lægemiddel negativt eller at antyde, at det lægemiddel, der reklameres for, kan være sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel. Sammenligning af lægemidler bør kun være tilladt, hvis disse oplysninger er indeholdt i produktresuméet **for de relevante indikationer og den relevante patientgruppe** for det lægemiddel, der reklameres for. Dette forbud omfatter alle lægemidler, også biosimilære lægemidler, og det ville derfor være vildledende i reklamen at hævde, at et biosimilært lægemiddel ikke ville kunne anvendes i stedet for det originale biologiske lægemiddel eller et andet biosimilært lægemiddel fra det samme originale biologiske lægemiddel. Yderligere strenge regler om negativ og sammenlignende reklame for konkurrerende lægemidler vil forbyde påstande, som ville kunne vildlede personer, der er beføjet til at ordinere, administrere eller udlevere dem.

Ændringsforslag

(138a) På grund af de sociale mediers globale rækkevidde udsættes patienter og forbrugere i tiltagende grad for salgsfremmemetoder, hvor kendte mennesker bruges til at reklamere for lægemidler. Kommissionen bør vurdere eksponeringen for og virkningerne af reklamer for og salgsfremme af lægemidler online og indføre konkrete regler med henblik på at regulere sådanne reklame- og salgsfremmemetoder.

Ændringsforslag 76

**Forslag til direktiv
Betragtning 139 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(139a) Selv minimal tilskyndelse kan føre til bias i beslutninger med hensyn til lægers adfærd i forbindelse med ordinerer. For at undgå interessekonflikter bør medlemsstaterne derfor føre et åbenhedsregister over værdioverførsler med hensyn til reklameaktiviteter rettet mod personer med beføjelse til at ordinere lægemidler. Kommissionen bør oprette en internetportal med en liste over alle nationale registre over værdioverførsler til personer med beføjelse til at ordinere lægemidler.

**Ændringsforslag 77
Forslag til direktiv
Betragtning 145**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(145) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af **denne forordning** bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁶⁶.

(145) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af **dette direktiv** bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁶⁶.

⁶⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

⁶⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

**Ændringsforslag 78
Forslag til direktiv
Betragtning 149**

(149) For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår nærmere regler om proceduren for behandling af ansøgninger om certifikater for masterfilen for det virksomme stof, offentliggørelse af sådanne certifikater, proceduren for ændring af masterfilen for det virksomme stof og certifikatet herfor, adgang til masterfilen for det virksomme stof og evalueringsrapporten herom, nærmere regler om supplerende *kvalitetsmasterfiler* med det formål at oplyse om en bestanddel af et lægemiddel, proceduren for behandling af ansøgninger om certifikater for kvalitetsmasterfiler, offentliggørelse af sådanne certifikater, proceduren for ændring af *kvalitetsmasterfilen* og certifikatet herfor samt adgang til *kvalitetsmasterfilen* og evalueringsrapporten herom, fastlæggelse af situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet, nærmere regler om, hvilke kategorier af lægemidler der på særlige betingelser kan udstedes en markedsføringstilladelse for, og om procedurerne og betingelserne for udstedelse og fornyelse af en sådan markedsføringstilladelse, nærmere regler om ændringsundtagelser og kategoriseringen af ændringer og fastlæggelse af procedurer for behandling af ansøgninger om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser samt fastsættelse af betingelser og procedurer for samarbejde med tredjelands og internationale organisationer om behandling af ansøgninger om sådanne ændringer. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse

(149) For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår nærmere regler om proceduren for behandling af ansøgninger om certifikater for masterfilen for det virksomme stof, offentliggørelse af sådanne certifikater, proceduren for ændring af masterfilen for det virksomme stof og certifikatet herfor, adgang til masterfilen for det virksomme stof og evalueringsrapporten herom; nærmere regler om supplerende *masterfiler* med det formål at oplyse om en bestanddel af et lægemiddel, proceduren for behandling af ansøgninger om certifikater for kvalitetsmasterfiler *eller et masterfil-certifikat for platformsteknologi*, offentliggørelse af sådanne certifikater, proceduren for ændring af *masterfilen* og certifikatet herfor samt adgang til *masterfilen* og evalueringsrapporten herom; fastlæggelse af situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet; nærmere regler om, hvilke kategorier af lægemidler der på særlige betingelser kan udstedes en markedsføringstilladelse for, og om procedurerne og betingelserne for udstedelse og fornyelse af en sådan markedsføringstilladelse, nærmere regler om ændringsundtagelser og kategoriseringen af ændringer og fastlæggelse af procedurer for behandling af ansøgninger om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser samt fastsættelse af betingelser og procedurer for samarbejde med tredjelands og internationale organisationer om behandling af ansøgninger om sådanne ændringer. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse

med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning⁶⁷. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

⁶⁷ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

Ændringsforslag 79 **Forslag til direktiv** **Artikel 1 – stk. 2**

Kommissionens forslag

2. Dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring.

Ændringsforslag 80 **Forslag til direktiv** **Artikel 1 – stk. 4 – afsnit 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning⁶⁷. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

⁶⁷ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

Ændringsforslag

2. Dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring *i medlemsstaterne*.

Ændringsforslag

I tilfælde, hvor der under hensyntagen til alle dets karakteristika opstår spørgsmål om et stofs eller et lægemiddels reguleringsmæssige status, hører den kompetente myndighed eller, når der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, andre relevante rådgivnings- og reguleringsorganer med henblik på at nå frem til en afgørelse om den reguleringsmæssige status for det pågældende stof eller lægemiddel. I enhver afgørelse om et sådant spørgsmål offentliggør den kompetente myndighed eller agenturet synspunkterne fra andre myndigheder eller organer, der er blevet

hørt.

Ændringsforslag 81
Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 5 – litra b

Kommissionens forslag

b) lægemidler, der tilberedes på et apotek i overensstemmelse med en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til det pågældende apoteks kunder ("officinelle lægemidler")

Ændringsforslag

b) lægemidler, der tilberedes på et apotek i overensstemmelse med en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til det pågældende apoteks kunder ***eller til et andet apotek, der har til hensigt at udlevere lægemidlet direkte til kunden*** ("officinelle lægemidler")

Ændringsforslag 82
Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 5 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) lægemidler, der i behørigt begrundede tilfælde er tilberedt på forhånd af et hospitals lægemiddelafldeling ("hospitalslægemidler"), og som hospitalets lægemiddelafldeling udleverer på recept til én eller flere patienter.

Ændringsforslag 83
Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a), kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital i de følgende syv dage.

Ændringsforslag

6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a) ***og b)***, kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital i de følgende syv dage, ***eller, når det er behørigt begrundet på grundlag af lægemidlets stabilitet, inden for et andet tidsrum.***

Ændringsforslag 84
Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 7

Kommissionens forslag

7. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at udvikle produktionen og anvendelsen af lægemidler fremstillet af substanser af menneskelig oprindelse, der hidrører fra frivillige og vederlagsfrie donationer.

Ændringsforslag

7. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at udvikle produktionen og anvendelsen af lægemidler fremstillet af substanser af menneskelig oprindelse, der hidrører fra frivillige og vederlagsfrie donationer, **i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/... [SoHO-forordningen]**.

Ændringsforslag 85

Forslag til direktiv
Artikel 1 – stk. 10 – litra a

Kommissionens forslag

a) salg, levering eller brug af lægemidler som svangerskabsforebyggende midler eller abortfremkaldende midler

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 86
Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel **til** en enkelt **patient** ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").

Ændringsforslag

1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges **og, såfremt det er relevant, en sygehusapotekers**, eneansvar. **For at opfylde kriterierne om "ikke-rutinemæssig basis" indrømmes undtagelsen kun** for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet

lægemiddel *med henblik på at imødekomme* en enkelt *patients særlige behov* ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").

Ændringsforslag 87
Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ansøgningen om godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indgives til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hospitalet er beliggende.

Ændringsforslag

Ansøgningen om godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indgives til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hospitalet er beliggende. ***Ansøgningen skal omfatte dokumentation for kvaliteten, sikkerheden og den forventede virkning af de lægemidler til avanceret terapi, der er tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen.***

Ændringsforslag 88
Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Medlemsstaterne sikrer, at lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder ***krav svarende til*** god fremstillingspraksis og sporbarhed for lægemidler til avanceret terapi, jf. henholdsvis artikel 5 og artikel 15 i forordning (EF) nr. 1394/2007⁶⁹, og lægemiddelovervågningskrav svarende til dem, der er fastsat på EU-plan i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Ændringsforslag

3. Medlemsstaterne sikrer, at lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder ***god praksis for tilberedning af lægemidler, der er tilpasset hospitalsprocesser og er baseret på*** god fremstillingspraksis og sporbarhed for lægemidler til avanceret terapi, jf. henholdsvis artikel 5 og artikel 15 i ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007⁶⁹, og lægemiddelovervågningskrav svarende til dem, der er fastsat på EU-plan i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]. Dette skal omfatte inspektioner på stedet, sporbarheds- og lægemiddelovervågningsplaner samt evaluering af de prækliniske og kliniske***

data, der genereres af ansøgeren.

⁶⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 1).

⁶⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 1).

Ændringsforslag 89
Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indsamler data om anvendelsen, sikkerheden og virkningen af lægemidlet til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen og indberetter dem til medlemsstatens kompetente myndighed mindst en gang om året. Medlemsstatens kompetente myndighed gennemgår disse data og kontrollerer, at de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder kravene i stk. 3.

Ændringsforslag

4. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indsamler data om anvendelsen, sikkerheden og virkningen af lægemidlet til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen **samt alle relevante data fra patientopfølgningen i et tilstrækkeligt tidsrum efter administrationen af lægemidlet til avanceret terapi** og indberetter dem til medlemsstatens kompetente myndighed mindst en gang om året. **Dataene indsamles og indberettes på en struktureret og standardiseret måde, der muliggør solide, pålidelige og sammenlignelige resultater og konklusioner.** Medlemsstatens kompetente myndighed gennemgår disse data og kontrollerer, at de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder kravene i stk. 3. **De kompetente myndigheder sikrer, at der ydes videnskabelig og reguleringsmæssig rådgivning til velgørende og akademiske institutioner med henblik på at sikre passende indberetningsmekanismer.**

Ændringsforslag 90
Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Medlemsstatens kompetente myndighed videregiver hvert år dataene vedrørende anvendelsen, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til godkendelsen af anvendelse af hospitalsundtagelsen til agenturet. I samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet et arkiv over disse data.

Ændringsforslag

6. Medlemsstatens kompetente myndighed videregiver hvert år dataene vedrørende anvendelsen, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til godkendelsen af anvendelse af hospitalsundtagelsen til agenturet. I samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet ***ved hjælp af regelmæssig ajourføring*** et arkiv over disse data ***samt over oplysninger om godkendelse, suspension eller tilbagekaldelse af tilladelser til at anvende hospitalsundtagelsen, som skal ajourføres regelmæssigt. Der skal være offentlig adgang til registret med undtagelse af personoplysninger og kommercielt fortrolige oplysninger.***

Ændringsforslag 91
Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) ***nærmere regler for ansøgning om godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen som omhandlet i stk. 1, andet afsnit, herunder dokumentation for kvaliteten, sikkerheden og virkningen af de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen med henblik på godkendelse og efterfølgende ændringer***

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 92
Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) de nærmere ordninger for vejledning til akademiske og andre velgørende enheder om opfyldelse af kravene i hospitalsundtagelsen.

Ændringsforslag 93

Forslag til direktiv

Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 1 – litra d

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

d) de nærmere ordninger for tilberedning og anvendelse af lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen på ikke-rutinemæssig basis.

udgår

Ændringsforslag 94

Forslag til direktiv

Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Senest den ... [24 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med artikel 215 for at supplere dette direktiv ved at fastsætte:

a) nærmere regler for at ansøge om tilladelse til at anvende hospitalsundtagelsen som omhandlet i stk. 1, andet afsnit, herunder dokumentation for kvaliteten, sikkerheden og virkningen af de lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes i henhold til hospitalsundtagelsen, med henblik på tilladelsen og efterfølgende ændringer

b) de nærmere ordninger for harmoniseret gennemførelse af tilberedningen og anvendelsen af lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen på ikke-rutinemæssig basis.

Ændringsforslag 95
Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 8

Kommissionens forslag

8. Agenturet forelægger Kommissionen en rapport om de erfaringer, der er gjort med hospitalsundtagelsen, på grundlag af input fra medlemsstaterne og de i stk. 4 omhandlede data. Den første rapport forelægges tre år efter den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert femte år.

Ændringsforslag 96
Forslag til direktiv
Artikel 2 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8. Agenturet forelægger Kommissionen en rapport om de erfaringer, der er gjort med hospitalsundtagelsen, på grundlag af input fra medlemsstaterne og de i stk. 4 omhandlede data. **Rapporten gøres offentligt tilgængelig.** Den første rapport forelægges tre år efter den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert femte år.

8a. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne tillade grænseoverskridende udveksling af lægemidler til avanceret terapi, der er tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen, i begrundede tilfælde af medicinsk behov og i mangel af andre løsninger for den enkelte patient. En anden læge og en sygehusapoteker i den modtagende medlemsstat udpeges som fagligt eneansvarlig for anvendelsen og indsamlingen af opfølgingsdata for lægemidlet til avanceret terapi. Oplysninger om grænseoverskridende udveksling indgives til de kompetente myndigheder i begge medlemsstater og deles i det offentlige register, der er omhandlet i stk. 6, af den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten for lægemidlet til avanceret terapi.

Ændringsforslag 97
Forslag til direktiv
Artikel 3 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

En medlemsstat kan, for at opfylde særlige behov, undtage lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er tilberedt i henhold til anvisninger fra en sundhedsperson, der er beføjet dertil, til en af dennes egne patienter og på dennes personlige og direkte ansvar, fra dette direktivs anvendelsesområde. I sådanne tilfælde skal medlemsstaterne dog tilskynde sundhedspersoner og patienter til at indberette data om sikkerheden ved anvendelse af de pågældende produkter til medlemsstatens kompetente myndighed, jf. artikel 97.

Ændringsforslag 98
Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 11

Kommissionens forslag

(11) "ikke-klinisk": et forsøg eller en test udført in vitro, in silico eller in chemico eller en in vivo-test, der ikke er udført på mennesker, i forbindelse med undersøgelse af et lægemiddels sikkerhed og virkning. En sådan test kan omfatte både enkle og komplekse humane cellebaserede assays, mikrofysiologiske systemer med brug af organ-mikrochipteknologi, computermodellering, andre forsøgsmetoder baseret på ikke-humanbiologiske eller humanbiologiske forsøgsmetoder og dyrebaserede test

Ændringsforslag

En medlemsstat kan, for at opfylde særlige behov, undtage lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er tilberedt i henhold til anvisninger fra en sundhedsperson, der er beføjet dertil, til en af dennes egne patienter og på dennes personlige og direkte ansvar, **eller som er tilberedt i henhold til en kompetent myndigheds specifikationer**, fra dette direktivs anvendelsesområde. I sådanne tilfælde skal medlemsstaterne dog tilskynde sundhedspersoner og patienter til at indberette data om sikkerheden ved anvendelse af de pågældende produkter til medlemsstatens kompetente myndighed, jf. artikel 97, **og etablere kanaler hertil**.

Ændringsforslag

11) "ikke-klinisk": et forsøg eller en test udført in vitro, **ex vivo**, in silico eller in chemico eller en in vivo-test, der ikke er udført på mennesker, i forbindelse med undersøgelse af et lægemiddels sikkerhed og virkning. En sådan test kan omfatte både enkle og komplekse humane cellebaserede assays, mikrofysiologiske systemer med brug af organ-mikrochipteknologi, computermodellering **og andre in silico-metoder**, andre forsøgsmetoder baseret på ikke-humanbiologiske eller humanbiologiske forsøgsmetoder, **herunder modeller med vandlevende æg samt hvirvelløse arter**, og dyrebaserede test

Ændringsforslag 99
Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 22

Kommissionens forslag

22) "antimikrobielt lægemiddel": ethvert lægemiddel med en direkte virkning på mikroorganismer, som anvendes til behandling eller forebyggelse af infektioner eller infektionssygdomme, herunder antibiotika, antivirale midler og antifungale midler

Ændringsforslag 100
Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 26

Kommissionens forslag

26) "kombination af et lægemiddel og et andet produkt end medicinsk udstyr": en kombination af et lægemiddel og et andet produkt end medicinsk udstyr (som defineret i forordning (EU) 2017/745), hvor de to er beregnet til anvendelse i den pågældende kombination i overensstemmelse med produktresuméet

Ændringsforslag 101
Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 29 – indledning

Kommissionens forslag

29) "lægemiddel til genterapi": et

Ændringsforslag

22) "antimikrobielt lægemiddel": ethvert lægemiddel med en direkte virkning på mikroorganismer, som anvendes til behandling eller forebyggelse af infektioner eller infektionssygdomme, herunder antibiotika, antivirale midler, antifungale midler og ***antiprotozoale midler***

Ændringsforslag

26) "kombination af et lægemiddel og et andet produkt end medicinsk udstyr": en kombination af et lægemiddel og et andet produkt end medicinsk udstyr (som defineret i forordning (EU) 2017/745 ***og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746^{1a}***), ***og*** hvor de to er beregnet til anvendelse i den pågældende kombination i overensstemmelse med produktresuméet

^{1a} ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).***

Ændringsforslag

29) "lægemiddel til genterapi": et

lægemiddel, *bortset fra vacciner mod infektionssygdomme, som indeholder eller består af:*

a) *et stof eller en kombination af stoffer, som er beregnet til sekvensspecifik editering af værtsgenomet, eller som indeholder eller består af celler, der er genstand for den pågældende modifikation, eller*

b) *en rekombinant eller syntetisk nukleinsyre, der anvendes i eller administreres til mennesker med henblik på regulering, erstatning eller tilføjelse af en gensekvens, som medierer nukleinsyrens virkning ved transskription eller oversættelse af det overførte genmateriale, eller som indeholder eller består af celler, der er genstand for de pågældende ændringer*

lægemiddel *af type 1* eller *type 2*

Ændringsforslag 102

Forslag til direktiv

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 29 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

29a) *"lægemiddel til genterapi af type 1": et lægemiddel, som indeholder eller består af et stof eller en kombination af stoffer, der foretager sekvensspecifik editering af værtsgenomet, eller indeholder eller består af celler, der er genstand for den pågældende modifikation*

Ændringsforslag 103

Forslag til direktiv

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 29 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

29b) *"lægemiddel til genterapi af type 2": et lægemiddel, undtagen en vaccine mod infektionssygdomme, som indeholder eller består af en rekombinant eller syntetisk nukleinsyre, der anvendes i*

eller administreres til mennesker med henblik på regulering, erstatning eller tilføjelse af en gensekvens, som medierer nukleinsyrens virkning gennem transskription eller oversættelse af det overførte genmateriale, eller indeholder eller består af celler, der er genstand for de pågældende ændringer

Ændringsforslag 104
Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 30 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

30a) "platformsteknologi": en teknologi eller en gruppe teknologier, der er omfattende, velkarakteriserede og reproducerbare, som anvendes til at understøtte udviklingen af, fremstillingsprocessen for, kvalitetskontrollen eller testningen af lægemidler eller deres bestanddele, er baseret på forudgående viden og hviler på de samme underliggende videnskabelige principper

Ændringsforslag 105
Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 30 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

30b) "masterfil for en platformsteknologi": et dokument udarbejdet af ejeren af platformsteknologien, der indeholder data om en platformsteknologi, for hvilke de underliggende videnskabelige principper, som platformsteknologien bygger på, er rimeligt videnskabeligt sikre til at forblive uændrede for alle lægemidler og finde anvendelse, uanset hvilke komponenter der føjes til platformen for et lægemiddel

Ændringsforslag 106
Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – afsnit 31 – litra a

Kommissionens forslag

a) en metode med en industriel proces, der omfatter sammenlægning/samling (pooling) af donationer, eller

Ændringsforslag

a) en metode med en industriel proces, der omfatter sammenlægning/samling (pooling) af donationer, **til formål ud over behandling af substanser af menneskelig oprindelse til koncentrat eller inaktivering af patogener**, eller

Ændringsforslag 107
Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 33

Kommissionens forslag

33) "miljørisikovurdering": vurdering af de risici for miljøet eller risici for folkesundheden, der er forbundet med udledning af et lægemiddel i miljøet i forbindelse med brug og bortskaffelse af det pågældende lægemiddel, samt fastlæggelse af risikoforebyggelses-, begrænsnings- og afbødningsforanstaltninger. For lægemidler med antimikrobiel virkningsmekanisme omfatter MRV'en tillige en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af det pågældende lægemiddel

Ændringsforslag

33) "miljørisikovurdering": vurdering af de risici for miljøet eller risici for folkesundheden, der er forbundet med udledning af et lægemiddel i miljøet i forbindelse med **fremstilling**, brug og bortskaffelse af det pågældende lægemiddel, samt fastlæggelse af risikoforebyggelses-, begrænsnings- og afbødningsforanstaltninger. For lægemidler med antimikrobiel virkningsmekanisme omfatter MRV'en tillige en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af det pågældende lægemiddel

Ændringsforslag 108
Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 34

Kommissionens forslag

34) "antimikrobiel resistens": mikroorganismers evne til at overleve eller udvikle sig ved tilstedeværelse af en antimikrobiel agens i en koncentration, som normalt ville være tilstrækkelig til at hæmme eller dræbe den pågældende

Ændringsforslag

34) "antimikrobiel resistens": mikroorganismers evne til at overleve eller udvikle sig ved tilstedeværelse af en antimikrobiel agens i en koncentration, som normalt ville være **eller tidligere var** tilstrækkelig til at hæmme eller dræbe den

mikroorganisme

pågældende mikroorganisme

Ændringsforslag 109
Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 62

Kommissionens forslag

(62) "homøopatisk **lægemiddel**": et lægemiddel tilberedt af homøopatiske stammer efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne

Ændringsforslag

62) "homøopatisk **produkt**": et lægemiddel tilberedt af homøopatiske stammer efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne

Ændringsforslag 110
Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 70

Kommissionens forslag

70) "forpligtelse til offentlig tjeneste": forpligtelse til til stadighed at **garantere** et tilstrækkeligt udvalg af lægemidler, som imødekommer behovene i et bestemt geografisk område, og til at sikre levering af de produkter, der anmodes om, med meget kort frist inden for hele det pågældende område.

Ændringsforslag

70) "forpligtelse til offentlig tjeneste": forpligtelse til til stadighed at **sikre** et tilstrækkeligt udvalg af lægemidler, som imødekommer behovene i et bestemt geografisk område, og til at sikre levering af de produkter, der anmodes om, med meget kort frist inden for hele det pågældende område.

Ændringsforslag 111
Forslag til direktiv
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at ændre definitionerne i stk. 1, nr. 2)-6), nr. 8), nr. 14) **og** nr. 16)-**31**), på grundlag af den tekniske og videnskabelige udvikling og under hensyntagen til definitioner fastlagt på EU-plan og på

Ændringsforslag

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at ændre definitionerne i stk. 1, nr. 2)-6), nr. 8), nr. 14), nr. 16)-**28**) **og nr. 30**, på grundlag af den tekniske og videnskabelige udvikling og under hensyntagen til definitioner fastlagt på EU-

internationalt plan, uden at anvendelsesområdet for definitionerne udvides.

plan og på internationalt plan, uden at anvendelsesområdet for definitionerne udvides.

Ændringsforslag 112
Forslag til direktiv
Artikel 6 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Der kan udstedes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel på grundlag af en masterfil for det virksomme stof, en supplerende kvalitetsmasterfil eller en platformsteknologimasterfil, hvis en sådan fil findes og er nævnt i ansøgningen.

Ændringsforslag 113
Forslag til direktiv
Artikel 6 – stk. 4

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4. Det i bilag I omhandlede risikostyringssystem skal stå i et rimeligt forhold til de identificerede risici og de potentielle risici ved lægemidlet og behovet for sikkerhedsdata, efter at der er givet tilladelse til markedsføring.

4. Det i bilag I omhandlede risikostyringssystem skal stå i et rimeligt forhold til de identificerede risici og de potentielle risici **for menneskers sundhed eller miljøet** ved lægemidlet og behovet for sikkerhedsdata, efter at der er givet tilladelse til markedsføring.

Ændringsforslag 114
Forslag til direktiv
Artikel 6 – stk. 5 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Foreligger der ikke en pædiatrisk undersøgelsesplan i overensstemmelse med første afsnit, litra a), eller er der i den forbindelse ikke blevet foretaget en sammenlignende undersøgelse, skal der gives en begrundelse, og hvis det er relevant, skal der desuden tilvejebringes

Ændringsforslag 115
Forslag til direktiv
Artikel 6 – stk. 7 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr.

Ændringsforslag

Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr. ***Hvis der ikke findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr, skal ansøgere, der anvender dyreforsøg, sikre, at princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse af dyreforsøg til videnskabelige formål er blevet anvendt i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU med hensyn til ethvert dyreforsøg, der gennemføres med henblik på at understøtte ansøgningen.***

Ændringsforslag 116
Forslag til direktiv
Artikel 10 – stk. 1

Kommissionens forslag

For lægemidler, der ikke falder ind under definitionen af et generisk lægemiddel eller afviger fra referencelægemidlet med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej eller terapeutiske indikationer, skal resultaterne af de relevante ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser fremlægges for de kompetente myndigheder, i det omfang det er nødvendigt for at etablere en videnskabelig forbindelse med de data, der er lagt til grund for markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, og for at dokumentere det hybride lægemiddels sikkerheds- og virkningsprofil.

Ændringsforslag

For lægemidler, der ikke falder ind under definitionen af et generisk lægemiddel eller afviger fra referencelægemidlet med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej eller terapeutiske indikationer, skal resultaterne af de relevante ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser fremlægges for de kompetente myndigheder, i det omfang det er nødvendigt for at etablere en videnskabelig forbindelse med de data, der er lagt til grund for markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, og for at dokumentere det hybride lægemiddels sikkerheds- og virkningsprofil. ***Agenturet vedtager retningslinjer for passende***

forsøg og kliniske undersøgelser til tilladelser til markedsføring af hybride lægemidler.

**Ændringsforslag 117
Forslag til direktiv
Artikel 12 – stk. 1**

Kommissionens forslag

For biosimilære lægemidler, der afviger fra det biologiske referencelægemiddel med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej eller terapeutiske indikationer ("biohybride lægemidler"), skal resultaterne af de relevante ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser fremlægges for de kompetente myndigheder, i det omfang det er nødvendigt for at etablere en videnskabelig forbindelse med de data, der er lagt til grund for markedsføringstilladelsen for det biologiske referencelægemiddel, og for at dokumentere det biosimilære lægemiddels sikkerheds- eller virkningsprofil.

Ændringsforslag

For biosimilære lægemidler, der afviger fra det biologiske referencelægemiddel med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej eller terapeutiske indikationer ("biohybride lægemidler"), skal resultaterne af de relevante ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser fremlægges for de kompetente myndigheder, i det omfang det er nødvendigt for at etablere en videnskabelig forbindelse med de data, der er lagt til grund for markedsføringstilladelsen for det biologiske referencelægemiddel, og for at dokumentere det biosimilære lægemiddels sikkerheds- eller virkningsprofil.
Agenturet vedtager retningslinjer for passende forsøg og kliniske undersøgelser til tilladelser til markedsføring af biohybride lægemidler.

**Ændringsforslag 118
Forslag til direktiv
Artikel 13 – stk. 1**

Kommissionens forslag

I tilfælde, hvor der ikke findes et godkendt eller tidligere godkendt referencelægemiddel for det virksomme stof i det pågældende lægemiddel, er ansøgeren, uanset artikel 6, stk. 2, ikke forpligtet til at fremlægge resultaterne af ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser, hvis ansøgeren kan dokumentere, at de virksomme stoffer i lægemidlet har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske

Ændringsforslag

I tilfælde, hvor der ikke findes et godkendt eller tidligere godkendt referencelægemiddel for det virksomme stof i det pågældende lægemiddel, er ansøgeren, uanset artikel 6, stk. 2, ikke forpligtet til at fremlægge resultaterne af ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser, hvis ansøgeren kan dokumentere, at de virksomme stoffer i lægemidlet har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske

område i mindst ti år inden for Unionen med samme terapeutiske formål og administrationsvej, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i bilag II fastsatte betingelser. I så fald forelægges i stedet for forsøgsresultater relevante bibliografisk data i form af videnskabelig litteratur.

område i mindst ti år inden for Unionen med samme terapeutiske formål og administrationsvej, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i bilag II fastsatte betingelser. I så fald forelægges i stedet for forsøgsresultater relevante bibliografisk data i form af videnskabelig litteratur. ***Der skal gives en begrundelse for den pågældende litteraturs relevans for lægemidlet.***

Ændringsforslag 119
Forslag til direktiv
Artikel 15 – overskrift

Kommissionens forslag

Fast dosis-kombinationslægemidler,
platformsteknologier og
multilægemiddelpakninger

Ændringsforslag

Fast dosis-kombinationslægemidler,
platformsmarkedsføringstilladelse og
multilægemiddelpakninger

Ændringsforslag 120
Forslag til direktiv
Artikel 15 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis det er berettiget af terapeutiske hensyn, kan der ***under særlige omstændigheder*** udstedes en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der består af en fast bestanddel samt en variabel bestanddel, der er defineret på forhånd med det formål, hvis det er relevant, at målrette virkningen mod forskellige varianter af en infektiøs agens eller om nødvendigt skræddersy lægemidlet til en bestemt patients eller patientgruppes karakteristika ("***platformsteknologi***").

Ændringsforslag

Hvis det er berettiget af terapeutiske hensyn, kan der udstedes en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der består af en fast bestanddel samt en variabel bestanddel, der er defineret på forhånd med det formål, hvis det er relevant, at målrette virkningen mod forskellige varianter af en infektiøs agens eller om nødvendigt skræddersy lægemidlet til en bestemt patients eller patientgruppes karakteristika ("***platformsmarkedsføringstilladelse***").

Ændringsforslag 121
Forslag til direktiv
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Der kræves markedsføringstilladelse for radionukleid-generatorer, kit og radionukleid-prækursorer, medmindre disse anvendes som udgangsmateriale, virksomt stof eller mellemprodukt til radioaktive lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt i henhold til artikel 5, stk. 1.

Ændringsforslag 122

Forslag til direktiv

Artikel 17 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) en plan for antimikrobiel forvaltning som omhandlet i bilag I

Ændringsforslag 123

Forslag til direktiv

Artikel 17 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 124

Forslag til direktiv

Artikel 17 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Den kompetente myndighed **kan pålægge** indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligtelser, hvis den finder de risikobegrænsende foranstaltninger i planen for antimikrobiel

Ændringsforslag

1. Der kræves markedsføringstilladelse for radionukleid-generatorer, kit **til tilberedning af radioaktive lægemidler ("kit")** og radionukleid-prækursorer, medmindre disse anvendes som udgangsmateriale, virksomt stof eller mellemprodukt til radioaktive lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt i henhold til artikel 5, stk. 1.

Ændringsforslag

a) en plan for antimikrobiel forvaltning **og adgang** som omhandlet i bilag I

Ændringsforslag

1a. Medlemsstatens kompetente myndighed offentliggør efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse de dokumenter, der er omhandlet i stk. 1.

Ændringsforslag

2. Den kompetente myndighed **gennemgår de oplysninger, der er indgivet i overensstemmelse med artikel 1, stk. 1, litra b). Den kompetente myndighed pålægger** indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligtelser,

forvaltning utilfredsstillende.

hvis den finder de risikobegrænsende foranstaltninger i planen for antimikrobiel forvaltning **og adgang** utilfredsstillende.

Ændringsforslag 125
Forslag til direktiv
Artikel 17 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at pakningsstørrelsen for det antimikrobielle lægemiddel er i overensstemmelse med sædvanlig dosering og behandlingsvarighed.

Ændringsforslag

3. **Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal så vidt muligt sikre, at det antimikrobielle lægemiddel kan udleveres pr. enhed i et tal svarende til de mængder, der svarer til varigheden af behandlingen. Hvis et antimikrobielt lægemiddel ikke kan udleveres pr. enhed**, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at pakningsstørrelsen for det antimikrobielle lægemiddel er i overensstemmelse med sædvanlig dosering og behandlingsvarighed.

Ændringsforslag 126
Forslag til direktiv
Artikel 18 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Som led i vurderingen, i overensstemmelse med artikel 29, af den integrerede kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr vurderer de kompetente myndigheder forholdet mellem fordele og risici ved den integrerede kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr under hensyntagen til hensigtsmæssigheden af anvendelsen af lægemidlet sammen med det medicinske udstyr.

Ændringsforslag

Som led i vurderingen, i overensstemmelse med artikel 29, af den integrerede kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr vurderer de kompetente myndigheder forholdet mellem fordele og risici ved den integrerede kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr under hensyntagen til hensigtsmæssigheden af anvendelsen af lægemidlet sammen med det medicinske udstyr, **navnlig for pædiatriske patienter, hvis det er relevant, herunder aspekter som opbevaring, samling, renlighed og den teknik, der kræves til påføring eller indtagelse.**

Ændringsforslag 127
Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Ved udarbejdelsen af den miljørisikovurdering ("MRV"), der skal forelægges i henhold til artikel 6, stk. 2, skal ansøgeren tage hensyn til de videnskabelige retningslinjer for miljørisikovurdering af humanmedicinske lægemidler, jf. stk. 6, eller begrunde eventuelle afvigelser fra de videnskabelige retningslinjer over for agenturet eller i givet fald over for den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, idet dette skal gøres rettidigt. Ansøgeren skal tage hensyn til eventuelle allerede eksisterende MRV'er udarbejdet i henhold til anden EU-lovgivning.

Ændringsforslag 128
Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Ansøgeren skal også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til luft, vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU. Ansøgeren skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.

Ændringsforslag

1. Ved udarbejdelsen af den miljørisikovurdering ("MRV"), der skal forelægges i henhold til artikel 6, stk. 2, skal ansøgeren tage hensyn til de videnskabelige retningslinjer for miljørisikovurdering af humanmedicinske lægemidler, jf. stk. 5, eller **behørigt** begrunde eventuelle afvigelser fra de videnskabelige retningslinjer over for agenturet eller i givet fald over for den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, idet dette skal gøres rettidigt. Ansøgeren skal tage hensyn til eventuelle allerede eksisterende MRV'er udarbejdet i henhold til anden EU-lovgivning.

Ændringsforslag

3. Ansøgeren skal også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til luft, vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU **under fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af lægemidlet**. Ansøgeren skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet. **Hvis det er nødvendigt, skal ansøgeren også fremlægge oplysninger om tilgængelige teknikker og om de teknikker, der vil blive anvendt til at reducere udledninger og emissioner af lægemidlet, navnlig udledninger og emissioner der forekommer i spildevand**

*fra fremstillingen, før spildevandet
forlader fremstillingsstedet.*

Ændringsforslag 129
Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. MRV'en for et antimikrobielt lægemiddel skal omfatte en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet forårsaget af fremstillingsforsyningskæden som helhed i og uden for Unionen samt af brugen og bortskaffelsen af det antimikrobielle lægemiddel, idet der, hvor relevant, skal tages hensyn til eksisterende internationale standarder, hvorved der er fastsat specifikke beregnede nuleffekt-koncentrationer (Predicted No-Effect Concentrations (PNEC'er)) for antibiotika.

Ændringsforslag 130
Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 131
Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 5

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4. MRV'en for et antimikrobielt lægemiddel skal omfatte en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet forårsaget af fremstillingsforsyningskæden som helhed i og uden for Unionen samt af brugen og bortskaffelsen, **herunder sundhedspersoners og patienters brug og bortskaffelse**, af det antimikrobielle lægemiddel, idet der, hvor relevant, skal tages hensyn til eksisterende internationale standarder, hvorved der er fastsat specifikke beregnede nuleffekt-koncentrationer (Predicted No-Effect Concentrations (PNEC'er)) for antibiotika.

Ændringsforslag

4a. Senest den ... [12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udsteder Kommissionen efter at have hørt agenturet, EEA og ECDC retningslinjer for gennemførelse af MRV'en for andre antimikrobielle lægemidler end antibiotika.

5. Agenturet udarbejder videnskabelige retningslinjer, jf. artikel 138 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], med henblik på at præcisere de tekniske detaljer vedrørende MRV-kravene for humanmedicinske lægemidler. Agenturet hører som relevant Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) og **Det Europæiske Miljøagentur (EEA)** om udarbejdelsen af disse videnskabelige retningslinjer.

Ændringsforslag 132
Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 6 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Den kompetente myndighed anmoder, hvis der er tale om en MRV gennemført før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden], indehaveren af markedsføringstilladelsen om at ajourføre MRV'en, hvis der er konstateret manglende oplysninger om potentielt miljøskadelige lægemidler.

Ændringsforslag 133
Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 7

Kommissionens forslag

7. For lægemidler som omhandlet i artikel 9-12 kan ansøgeren ved udarbejdelsen af MRV'en henvise til MRV-undersøgelser, der er gennemført for

5. Agenturet udarbejder videnskabelige retningslinjer, jf. artikel 138 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], med henblik på at præcisere de tekniske detaljer vedrørende MRV-kravene for humanmedicinske lægemidler. Agenturet hører som relevant Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), **EEA**, **ECDC** og **andre relevante interessenter, herunder drikkevands- og spildevandsoperatører**, om udarbejdelsen af disse videnskabelige retningslinjer.

Ændringsforslag

Den kompetente myndighed anmoder, hvis der er tale om en MRV gennemført før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden], indehaveren af markedsføringstilladelsen om at ajourføre MRV'en, **så den kommer til at omfatte de risikobegrænsende foranstaltninger som omhandlet i stk. 3. Den kompetente myndighed anmoder også indehaveren af markedsføringstilladelsen om at ajourføre MRV'en**, hvis der er konstateret manglende oplysninger om potentielt miljøskadelige lægemidler.

Ændringsforslag

7. For lægemidler som omhandlet i artikel 9-12 kan ansøgeren ved udarbejdelsen af MRV'en henvise til MRV-undersøgelser, der er gennemført for referencelægemidlet, **og skal tilvejebringe**

referencelægemidlet.

eventuelle andre data og de videnskabelige retningslinjer som omhandlet i denne artikels stk. 1.

Ændringsforslag 134
Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7a. *Agenturet eller, hvis det er relevant, medlemsstatens kompetente myndighed, gør resultaterne af MRV'en, herunder de data, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, offentligt tilgængelige.*

Ændringsforslag 135
Forslag til direktiv
Artikel 22 – stk. 7 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7b. *Når den kompetente myndighed offentliggør oplysningerne om MRV'en, herunder planen for antimikrobiel forvaltning og adgang, jf. artikel 17, sletter den eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.*

Ændringsforslag 136
Forslag til direktiv
Artikel 23 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = **30** måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder agenturet efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) et program for den MRV, der skal fremlægges, jf. artikel 22, for lægemidler

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = **24** måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder agenturet efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder, **ECDC**, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) et program for den MRV, der skal

godkendt før den 30. oktober 2005, som ikke har været genstand for en MRV, og som agenturet har identificeret som værende potentielt miljøskadelige, jf. stk. 2.

Ændringsforslag 137
Forslag til direktiv
Artikel 23 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Agenturet fastsætter de videnskabelige kriterier for identifikation af lægemidler som værende potentielt miljøskadelige og for prioriteringen af deres MRV ved hjælp af en risikobaseret tilgang. Med henblik herpå **kan** agenturet anmode indehavere af markedsføringstilladelser om at fremlægge relevante data eller oplysninger.

Ændringsforslag 138
Forslag til direktiv
Artikel 23 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Indhavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er identificeret i det i stk. 1 omhandlede program, skal forelægge agenturet MRV'en. Agenturet gør resultaterne af MRV'en, herunder de data, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, offentligt tilgængelige.

Ændringsforslag 139
Forslag til direktiv

fremlægges, jf. artikel 22, for lægemidler godkendt før den 30. oktober 2005, som ikke har været genstand for en MRV, og som agenturet har identificeret som værende potentielt miljøskadelige, jf. stk. 2.

Ændringsforslag

2. Agenturet fastsætter de videnskabelige kriterier for identifikation af lægemidler som værende potentielt miljøskadelige og for prioriteringen af deres MRV ved hjælp af en risikobaseret tilgang. Med henblik herpå **hører** agenturet **relevante interessenter, herunder de aktører, der håndterer restaffald fra lægemidler og produktion heraf i miljøet, og kan** anmode indehavere af markedsføringstilladelser om at fremlægge relevante data eller oplysninger.

Ændringsforslag

3. Indhavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er identificeret i det i stk. 1 omhandlede program, skal forelægge agenturet MRV'en. Agenturet gør resultaterne af MRV'en, herunder de data **og et resumé af MRV-undersøgelserne og deres resultater, som** indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, offentligt tilgængelige.

Artikel 24 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Agenturet opretter i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et system baseret på virksomme stoffer til gennemgang af MRV-data ("MRV-monografier") for godkendte lægemidler. En MRV-monografi skal indeholde et fuldstændigt sæt data om fysisk-kemiske egenskaber, skæbne i miljøet og effekt baseret på en kompetent myndigheds vurdering.

Ændringsforslag 140 Forslag til direktiv Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Oprettelsen af MRV-monografisystemet baseres på en risikobaseret prioritering af virksomme stoffer.

Ændringsforslag 141 Forslag til direktiv Artikel 24 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Agenturet gennemfører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et "proof of concept"-pilotprojekt vedrørende MRV-monografier, som skal være færdiggjort senest *tre år* efter dette direktivs ikrafttræden.

Ændringsforslag 142 Forslag til direktiv

PE753.470v02-00

Ændringsforslag

1. Agenturet opretter i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et system baseret på virksomme stoffer til gennemgang af MRV-data ("MRV-monografier") for godkendte lægemidler ***og offentliggør relevante oplysninger om systemet.*** En MRV-monografi skal indeholde et fuldstændigt sæt data om fysisk-kemiske egenskaber, skæbne i miljøet og effekt baseret på en kompetent myndigheds vurdering.

Ændringsforslag

2. Oprettelsen af MRV-monografisystemet baseres på en risikobaseret prioritering af virksomme stoffer ***og datakrav.***

Ændringsforslag

4. Agenturet gennemfører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et "proof of concept"-pilotprojekt vedrørende MRV-monografier, som skal være færdiggjort senest ***30 måneder*** efter dette direktivs ikrafttræden, ***samtidig med at der tages hensyn til resultaterne af relevante EU-initiativer med hensyn til dyreforsøg.***

80/194

RR\1299508DA.docx

Artikel 1 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) supplerende kvalitetsmasterfiler, for hvilke der kan anvendes et certifikat til at give specifikke oplysninger om kvaliteten af et stof, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel

Ændringsforslag

b) supplerende kvalitetsmasterfiler, for hvilke der kan anvendes et certifikat til at give specifikke oplysninger om kvaliteten af et stof, ***en tilberedning eller andet materiale***, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, ***herunder celleterapi og genterapi***

Ændringsforslag 143

Forslag til direktiv

Artikel 26 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 26a

Supplerende platformsteknologimasterfiler

- 1. Ansøgere om markedsføringstilladelser kan i stedet for at fremsende de relevante data vedrørende en platformsteknologi basere sig på en supplerende platformsteknologimasterfil eller et certifikat for en supplerende platformsteknologimasterfil udstedt af agenturet i overensstemmelse med denne artikel ("certifikat for en supplerende platformsteknologimasterfil").*
- 2. Artikel 25, stk. 1-5, stk. 7 og stk. 8, finder også tilsvarende anvendelse på udstedelse af certifikater for en supplerende platformsteknologimasterfil.*
- 3. For på tilfredsstillende vis at beskrive platformsteknologimasterfilen skal der forelægges oplysninger som fastsat i de videnskabelige retningslinjer, som agenturet har offentliggjort.*
- 4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere:*

a) *reglerne vedrørende indholdet og formatet af ansøgningen om et certifikat for den supplerende platformsteknologimasterfil*

b) *den supplerende platformsteknologimasterfil, for hvilken der kan anvendes et certifikat til at give specifikke oplysninger om den platformsteknologi, på grundlag af hvilken et stof, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, er fremstillet*

c) *reglerne for behandling af ansøgninger om offentliggørelse af certifikater for den supplerende platformsteknologimasterfil*

d) *reglerne for indførelse af ændringer i den supplerende platformsteknologimasterfil og certifikatet herfor*

e) *reglerne for medlemsstatens kompetente myndigheders adgang til den supplerende platformsteknologimasterfil og evalueringsrapporten herom*

f) *reglerne for adgang for ansøgere om markedsføringstilladelse og indehavere af markedsføringstilladelser, der baserer sig på et certifikat for den supplerende platformsteknologimasterfil og for evalueringsrapporten. 5. Agenturet udvikler og offentliggør videnskabelige retningslinjer om kravene til en supplerende platformsteknologimasterfil.*

6. *Hvis agenturet anmoder herom, skal fremstilleren af et stof, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, for hvilket der er indgivet en ansøgning om et certifikat for en supplerende platformsteknologimasterfil, eller indehaveren af certifikatet for den supplerende platformsteknologimasterfil underkastes inspektion med det formål at efterprøve oplysningerne i ansøgningen eller masterfilen.*

Hvis indehaveren af den supplerende platformsteknologimasterfil nægter at

lade sig underkaste en sådan inspektion, kan agenturet suspendere eller helt indstille behandlingen af ansøgningen om et certifikat for den supplerende masterfil for platformsteknologi.

Ændringsforslag 144
Forslag til direktiv
Artikel 27 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis et farvestof, der anvendes i et lægemiddel, er udgået af EU-listen over godkendte fødevarerilsætningsstoffer på grundlag af en videnskabelig udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), afgiver agenturet efter anmodning fra Kommissionen eller på eget initiativ uden unødigt ophold en videnskabelig udtalelse om anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler under hensyntagen til EFSA's udtalelse *som relevant*. Agenturets udtalelse vedtages af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

Ændringsforslag 145
Forslag til direktiv
Artikel 27 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Er et farvestof udgået af EU-listen over godkendte fødevarerilsætningsstoffer af årsager, der ikke nødvendiggør en udtalelse fra EFSA, træffer Kommissionen afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende farvestof i lægemidler og opfører det i givet fald på den i stk. 3 omhandlede liste over farvestoffer, som det er tilladt at anvende i lægemidler. Kommissionen *kan* i sådanne tilfælde *anmode* agenturet om en udtalelse.

Ændringsforslag

Hvis et farvestof, der anvendes i et lægemiddel, er udgået af EU-listen over godkendte fødevarerilsætningsstoffer på grundlag af en videnskabelig udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), afgiver agenturet efter anmodning fra Kommissionen eller på eget initiativ uden unødigt ophold en videnskabelig udtalelse om anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler under hensyntagen til EFSA's udtalelse. Agenturets udtalelse vedtages af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

Ændringsforslag

5. Er et farvestof udgået af EU-listen over godkendte fødevarerilsætningsstoffer af årsager, der ikke nødvendiggør en udtalelse fra EFSA, træffer Kommissionen afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende farvestof i lægemidler og opfører det i givet fald på den i stk. 3 omhandlede liste over farvestoffer, som det er tilladt at anvende i lægemidler. Kommissionen *anmoder* i sådanne tilfælde agenturet om en udtalelse.

Ændringsforslag 146
Forslag til direktiv
Artikel 28 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 147
Forslag til direktiv
Artikel 29 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Finder medlemsstatens kompetente myndighed, at ansøgningen om markedsføringstilladelse er ufuldstændig eller er behæftet med kritiske mangler, som vil kunne umuliggøre vurderingen af lægemidlet, underretter den ansøgeren herom og fastsætter en frist for fremlæggelse af de manglende oplysninger og den manglende dokumentation. Fremlægger ansøgeren ikke de/den manglende oplysninger og dokumentation inden for den fastsatte frist, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

Ændringsforslag 148
Forslag til direktiv
Artikel 29 – stk. 4 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Medlemsstatens kompetente myndighed sammenfatter manglerne skriftligt. På dette grundlag underretter medlemsstatens kompetente myndighed ansøgeren herom og fastsætter en frist for afhjælpning af

Ændringsforslag

6a. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af tilpassede rammer. Den første rapport forelægges fem år efter den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert femte år.

Ændringsforslag

3. Finder medlemsstatens kompetente myndighed, at ansøgningen om markedsføringstilladelse er ufuldstændig eller er behæftet med kritiske mangler, som vil kunne umuliggøre vurderingen af lægemidlet, underretter den ansøgeren herom og fastsætter en frist for fremlæggelse af de manglende oplysninger og den manglende dokumentation. Fremlægger ansøgeren ikke de/den manglende oplysninger og dokumentation inden for den fastsatte frist, anses ansøgningen **automatisk** for at være trukket tilbage.

Ændringsforslag

Medlemsstatens kompetente myndighed sammenfatter manglerne skriftligt. På dette grundlag underretter medlemsstatens kompetente myndighed ansøgeren herom og fastsætter en **rimelig** frist for

manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af medlemsstatens kompetente myndighed, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

Ændringsforslag 149
Forslag til direktiv
Artikel 29 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 150
Forslag til direktiv
Artikel 34 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. **Ansøgeren** skal underrette **alle de kompetente myndigheder i alle de pågældende medlemsstater** om **sin ansøgning på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen**. En medlemsstats kompetente myndighed kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af medlemsstatens kompetente myndighed, anses ansøgningen **automatisk** for at være trukket tilbage.

Ændringsforslag

4a. Når den kompetente myndighed offentliggør oplysningerne om MRV'en samt planen for antimikrobiel forvaltning og adgang, jf. artikel 17, sletter den eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

Ændringsforslag

3. **Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure** skal underrette **koordinationsgruppen for den decentrale procedure og proceduren for gensidig anerkendelse om en ansøgning, som derefter skal underrette de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne**. En medlemsstats kompetente myndighed kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver

en del af proceduren, uden unødigt ophold.

Ændringsforslag 151
Forslag til direktiv
Artikel 34 – stk. 4 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure sammenfatter manglerne skriftligt. På grundlag heraf underretter den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure ansøgeren og de berørte medlemsstats kompetente myndigheder herom og fastsætter en frist for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

Ændringsforslag 152
Forslag til direktiv
Artikel 36 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. ***Ansøgeren*** skal underrette ***de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne*** om ***sin*** ansøgning ***på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen***. En medlemsstats kompetente myndighed kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for proceduren for gensidig anerkendelse om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver

Ændringsforslag

Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure sammenfatter manglerne skriftligt. På grundlag heraf underretter den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure ansøgeren og de berørte medlemsstats kompetente myndigheder herom og fastsætter en frist for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure, anses ansøgningen ***automatisk*** for at være trukket tilbage.

Ændringsforslag

4. ***Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure*** skal underrette ***koordinationsgruppen for den decentrale procedure og proceduren for gensidig anerkendelse*** om ***en*** ansøgning, ***som derefter skal underrette de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne***. En medlemsstats kompetente myndighed kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for proceduren for gensidig anerkendelse om sin anmodning

en del af proceduren, uden unødigt ophold.

inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

Ændringsforslag 153
Forslag til direktiv
Artikel 37 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Koordinationsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat, som udpeges for en periode på tre år, som kan fornyes. *Medlemsstaterne* kan **udpege en suppleant** for en periode på tre år, som kan fornyes. Medlemmerne af koordinationsgruppen kan, hvis de ønsker det, lade sig bistå af eksperter.

Ændringsforslag

Koordinationsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat **og en repræsentant for patientorganisationer**, som udpeges for en periode på tre år, som kan fornyes. **Suppleanter** kan **udpeges** for en periode på tre år, som kan fornyes. Medlemmerne af koordinationsgruppen kan, hvis de ønsker det, lade sig bistå af eksperter.

Ændringsforslag 154
Forslag til direktiv
Artikel 42 – stk. 1 – afsnit 5

Kommissionens forslag

Kommissionen sender udkastet til afgørelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder og til ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Ændringsforslag

Kommissionen sender udkastet til afgørelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder og til ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen **og gør afgørelsen inklusive begrundelsen offentligt tilgængelig.**

Ændringsforslag 155
Forslag til direktiv
Artikel 43 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder gør uden unødigt ophold den nationale markedsføringstilladelse offentligt tilgængelig sammen med produktresuméet, indlægssedlen og alle

Ændringsforslag

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder gør uden unødigt ophold den nationale markedsføringstilladelse offentligt tilgængelig sammen med produktresuméet, indlægssedlen, **planen**

betingelser fastsat i henhold til artikel 44 og 45 samt alle forpligtelser, der måtte være pålagt efterfølgende i henhold til artikel 87, sammen med fristerne for opfyldelse af disse betingelser og forpligtelser for hvert lægemiddel, de har godkendt.

for antimikrobiel forvaltning og adgang og særlige oplysningskrav som omhandlet i artikel 17, stk. 1, litra a) og b), og alle betingelser fastsat i henhold til artikel 17, 44 og 45 samt alle forpligtelser, der måtte være pålagt efterfølgende i henhold til artikel 87, sammen med fristerne for opfyldelse af disse betingelser og forpligtelser for hvert lægemiddel, de har godkendt.

Ændringsforslag 156
Forslag til direktiv
Artikel 43 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Medlemsstatens kompetente myndighed kan overveje og træffe afgørelse vedrørende yderligere foreliggende dokumentation, uafhængigt af de data, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt. På grundlag heraf ajourføres produktresuméet, hvis den yderligere dokumentation indvirker på forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.

Ændringsforslag

4. Medlemsstatens kompetente myndighed kan overveje og træffe afgørelse vedrørende yderligere foreliggende dokumentation, uafhængigt af de data, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt. På grundlag heraf ajourføres produktresuméet, hvis den yderligere dokumentation indvirker på forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel. ***Den kompetente myndighed underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen om sin afgørelse, herunder begrundelsen for denne afgørelse, uden unødigt forsinkelse.***

Ændringsforslag 157
Forslag til direktiv
Artikel 44 – stk. 1 – afsnit 1 – litra g

Kommissionens forslag

g) for lægemidler, for hvilke der er væsentlig usikkerhed med hensyn til surrogatendepunktet i forhold til det forventede sundhedsresultat, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant for forholdet mellem fordele og risici, en forpligtelse til at dokumentere de kliniske fordele, efter at der er givet tilladelse til markedsføring

Ændringsforslag

g) for lægemidler, for hvilke der ***af behørigt begrundede årsager, som angives i evalueringsrapporten***, er væsentlig usikkerhed med hensyn til surrogatendepunktet i forhold til det forventede sundhedsresultat, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant for forholdet mellem fordele og risici ***under særlig hensyntagen til nye virksomme stoffer og***

terapeutiske indikationer, en forpligtelse til at dokumentere de kliniske fordele, efter at der er givet tilladelse til markedsføring

Ændringsforslag 158
Forslag til direktiv
Artikel 47 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, **eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået** de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen

Ændringsforslag

d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, **og årsagerne til, at miljørisikovurderingen er ufuldstændig, ikke er tilstrækkeligt begrundet og underbygget, eller** de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, **ikke i tilstrækkelig grad imødegås af ansøgeren eller af de risikobegrænsende foranstaltninger, som ansøgeren har truffet i overensstemmelse med artikel 22, stk. 3**

Ændringsforslag 159
Forslag til direktiv
Artikel 47 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) **For lægemidler, hvor referencelægemidlet fik sin første markedsføringstilladelse inden den 30. oktober 2005, kan den nationale markedsføringstilladelse afslås, hvis det antages, at miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller utilstrækkeligt underbygget, og at disse lægemidler kan identificeres som værende potentielt miljøskadelige.**

Ændringsforslag 160
Forslag til direktiv
Artikel 49 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Hvis ansøgningen stemmer overens med alle foranstaltningerne i den godkendte og gennemførte pædiatriske undersøgelsesplan, og resultaterne af undersøgelser foretaget i overensstemmelse med denne plan er anført i produktresuméet, tilføjer medlemsstatens kompetente myndighed en erklæring i markedsføringstilladelsen om, at ansøgningen stemmer overens med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan.

2. Hvis ansøgningen stemmer overens med alle foranstaltningerne i den godkendte og gennemførte pædiatriske undersøgelsesplan, og resultaterne af undersøgelser foretaget i overensstemmelse med denne plan er anført i produktresuméet, tilføjer medlemsstatens kompetente myndighed en erklæring i markedsføringstilladelsen om, at ansøgningen stemmer overens med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan.
Den kompetente myndighed gør konklusionerne af vurderingen vedrørende overholdelse af den godkendte afsluttede pædiatriske undersøgelsesplan offentligt tilgængelige.

Ændringsforslag 161
Forslag til direktiv
Artikel 51 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag

e) er et antimikrobielt lægemiddel
eller

Ændringsforslag

e) er et ***antibiotikum eller et andet*** antimikrobielt lægemiddel, ***for hvilket der er konstateret en risiko for resistens,*** eller

Ændringsforslag 162
Forslag til direktiv
Artikel 51 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag

f) indeholder et virksomt stof, der er persistent, bioakkumulerende og toksisk eller meget persistent og meget bioakkumulerende eller persistent, mobilt og toksisk eller meget persistent og meget mobilt, og kræver recept som en risikominimeringsforanstaltning af hensyn til miljøet, medmindre anvendelsen af lægemidlet og patientsikkerhedshensyn tilsiger andet.

Ændringsforslag

f) indeholder et virksomt stof, ***et tilsætningsstof eller en anden ingrediens eller bestanddel,*** der er persistent, bioakkumulerende og toksisk eller meget persistent og meget bioakkumulerende eller persistent, mobilt og toksisk eller meget persistent og meget mobilt, og kræver recept som en risikominimeringsforanstaltning af hensyn til miljøet, medmindre anvendelsen af lægemidlet og patientsikkerhedshensyn tilsiger andet.

Ændringsforslag 163
Forslag til direktiv
Artikel 51 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at tilføje yderligere antimikrobielle lægemidler, der skal være omfattet af receptpligt, hvis agenturet har identificeret en risiko for antimikrobiel resistens. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.

Ændringsforslag 164
Forslag til direktiv
Artikel 51 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Medlemsstaterne kan fastsætte yderligere betingelser for ordinerings af antimikrobielle lægemidler, begrænse receptens gyldighed og begrænse de ordinerede mængder til den mængde, der er nødvendig til den pågældende behandling eller behandlingsform, eller lade bestemte antimikrobielle lægemidler være omfattet af krav om en særlig recept eller en recept til begrænset udlevering.

2. Medlemsstaterne kan fastsætte yderligere betingelser for ordinerings af antimikrobielle lægemidler, begrænse receptens gyldighed og begrænse de ordinerede mængder til den mængde, der er nødvendig til den pågældende behandling eller behandlingsform **ved at tillade brug af tilpassede blisterpakninger**, eller lade bestemte antimikrobielle lægemidler være omfattet af krav om en særlig recept eller en recept til begrænset udlevering.

Ændringsforslag 165
Forslag til direktiv
Artikel 51 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. En recept for antibiotiske lægemidler er underlagt følgende betingelser:

- a) være begrænset til den mængde, der kræves til den pågældende behandling**
- b) må kun udskrives for en begrænset**

varighed for at dække risikoperioden, når lægemidlerne anvendes profylaktisk

c) hvis der ikke er foretaget en diagnostisk test, skal dette begrundes.

Ændringsforslag 166
Forslag til direktiv
Artikel 51 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2b. Medlemsstaterne sørger, hvor det er muligt, for ordinerings og udlevering pr. enhed for den pågældende behandling eller behandlingsform.

Ændringsforslag 167
Forslag til direktiv
Artikel 51 – stk. 4 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) anvendelsen af lægemidlet indebærer en risiko for antimikrobiel resistens, herunder eventuelle afbødende foranstaltninger i denne henseende

Ændringsforslag 168
Forslag til direktiv
Artikel 51 – stk. 5 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) andre anvendelsesbetingelser, som den har specificeret.

udgår

Ændringsforslag 169
Forslag til direktiv
Artikel 57 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal

offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed eller et offentligt finansieret organ til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed der har modtaget støtten.

offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed, **et offentligt finansieret organ eller en filantropisk eller almennyttig organisation eller fond, uanset dens geografiske beliggenhed, eller enhver form for indirekte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed** eller et offentligt finansieret organ **i Unionen eller dens medlemsstater**, til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed der har modtaget støtten.

Ændringsforslag 170
Forslag til direktiv
Artikel 57 – stk. 2 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag

ii) den **offentlige myndighed eller det offentligt finansierede organ**, der ydede den i nr. i) omhandlede økonomiske støtte

Ændringsforslag

ii) den **enhed**, der ydede den i nr. i) omhandlede økonomiske støtte

Ændringsforslag 171
Forslag til direktiv
Artikel 57 – stk. 2 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

iiia) hvis det er relevant, enhver uafhængig juridisk enhed, fra hvilken den pågældende opnåede en licens i forbindelse med, eller erhvervede, lægemidlet i dets tidligere udviklingsfaser, og på hvilket trin i forsknings- og udviklingsprocessen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i det omfang, det er muligt, i sin rapport medtage oplysninger om modtaget finansiering, jf. stk. 1, der er specifik for det pågældende lægemiddel.

Ændringsforslag

Ændringsforslag 172
Forslag til direktiv
Artikel 57 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Kommissionen **kan** vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at præcisere principperne og formatet for de oplysninger, der skal indberettes i henhold til stk. 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.

Ændringsforslag 173
Forslag til direktiv
Artikel 57 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 174
Forslag til direktiv
Artikel 58 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6. Kommissionen **skal** vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at præcisere principperne og formatet for de oplysninger, der skal indberettes i henhold til stk. 2, **senest [12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden]**. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.

Ændringsforslag

6a. Agenturet angiver på sit websted links til de oplysninger, der meddeles agenturet i henhold til stk. 2 og 3, hvor det er relevant sorteret efter lægemiddel og medlemsstat.

Ændringsforslag

Artikel 58a

Forpligtelse til at indsende en ansøgning om prissætning og refusion i alle medlemsstater

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal efter anmodning fra en medlemsstat, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, i god tro og inden for grænserne af sit ansvarsområde indgive en ansøgning om prissætning og refusion af lægemidlet og, hvis det er relevant, indgå i forhandlinger.

I tilfælde af en positiv beslutning om at tillade markedsføring af et lægemiddel i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF skal forpligtelsen i dette direktivs artikel 56, stk. 3, med hensyn til at sikre passende og kontinuerlig levering for at dække patienternes behov i den pågældende medlemsstat finde anvende. Ansøgningen om prissætning og refusion for lægemidlet skal indgives senest 12 måneder efter den dato, hvor medlemsstaten fremsatte sin anmodning, eller inden for 24 måneder efter denne dato for følgende enheder:

- i) SMV'er*
- ii) enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet ("almennyttige enheder") og*
- iii) virksomheder, som på tidspunktet for udstedelsen af en markedsføringstilladelse højst har fået tildelt fem centraliserede markedsføringstilladelser for den pågældende virksomhed eller, hvis der er tale om en virksomhed tilhørende en koncern, for den koncern, virksomheden er en del af, siden etableringen af virksomheden eller koncernen, alt efter hvad der er sket først.*

De frister, der er fastsat i dette stykkes første afsnit, forlænges med seks måneder efter anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til den kompetente myndighed. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i sådanne tilfælde angive grundene til forsinkelsen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal meddele, at vedkommende har opfyldt de forpligtelser, der er opstillet i dette stykkes første afsnit, via anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler, der er omhandlet i artikel 58b.

2. I forbindelse med denne artikels stk. 1 skal medlemsstaterne enten fremsætte deres anmodning eller angive, at de vil fremsætte deres anmodning

inden for et år efter tildeling af markedsføringstilladelsen. Dette skal meddeles i anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler, jf. artikel 58b i dette direktiv, og i forbindelse med en meddelelse om, at en anmodning vil blive fremsat på et senere tidspunkt, skal meddelelsen ledsages af en begrundelse. Når indehaveren af markedsføringstilladelsen har indgivet en ansøgning om prissætning og refusion, finder direktiv 89/105/EØF anvendelse. Når en medlemsstat ikke har overholdt de i direktiv 89/105/EØF fastsatte angivne frister, anses indehaveren af markedsføringstilladelsens forpligtelse i henhold til denne artikel for at være opfyldt i denne medlemsstat.

3. Uanset stk. 1 kan indehaveren af markedsføringstilladelsen for et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme eller et lægemiddel til avanceret terapi i stedet vælge kun at opfylde forpligtelserne i stk. 1 i de medlemsstater, hvor den relevante patientgruppe er blevet identificeret.

4. Efter aftale mellem en medlemsstat og indehaveren af en markedsføringstilladelse, kan der anvendes andre tidsfrister end dem, der er fastsat i stk. 1 og 2. En medlemsstat kan efter at have fremsat en anmodning i henhold til stk. 1 vælge at udstede en produktspecifik dispensation, hvorefter forpligtelsen til at indgive en ansøgning anses for at være opfyldt i denne medlemsstat.

5. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere kriterierne for undtagelse af lægemidler fra forpligtelserne i denne artikel på grundlag af lægemidlets art eller dets marked. De delegerede retsakter skal skabe klarhed for udviklere med hensyn til anvendelsen af undtagelser og fastsætte

krav vedrørende upartiskhed og gennemsigtighed i afgørelser vedrørende de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i denne artikel. Efter høring af agenturet vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over de lægemidler, der skal undtages fra forpligtelserne i denne artikel. Opførelsen af et lægemiddel på den pågældende liste skal, hvor det er relevant, tage hensyn til omstændigheder i relation til lovgivningsmæssige procedurer og refusionsprocedurer vedrørende særlige lægemidler eller til, at det ikke er praktisk muligt at administrere et lægemiddel i de fleste medlemsstater. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.

6. Når markedsføringstilladelsen overdrages til en anden retlig enhed inden udgangen af den i stk. 1 nævnte periode, overføres forpligtelsen til den nye indehaver af markedsføringstilladelsen.

7. Kommissionen indfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter en forligningsordning for at fremme drøftelser mellem ansøgere og medlemsstater om løsning af potentielle tvister i tilknytning til processen for indgivelse af en ansøgning om prissætning og refusion og med hensyn til tidsfristerne i direktiv 89/105/EØF. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2. I tilfælde af langvarig uenighed mellem en ansøger og en medlemsstat om opfyldelse af forpligtelsen i denne artikel gives Kommissionen bemyndigelse til at udstede en juridisk bindende afgørelse efter at have hørt agenturet.

8. Denne artikel forhindrer ikke indehaveren af en markedsføringstilladelse i at indgive en ansøgning om prissætning og refusion og at markedsføre et lægemiddel i en medlemsstat, uden at medlemsstaten har

*fremsat en anmodning i
overensstemmelse med stk. 1.*

Ændringsforslag 175
Forslag til direktiv
Artikel 58 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 58b

**Anmeldelsessystem for EU-adgang til
lægemidler**

- 1. Kommissionen opretter og vedligeholder et elektronisk anmeldelsessystem til anmeldelse af overensstemmelse med forpligtelserne i artikel 58a ("EU-systemet til anmeldelse af adgang til lægemidler").**
Anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler skal være interoperabelt med andre relevante EU-dataarkiver vedrørende lægemidler.
- 2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal anvende anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler til at anmelde opfyldelsen af forpligtelserne i artikel 58a. I den medlemsstat, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, anvender den nationale kompetente myndighed anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler til at angive, at indehaveren af markedsføringstilladelsen har opfyldt forpligtelserne i artikel 58a.**
- 3. Senest den ... [tre år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter med henblik på at fastsætte tekniske og organisatoriske krav. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.**
- 4. Senest den ... [fem år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vurderer Kommissionen muligheden for at udvide**

anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler til andre områder af prissætningsprocessen for lægemidler som fastsat i direktiv 89/105/EØF, og vedtager, hvis det er relevant, gennemførelsesretsakter om oprettelse af dette udvidede system. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2. Anonymiserede data, der er indsamlet i medlemsstaterne, fra EU's anmeldelsessystem for adgang til lægemidler kan offentliggøres med henblik på indberetning med hensyn til adgang som omhandlet i artikel 86a.

Ændringsforslag 176
Forslag til direktiv
Artikel 63 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form *eller begge dele*. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal *et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel* i papirform. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

Ændringsforslag

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen *for individuelle lægemidler, kategorier af lægemidler eller for alle lægemidler* skal gøres tilgængelig *både* i papirform *og elektronisk form, eller kun i* elektronisk form. *I sidstnævnte tilfælde træffes beslutningen først efter høring af patienter, sygehjælpere og andre relevante interessenter*. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal *en indlægsseddel gøres tilgængelig i elektronisk form og vedlægges* i papirform *i lægemidlets emballage*. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter *og er skrevet og udformet på en klar og letforståelig måde*.

Ændringsforslag 177

**Forslag til direktiv
Artikel 63 – stk. 3 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Såfremt en medlemsstat har besluttet, at indlægssedlen kun skal gøres tilgængelig elektronisk, skal patienterne gøres opmærksom på deres ret til at modtage et trykt eksemplar af indlægssedlen.

**Ændringsforslag 178
Forslag til direktiv
Artikel 63 – stk. 3 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3b. Hvis en medlemsstat beslutter, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig elektronisk, kan en indlægsseddel i papirform gøres tilgængelig på frivillig basis af indehaveren af markedsføringstilladelsen ud over den elektroniske indlægsseddel.

**Ændringsforslag 179
Forslag til direktiv
Artikel 63 – stk. 4 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Uanset stk. 3 må indlægssedlen, hvis lægemidlet er beregnet til at blive udleveret og administreret af en kvalificeret sundhedsperson snarere end at blive administreret af patienten selv, gøres tilgængelig alene i elektronisk form.

**Ændringsforslag 180
Forslag til direktiv
Artikel 63 – stk. 5**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

udgår

**Ændringsforslag 181
Forslag til direktiv
Artikel 63 – stk. 6**

Kommissionens forslag

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi.

**Ændringsforslag 182
Forslag til direktiv
Artikel 63 – stk. 6 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6. **Senest den ... [12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden]** vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi.

Ændringsforslag

6a. Agenturet stiller et system til rådighed til at rumme de elektroniske produktoplysninger efter høring af medlemsstaterne og de relevante interessenter. Systemet skal være til rådighed senest [24 måneder efter dette direktivs ikrafttræden].

Ændringsforslag 183
Forslag til direktiv
Artikel 63 – stk. 7

Kommissionens forslag

7. **Hvis** indlægssedlen **stilles til rådighed** elektronisk, skal retten til privatlivets fred være sikret. Den teknologi, der giver adgang til oplysningerne, må ikke gøre det muligt at identificere eller spore enkeltpersoner og må heller ikke anvendes til kommercielle formål.

Ændringsforslag 184
Forslag til direktiv
Artikel 64 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. **Indlægssedlen skal afspejle resultaterne af høringer af målpatientgrupper** for at sikre, at *den* er læselig, forståelig og brugervenlig.

Ændringsforslag 185
Forslag til direktiv
Artikel 66 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Indre emballager, bortset fra de i stk. 2 og 3 omhandlede, skal være forsynet med de oplysninger, der er foreskrevet i bilag *IV*.

Ændringsforslag

7. **Når** indlægssedlen **tilgås** elektronisk, skal retten til privatlivets fred være sikret. Den teknologi, der giver adgang til oplysningerne, **skal sikre beskyttelsen af personoplysninger i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF** og må ikke gøre det muligt at identificere, **profilere**, eller spore enkeltpersoner og må heller ikke anvendes til kommercielle formål, **herunder til reklame- eller markedsføringsaktiviteter**.

Ændringsforslag

3. **Efter høring af patientmålgrupperne og andre relevante aktører vedtager Kommissionen retningslinjer** for at sikre, at **indlægssedlen** er læselig, forståelig og brugervenlig.

Ændringsforslag

1. Indre emballager, bortset fra de i stk. 2 og 3 omhandlede, skal være forsynet med de oplysninger, der er foreskrevet i bilag *IV*, **og skal efter anmodning fra den kompetente myndighed give mulighed for udlevering enkeltvis, navnlig i tilfælde af en mangelsituation eller en stor folkesundhedsmæssig udfordring**.

Ændringsforslag 186
Forslag til direktiv
Artikel 66 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Hver enkeltdosis i blisterpakningen skal være forsynet med følgende etiketteringsoplysninger:

- a) lægemidlets navn fulgt af styrke og dispenseringsform**
- b) en datamatrix-kode, hvor følgende oplysninger er indkodet: i) GTIN (Global Trade Identification Number)**
 - ii) sidste anvendelsesdato**
 - iii) batchnummer.**

Ændringsforslag 187
Forslag til direktiv
Artikel 67 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ikke-receptpligtige lægemidler skal, medmindre de i henhold til en undtagelse er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, andet afsnit, litra b), ikke være forsynet med de i bilag IV omhandlede sikkerhedselementer.

Ændringsforslag

Ikke-receptpligtige lægemidler skal, medmindre de i henhold til en undtagelse er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, andet afsnit, litra b), **eller indehaveren af markedsføringstilladelsen vælger at gøre dette frivilligt**, ikke være forsynet med de i bilag IV omhandlede sikkerhedselementer.

Ændringsforslag 188
Forslag til direktiv
Artikel 67 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7a. For at garantere patientsikkerheden kan medlemsstaterne beslutte, at importerede lægemidler eller paralleldistribuerede lægemidler skal ompakkes i en ny ydre emballage.

Ændringsforslag 189
Forslag til direktiv
Artikel 69 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at sundhedspersoner, bl.a. via lægemiddelkonsulenter, jf. artikel 175, stk. 1, litra c), har adgang til undervisningsmateriale vedrørende hensigtsmæssig anvendelse af diagnostiske værktøjer, afprøvning eller andre diagnostiske tilgange i relation til antibiotikaresistente patogener, som kan give information om anvendelse af det pågældende antimikrobielle lægemiddel.

Ændringsforslag 190
Forslag til direktiv
Artikel 69 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne **kan beslutte**, at oplysningskortet **skal** gøres tilgængeligt i papirform, **elektronisk form** eller **begge dele**. **Hvis der ikke findes sådanne specifikke regler i en medlemsstat, skal** emballagen til et antimikrobielt lægemiddel **omfatte et oplysningskort i papirform**.

Ændringsforslag 191
Forslag til direktiv
Artikel 69 – stk. 3 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at sundhedspersoner har adgang til undervisningsmateriale vedrørende hensigtsmæssig anvendelse af diagnostiske værktøjer, afprøvning eller andre diagnostiske tilgange i relation til antibiotikaresistente patogener, som kan give information om anvendelse af det pågældende antimikrobielle lægemiddel. **Alt informationsmateriale skal være foreneligt med produktresuméet.**

Ændringsforslag

Medlemsstaterne **skal sikre**, at oplysningskortet gøres tilgængeligt i papirform eller **både i papirform og elektronisk form** i emballagen til et antimikrobielt lægemiddel.

Ændringsforslag

Medlemsstaterne indfører passende systemer til bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler i lokalsamfundet og informerer offentligheden om korrekte metoder til

bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler.

Ændringsforslag 192
Forslag til direktiv
Artikel 69 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Kommissionen kan efter høring af agenturet vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter yderligere standarder for oplysningskortet . Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.

Ændringsforslag 193
Forslag til direktiv
Artikel 73 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Den ydre emballage og indlægssedlen kan være forsynet med symboler eller piktogrammer til forklaring af visse af de i artikel 64, stk. 1, og artikel 65 omhandlede oplysninger samt andre oplysninger, der er forenelige med produktresuméet, og som kan være nyttige for patienten, med udelukkelse af ethvert element, der kan have karakter af reklame.

Den ydre emballage, **den indre emballage** og indlægssedlen kan være forsynet med symboler eller piktogrammer til forklaring af visse af de i artikel 64, stk. 1, **artikel 65** og artikel 69 omhandlede oplysninger samt andre oplysninger, der er forenelige med produktresuméet, og som kan være nyttige for patienten, med udelukkelse af ethvert element, der kan have karakter af reklame.

Ændringsforslag 194
Forslag til direktiv
Artikel 74 – stk. 4

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan også helt eller delvist dispensere fra kravet om, at etiketteringen og indlægssedlen skal være affattet på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, som fastlagt af den pågældende medlemsstat

4. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan også helt eller delvist dispensere fra kravet om, at etiketteringen og indlægssedlen skal være affattet på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, som fastlagt af den pågældende medlemsstat

med henblik på dette direktiv. For så vidt angår flersprogede pakninger kan en medlemsstat tillade, at etiketteringen og indlægssedlen affattes på et af Unionens officielle sprog, som almindeligvis forstås i de medlemsstater, hvor den flersprogede pakning markedsføres.

med henblik på dette direktiv. *Når en kompetent myndighed helt eller delvist dispenserer fra sprogkravene, der gælder for etiketten eller indlægssedlen, skal patienternes ret til gratis og efter anmodning at modtage en trykt kopi på det eller de officielle sprog i medlemsstaten sikres.*

For så vidt angår flersprogede pakninger kan en medlemsstat tillade, at etiketteringen og indlægssedlen affattes på et af Unionens officielle sprog, som almindeligvis forstås i de medlemsstater, hvor den flersprogede pakning markedsføres.

Ændringsforslag 195
Forslag til direktiv
Artikel 77 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) formuleringen om hensigtsmæssig anvendelse og sikker bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler

Ændringsforslag 196
Forslag til direktiv
Artikel 80 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Den periode, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, forlænges med en tillægsperiode på et år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i den databeskyttelsesperiode, der er omhandlet i artikel 81, opnår en tilladelse til en supplerende terapeutisk indikation, forudsat at indehaveren af markedsføringstilladelsen med understøttende data har påvist en betydelig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlinger. Denne forlængelse kan kun indrømmes én gang.

Ændringsforslag 197
Forslag til direktiv
Artikel 80 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens **til en part med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation**, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, i tvangslicensens gyldighedsperiode.

Ændringsforslag 198
Forslag til direktiv
Artikel 80 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 199
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **seks** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for

Ændringsforslag

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant **national** myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens **på betingelser, der er fastsat i EU-retten, og i overensstemmelse med internationale aftaler til en part**, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, i tvangslicensens gyldighedsperiode **i den eller de medlemsstater, hvor tvangslicensen er udstedt**.

Ændringsforslag

4a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, for hvilket der er udstedt en tvangslicens, informeres straks om beslutningen.

Ændringsforslag

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **syv år og seks måneder** fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for

udstedelse af den oprindelige
markedsføringstilladelse i Unionen.

udstedelse af den oprindelige
markedsføringstilladelse i Unionen.

Ændringsforslag 200
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

- a) **24 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest to år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest tre år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:**
- i) SMV'er som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF**
 - ii) enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet ("almennyttige enheder")**
 - iii) virksomheder, som på tidspunktet for udstedelsen af en markedsføringstilladelse højst har fået tildelt fem centraliserede markedsføringstilladelser for den pågældende virksomhed eller, hvis der er tale om en virksomhed tilhørende en koncern, for den koncern, virksomheden er en del af, siden etableringen af virksomheden eller koncernen, alt efter hvad der er sket først**

Ændringsforslag 201
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

- b) **seks** måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag

- b) **12** måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83

Ændringsforslag 202
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) seks måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at en betydelig del af forskningen og udviklingen, herunder det prækliniske og kliniske stadie, i forbindelse med lægemidlet er blevet udført i Unionen og i det mindste delvist i samarbejde med offentlige enheder, herunder universitetshospitaler, ekspertisecentre og bioklynger i Unionen.

Ændringsforslag 203
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

d) 12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for databeskyttelsesperioden opnår en tilladelse for en yderligere terapeutisk indikation, for hvilken indehaveren af markedsføringstilladelsen på grundlag af de relevante data har påvist en betydelig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

udgår

Ændringsforslag 204
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Forlængelse som omhandlet i første afsnit, litra d), kan kun indrømmes én gang.

udgår

Ændringsforslag 205
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Senest den ... [12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at supplere dette direktiv ved at fastsætte de proceduremæssige aspekter og kriterier vedrørende dette stykkes første afsnit, litra ca).

Ændringsforslag 206
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Den lovgivningsmæssige beskyttelse, der er omhandlet i stk. 1 og 2, må ikke overstige otte år og seks måneder.

Ændringsforslag 207
Forslag til direktiv
Artikel 82

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

[...]

udgår

Ændringsforslag 208
Forslag til direktiv
Artikel 83 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i **henholdsvis** artikel 162, **stk. 1 eller 2**, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer **og interessenter**.

Ændringsforslag 209
Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænkede, når *et referencelægemiddel anvendes* med henblik på:

Ændringsforslag 210
Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning

Kommissionens forslag

a) *undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:*

Ændringsforslag 211
Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

Kommissionens forslag

i) *markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt* efterfølgende ændringer

Ændringsforslag 212
Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag

ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

Ændringsforslag

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 – Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænkede, når *de nødvendige undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter udelukkende udføres* med henblik på:

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag

i) *opnåelse af en markedsføringstilladelse og* efterfølgende ændringer

Ændringsforslag

ii) *udførelse af en* medicinsk teknologivurdering som defineret i

Ændringsforslag 213
Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii

Kommissionens forslag

iii) *prissætning og refusion*

Ændringsforslag

iii) *opnåelse af prissætnings- og refusionsgodkendelse og*

Ændringsforslag 214
Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

iiia) de efterfølgende praktiske krav i forbindelse med sådanne aktiviteter.

Ændringsforslag

Ændringsforslag 215
Forslag til direktiv
Artikel 85 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) aktiviteter, der udføres udelukkende til de i *litra a)* nævnte formål, og som *kan* omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Ændringsforslag

aktiviteter, der udføres udelukkende til de i *stykke 1* nævnte formål, og som, *alt efter hvad der er relevant, skal* omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

Ændringsforslag 216
Forslag til direktiv
Artikel 85 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 85a

*Udelukkelse af intellektuelle
ejendomsrettigheder*

- 1. Medlemsstaterne betragter de procedurer og afgørelser, der er omhandlet i artikel 85, som lovgivningsmæssige eller administrative procedurer, der som sådan er uafhængige af håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.*
- 2. Beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder er ikke en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke, tilbagetrække eller tilbagekalde afgørelser som omhandlet i artikel 85.*
- 3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse med forbehold af EU-lovgivning og national lovgivning vedrørende beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.*

Ændringsforslag 217
Forslag til direktiv
Artikel 86 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 86a

*Indberetning med hensyn til adgang til
lægemidler*

Kommissionen udvikler i samarbejde med medlemsstaterne indikatorer til måling af adgangen til lægemidler i Unionen. Disse indikatorer skal være evidensbaserede, målbare og regelmæssigt revideres for at afspejle udviklingen i sundhedsvæsenet i Unionen.

Kommissionen offentliggør en rapport med en vurdering af adgangen til lægemidler og hindringerne for at forbedre en sådan adgang i hver medlemsstat og på aggregeret EU-plan. Rapporten gøres offentligt tilgængelig.

På grundlag af rapporten opretter Kommissionen et særligt websted med lettilgængelige oplysninger om indikatorer for adgang og adgang til

lægemidler i Unionen, der er henvendt til den brede offentlighed og relevante interessenter.

Rapporten udarbejdes for første gang senest den [datoen for udgangen af det andet år efter dette direktivs ikrafttræden] og hvert femte år derefter.

Ændringsforslag 218

Forslag til direktiv

Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c – nr. 1

Kommissionens forslag

c) gennemføre en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet eller folkesundheden, herunder antimikrobiel resistens, ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof.

Ændringsforslag

c) gennemføre en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet eller folkesundheden, herunder antimikrobiel resistens, ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof. ***Hvis miljørisikovurderingsundersøgelsen efter tilladelse til markedsføring vedrører et antimikrobielt lægemiddel skal den omfatte relevante og sammenlignelige data om salgsmængden og anvendelsen pr. type af antimikrobielle lægemidler. Agenturet samarbejder med medlemsstaterne og med andre EU-agenturer om at analysere disse data og offentliggør en årsrapport. Agenturet tager hensyn til disse data, når det vedtager alle relevante retningslinjer og anbefalinger.***

Ændringsforslag 219

Forslag til direktiv

Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Pålæggelse af en sådan forpligtelse skal begrundes behørigt, meddeles skriftligt og omfatte formålet med og en frist for

Ændringsforslag

Pålæggelse af en sådan forpligtelse skal begrundes behørigt, meddeles skriftligt og omfatte formålet med og en frist for

fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen.

fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen. **Oplysninger om pålagte undersøgelser efter godkendelse skal anføres i produktets europæiske offentlige vurderingsrapport og i en database ved den kompetente myndighed.**

Ændringsforslag 220
Forslag til direktiv
Artikel 92 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Procedurene for behandling af ansøgninger om ændringer skal stå i et rimeligt forhold til den relevante risiko og indvirkning. Disse procedurer skal spænde fra procedurer, der først tillader implementering efter godkendelse på grundlag af en fuldstændig videnskabelig vurdering, til procedurer, der tillader øjeblikkelig implementering og efterfølgende anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til den kompetente myndighed. Sådanne procedurer kan også omfatte opdateringer fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af dennes oplysninger i en database.

Ændringsforslag

3. Procedurene for behandling af ansøgninger om ændringer skal stå i et rimeligt forhold til den relevante risiko og indvirkning. Disse procedurer skal spænde fra procedurer, der først tillader implementering efter godkendelse på grundlag af en fuldstændig videnskabelig vurdering, til procedurer, der tillader øjeblikkelig implementering og efterfølgende anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til den kompetente myndighed. Sådanne procedurer kan også omfatte opdateringer fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af dennes oplysninger i en database. **Hvis agenturet finder det berettiget, skal der også overvejes hurtigere evalueringsprocedurer for ændringer, som er af væsentlig interesse for folkesundheden.**

Ændringsforslag 221
Forslag til direktiv
Artikel 94 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan på grundlag af relevante pædiatriske kliniske undersøgelser forelagt i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006⁷⁶ ændre markedsføringstilladelsen for det

Ændringsforslag

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan **efter høring af indehaveren af markedsføringstilladelsen** på grundlag af relevante pædiatriske kliniske undersøgelser forelagt i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning

pågældende lægemiddel i overensstemmelse hermed og ajourføre produktresuméet og indlægssedlen for det pågældende lægemiddel. De kompetente myndigheder udveksler oplysninger om de forelagte undersøgelser og som relevant disses indvirkning på de markedsføringstilladelser, de vedrører.

(EF) nr. 1901/2006 ændre markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse hermed og ajourføre produktresuméet og indlægssedlen for det pågældende lægemiddel. De kompetente myndigheder udveksler oplysninger om de forelagte undersøgelser og som relevant disses indvirkning på de markedsføringstilladelser, de vedrører.

⁷⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

⁷⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

Ændringsforslag 222

Forslag til direktiv

Artikel 96 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

For at kunne varetage deres lægemiddelovervågningsopgaver og deltage i Unionens lægemiddelovervågningsaktiviteter anvender medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem.

Ændringsforslag

For at kunne varetage deres lægemiddelovervågningsopgaver og deltage i Unionens lægemiddelovervågningsaktiviteter anvender medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem, **herunder lægemiddelovervågningen af undersøgelser efter tilladelse til markedsføring af sikkerheden og virkningen hos børn på lang sigt, herunder, hvis det er relevant, data fra off label-anvendelse af lægemidlet.**

Ændringsforslag 223

Forslag til direktiv

Artikel 97 – stk. 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ea) letter beskyttelsen af patienter i forbindelse med bivirkninger gennem udvikling og gennemførelse af planer for sikker administration og håndtering af lægemidler, hvilket kan omfatte brug af digitale systemer til medicineringssikkerhed på hospitaler og i ambulante behandlingsmiljøer.

Ændringsforslag 224
Forslag til direktiv
Artikel 102 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) resultaterne af MRV'en, herunder de data, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt i overensstemmelse med artikel 22, stk. 7a, og artikel 29, stk. 4a

Ændringsforslag 225
Forslag til direktiv
Artikel 102 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) hvis det er relevant, oplysninger om antimikrobielle lægemidler i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, og artikel 29, stk. 4a

Ændringsforslag 226
Forslag til direktiv
Artikel 102 – stk. 1 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

db) hvis det er relevant, oplysningskortet med oplysninger om antimikrobiel resistens og hensigtsmæssig brug og bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler

Ændringsforslag 227
Forslag til direktiv
Artikel 102 – stk. 1 – litra d c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

dc) periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

Ændringsforslag 228
Forslag til direktiv
Artikel 102 – stk. 1 – litra d d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

dd) oplysninger om status for lægemiddelmangel, jf. artikel 121, stk. 1, litra b) i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Ændringsforslag 229
Forslag til direktiv
Artikel 105 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter eller sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.

2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter, **sygehjælpere eller andre relevante personer, som f.eks. familiemedlemmer** eller sundhedspersoner, indsender elektronisk eller på anden passende vis.

Ændringsforslag 230
Forslag til direktiv
Artikel 106 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Hver medlemsstat registrerer alle formodede bivirkninger, som konstateres på dens område, og som sundhedspersoner og patienter har gjort den opmærksom på. Dette gælder for alle godkendte lægemidler

Hver medlemsstat registrerer alle formodede bivirkninger, som konstateres på dens område, og som sundhedspersoner og patienter har gjort den opmærksom på. Dette gælder for alle godkendte lægemidler

og lægemidler, der anvendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1 eller 2. Med henblik på overholdelse af artikel 97, stk. 1, litra c) og e), inddrager medlemsstaterne i givet fald patienter og sundhedspersoner i opfølgningen på alle indberetninger, som de modtager.

og lægemidler, der anvendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1 eller 2. Med henblik på overholdelse af artikel 97, stk. 1, litra c) og e), inddrager medlemsstaterne i givet fald patienter og sundhedspersoner i opfølgningen på alle indberetninger, som de modtager, **og tilstræber direkte at informere interessenter, der har indberettet en formodet bivirkning på grundlag af beslutninger, der er truffet i relation til lægemidlets sikkerhed.**

Ændringsforslag 231
Forslag til direktiv
Artikel 106 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om formodede bivirkninger som følge af **medicineringsfejl**, som de får kendskab til, gøres tilgængelige for Eudravigilance-databasen og for de myndigheder, organer, organisationer eller institutioner, der er ansvarlige for patientsikkerhed i den pågældende medlemsstat. De sikrer ligeledes, at alle ansvarlige myndigheder for lægemidler i den pågældende medlemsstat underrettes om alle formodede bivirkninger, som enhver anden myndighed i medlemsstaten får kendskab til. Disse indberetninger identificeres på passende vis i de i artikel 102 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede formularer.

Ændringsforslag 232
Forslag til direktiv
Artikel 106 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5. Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om formodede bivirkninger som følge af **fejl, herunder som følge af anvendelse, administration og udlevering af et lægemiddel ved sundhedspersoner**, som de får kendskab til, gøres tilgængelige for Eudravigilance-databasen og for de myndigheder, organer, organisationer eller institutioner, der er ansvarlige for patientsikkerhed i den pågældende medlemsstat. De sikrer ligeledes, at alle ansvarlige myndigheder for lægemidler i den pågældende medlemsstat underrettes om alle formodede bivirkninger, som enhver anden myndighed i medlemsstaten får kendskab til. Disse indberetninger identificeres på passende vis i de i artikel 102 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede formularer.

5a. Indberetninger om bivirkninger som følge af ukorrekt administration eller

udlevering af et lægemiddel skal være tilgængelige i Eudragivance-databasen og skal indgå i periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger. Hvis det er relevant, træffer medlemsstaterne korrigerende foranstaltninger for at tilvejebringe høje standarder for medicineringssikkerhed under sundhedsbehandling efter høring af sundhedspersoner og andre relevante interessenter.

Ændringsforslag 233
Forslag til direktiv
Artikel 107 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Agenturet eller de nationale kompetente myndigheder, alt efter hvad der er relevant, offentliggør de omhandlede indberetninger i stk. 1, litra a) og b).

Ændringsforslag 234
Forslag til direktiv
Artikel 123 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og andre berørte parter:

Ændringsforslag

Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og andre berørte parter, **herunder de omhandlede i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]:**

Ændringsforslag 235
Forslag til direktiv
Artikel 123 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) vejledning til nationale kompetente myndigheder om effektiv inddragelse af patienter og sundhedspersoner i

*indsamlingen af data og oplysning om
risiciene ved lægemidler i
lægemiddelovervågningsaktiviteter*

Ændringsforslag 236
Forslag til direktiv
Kapitel X – overskrift

Kommissionens forslag

Homøopatiske *lægemidler* og traditionelle
plantelægemidler

Ændringsforslag

Homøopatiske *produkter* og traditionelle
plantelægemidler

Ændringsforslag 237
Forslag til direktiv
Artikel 125 – overskrift

Kommissionens forslag

Registrering eller godkendelse af
homøopatiske *lægemidler*

Ændringsforslag

Registrering eller godkendelse af
homøopatiske *produkter*

Ændringsforslag 238
Forslag til direktiv
Artikel 125 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne sikrer, at homøopatiske *lægemidler*, der fremstilles og markedsføres i Unionen, registreres i overensstemmelse med artikel 126 og 127 eller godkendes i overensstemmelse med 133, stk. 1, bortset fra homøopatiske *lægemidler*, der er registreret eller godkendt i overensstemmelse med national lovgivning senest den 31. december 1993. For så vidt angår registreringer finder kapitel III, afdeling 3 og 4, og artikel 38, stk. 1, 2 og 3, anvendelse.

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne sikrer, at homøopatiske *produkter*, der fremstilles og markedsføres i Unionen, registreres i overensstemmelse med artikel 126 og 127 eller godkendes i overensstemmelse med 133, stk. 1, bortset fra homøopatiske *produkter*, der er registreret eller godkendt i overensstemmelse med national lovgivning senest den 31. december 1993. For så vidt angår registreringer finder kapitel III, afdeling 3 og 4, og artikel 38, stk. 1, 2 og 3, anvendelse.

Ændringsforslag 239
Forslag til direktiv
Artikel 125 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaterne indfører en særlig, forenklet registreringsprocedure, jf. artikel 126, for de homøopatiske **lægemidler**.

Ændringsforslag 240
Forslag til direktiv
Artikel 126 – overskrift

Kommissionens forslag

Forenklet registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler

Ændringsforslag 241
Forslag til direktiv
Artikel 126 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Homøopatiske **lægemidler**, der opfylder alle følgende betingelser, kan gøres til genstand for en forenklet registreringsprocedure:

Ændringsforslag 242
Forslag til direktiv
Artikel 126 – stk. 1 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) Der er ikke angivet specifikke terapeutiske indikationer i etiketteringen eller i informationen om **lægemidlet**.

Ændringsforslag 243
Forslag til direktiv
Artikel 126 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Medlemsstaterne indfører en særlig, forenklet registreringsprocedure, jf. artikel 126, for de homøopatiske **produkter**.

Ændringsforslag

Forenklet registreringsprocedure for homøopatiske produkter

Ændringsforslag

Homøopatiske **produkter**, der opfylder alle følgende betingelser, kan gøres til genstand for en forenklet registreringsprocedure:

Ændringsforslag

b) Der er ikke angivet specifikke terapeutiske indikationer i etiketteringen eller i informationen om **det homøopatiske produkt**.

Ændringsforslag

c) Fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt.

Ændringsforslag 244

Forslag til direktiv

Artikel 126 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Med henblik på litra c) gælder det, at lægemidlet hverken må indeholde mere end én pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end 1/100 af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for virksomme stoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt lægemiddel medfører receptpligt.

Ændringsforslag 245

Forslag til direktiv

Artikel 126 – stk. 1 – afsnit 4

Kommissionens forslag

Ved registreringen fastsætter medlemsstaterne udleveringsstatussen for det homøopatiske *lægemiddel*.

Ændringsforslag 246

Forslag til direktiv

Artikel 126 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. De i artikel 1, stk. 10, litra c), artikel 30, kapitel III, afdeling 6, samt artikel 191, 195 og 204 omhandlede kriterier og procedureregler finder tilsvarende anvendelse på den forenklede registreringsprocedure for homøopatiske *lægemidler*, dog ikke på dokumentationen for terapeutisk virkning.

Ændringsforslag 247

c) Fortyndingsgraden skal sikre, at *det homøopatiske produkt* er uskadeligt.

Ændringsforslag

Med henblik på litra c) gælder det, at *det homøopatiske produkt* hverken må indeholde mere end én pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end 1/100 af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for virksomme stoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt *homøopatisk produkt* medfører receptpligt.

Ændringsforslag

Ved registreringen fastsætter medlemsstaterne udleveringsstatussen for det homøopatiske *produkt*.

Ændringsforslag

2. De i artikel 1, stk. 10, litra c), artikel 30, kapitel III, afdeling 6, samt artikel 191, 195 og 204 omhandlede kriterier og procedureregler finder tilsvarende anvendelse på den forenklede registreringsprocedure for homøopatiske *produkter*, dog ikke på dokumentationen for terapeutisk virkning.

Forslag til direktiv
Artikel 127 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

En ansøgning om forenklet registrering kan omfatte en række homøopatiske **lægemidler** fremstillet af samme homøopatiske stamme(r). Ansøgningen vedlægges følgende for at påvise især disse homøopatiske **lægemidlers** farmaceutiske kvalitet og de fremstillede batchers homogenitet:

Ændringsforslag

En ansøgning om forenklet registrering kan omfatte en række homøopatiske **produkter** fremstillet af samme homøopatiske stamme(r). Ansøgningen vedlægges følgende for at påvise især disse homøopatiske **produkters** farmaceutiske kvalitet og de fremstillede batchers homogenitet:

Ændringsforslag 248
Forslag til direktiv
Artikel 127 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) fremstillingstilladelsen for det pågældende homøopatiske **lægemiddel**

Ændringsforslag

d) fremstillingstilladelsen for det pågældende homøopatiske **produkt**

Ændringsforslag 249
Forslag til direktiv
Artikel 127 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag

e) kopi af eventuelle registreringer eller godkendelser for samme homøopatiske **lægemiddel** i andre medlemsstater

Ændringsforslag

e) kopi af eventuelle registreringer eller godkendelser for samme homøopatiske **produkt** i andre medlemsstater

Ændringsforslag 250
Forslag til direktiv
Artikel 127 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag

f) en eller flere modeller af den ydre og indre emballage til de homøopatiske **lægemidler**, der skal registreres

Ændringsforslag

f) en eller flere modeller af den ydre og indre emballage til de homøopatiske **produkter**, der skal registreres

Ændringsforslag 251

Forslag til direktiv
Artikel 127 – stk. 1 – litra g

Kommissionens forslag

g) data vedrørende det homøopatiske **lægemiddels** holdbarhed.

Ændringsforslag

g) data vedrørende det homøopatiske **produkts** holdbarhed.

Ændringsforslag 252
Forslag til direktiv
Artikel 128 – overskrift

Kommissionens forslag

Anvendelse af den decentrale procedure og proceduren for gensidig anerkendelse for homøopatiske **lægemidler**

Ændringsforslag

Anvendelse af den decentrale procedure og proceduren for gensidig anerkendelse for homøopatiske **produkter**

Ændringsforslag 253
Forslag til direktiv
Artikel 128 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Artikel 38, stk. 4 og 6, samt artikel 39-42 og artikel 95 finder ikke anvendelse på homøopatiske **lægemidler** som omhandlet i artikel 126.

Ændringsforslag

1. Artikel 38, stk. 4 og 6, samt artikel 39-42 og artikel 95 finder ikke anvendelse på homøopatiske **produkter** som omhandlet i artikel 126.

Ændringsforslag 254
Forslag til direktiv
Artikel 128 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kapitel III, afdeling 3-5, finder ikke anvendelse på homøopatiske **lægemidler** som omhandlet i artikel 133, stk. 2.

Ændringsforslag

2. Kapitel III, afdeling 3-5, finder ikke anvendelse på homøopatiske **produkter** som omhandlet i artikel 133, stk. 2.

Ændringsforslag 255
Forslag til direktiv
Artikel 129 – overskrift

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Ændringsforslag 256
Forslag til direktiv
Artikel 129 – stk. 1

Kommissionens forslag

Homøopatiske *lægemidler*, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede, skal etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel VI og bære en påskrift med klar og læselig skrift om deres homøopatiske natur.

Ændringsforslag 257
Forslag til direktiv
Artikel 130 – overskrift

Kommissionens forslag

Særlige krav til etikettering af visse homøopatiske *lægemidler*

Ændringsforslag 258
Forslag til direktiv
Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Etiketteringen og en eventuel indlægsseddel for homøopatiske *lægemidler* som omhandlet i artikel 126, stk. 1, må og skal foruden angivelse på meget synlig måde af betegnelsen "homøopatisk *lægemiddel*" kun påføres følgende oplysninger:

Ændringsforslag 259
Forslag til direktiv
Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 1 – litra k

Kommissionens forslag

k) "homøopatisk *lægemiddel*, hvis

Ændringsforslag

Homøopatiske *produkter*, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede, skal etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel VI og bære en påskrift med klar og læselig skrift om deres homøopatiske natur.

Ændringsforslag

Særlige krav til etikettering af visse homøopatiske *produkter*

Ændringsforslag

Etiketteringen og en eventuel indlægsseddel for homøopatiske *produkter* som omhandlet i artikel 126, stk. 1, må og skal foruden angivelse på meget synlig måde af betegnelsen "homøopatisk *produkt*" kun påføres følgende oplysninger:

k) "homøopatisk *produkt*, hvis

terapeutiske indikationer ikke er attesteret"

terapeutiske indikationer ikke er attesteret"

Ændringsforslag 260
Forslag til direktiv
Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Med henblik på litra a) gælder det, at hvis det homøopatiske **lægemiddel** består af flere stammer, kan der ud over stammernes videnskabelige navn anføres et særnavn i etiketteringen.

Ændringsforslag

Med henblik på litra a) gælder det, at hvis det homøopatiske **produkt** består af flere stammer, kan der ud over stammernes videnskabelige navn anføres et særnavn i etiketteringen.

Ændringsforslag 261
Forslag til direktiv
Artikel 130 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) det homøopatiske **lægemiddels** pris

Ændringsforslag

a) det homøopatiske **produkts** pris

Ændringsforslag 262
Forslag til direktiv
Artikel 131 – overskrift

Kommissionens forslag

Reklame for homøopatiske **lægemidler**

Ændringsforslag

Reklame for homøopatiske **produkter**

Ændringsforslag 263
Forslag til direktiv
Artikel 131 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kapitel XIII finder anvendelse på homøopatiske **lægemidler**.

Ændringsforslag

1. Kapitel XIII finder anvendelse på homøopatiske **produkter**.

Ændringsforslag 264
Forslag til direktiv
Artikel 131 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Uanset stk. 1 finder artikel 176, stk. 1, ikke anvendelse på **lægemidler** som omhandlet i artikel 126, stk. 1.

Ændringsforslag

Uanset stk. 1 finder artikel 176, stk. 1, ikke anvendelse på **homøopatiske produkter** som omhandlet i artikel 126, stk. 1.

Ændringsforslag 265
Forslag til direktiv
Artikel 131 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Dog må kun de i artikel 130, stk. 1, omhandlede oplysninger anvendes i reklamer for sådanne homøopatiske **lægemidler**.

Ændringsforslag

Dog må kun de i artikel 130, stk. 1, omhandlede oplysninger anvendes i reklamer for sådanne homøopatiske **produkter**.

Ændringsforslag 266
Forslag til direktiv
Artikel 132 – overskrift

Kommissionens forslag

Udveksling af oplysninger om homøopatiske **lægemidler**

Ændringsforslag

Udveksling af oplysninger om homøopatiske **produkter**

Ændringsforslag 267
Forslag til direktiv
Artikel 132 – stk. 1

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne giver hinanden alle de oplysninger, der er nødvendige for at sikre kvaliteten af og sikkerheden ved homøopatiske **lægemidler**, der fremstilles og markedsføres i Unionen, især de i artikel 202 og 203 omhandlede oplysninger.

Ændringsforslag

Medlemsstaterne giver hinanden alle de oplysninger, der er nødvendige for at sikre kvaliteten af og sikkerheden ved homøopatiske **produkter**, der fremstilles og markedsføres i Unionen, især de i artikel 202 og 203 omhandlede oplysninger.

Ændringsforslag 268
Forslag til direktiv
Artikel 133 – overskrift

Kommissionens forslag

Andre krav til homøopatiske *lægemidler*

Ændringsforslag 269

Forslag til direktiv

Artikel 133 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Markedsføringstilladelser for homøopatiske lægemidler, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede, udstedes i overensstemmelse med artikel 6 og artikel 9-14, og lægemidlerne etiketteres i overensstemmelse med kapitel VI.

Ændringsforslag 270

Forslag til direktiv

Artikel 133 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

En medlemsstat kan på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende ikke-kliniske forsøg og kliniske undersøgelser af homøopatiske *lægemidler*, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i den pågældende medlemsstat.

Ændringsforslag 271

Forslag til direktiv

Artikel 133 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Afsnit IX finder anvendelse på homøopatiske *lægemidler*, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede. Kapitel XI, kapitel XII, afdeling 1, og kapitel XIV finder anvendelse på homøopatiske *lægemidler*.

Ændringsforslag

Andre krav til homøopatiske *produkter*

Ændringsforslag

1. Markedsføringstilladelser for homøopatiske *produkter*, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede, udstedes i overensstemmelse med artikel 6 og artikel 9-14, og *produkterne* etiketteres i overensstemmelse med kapitel VI.

Ændringsforslag

En medlemsstat kan på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende ikke-kliniske forsøg og kliniske undersøgelser af homøopatiske *produkter*, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i den pågældende medlemsstat.

Ændringsforslag

3. Afsnit IX finder anvendelse på homøopatiske *produkter*, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede. Kapitel XI, kapitel XII, afdeling 1, og kapitel XIV finder anvendelse på homøopatiske *produkter*.

Ændringsforslag 272
Forslag til direktiv
Artikel 140 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) brugeren bør konsultere en læge, hvis symptomerne, trods brug af det traditionelle plantelægemiddel, fortsætter, eller hvis der viser sig bivirkninger, **der ikke er nævnt i indlægssedlen.**

Ændringsforslag

b) brugeren bør konsultere en læge, hvis symptomerne, trods brug af det traditionelle plantelægemiddel, fortsætter, eller hvis der viser sig bivirkninger. **og**

Ændringsforslag 273
Forslag til direktiv
Artikel 140 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) brugeren konsulterer en læge for at få oplysninger om mulige kontraindikationer eller farmakologiske vekselvirkninger med andre lægemidler.

Ændringsforslag 274
Forslag til direktiv
Artikel 140 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Ud over kravene i kapitel XIII skal al reklame for et traditionelt plantelægemiddel, der er registreret i henhold til denne afdeling, indeholde følgende erklæring: "Traditionelt plantelægemiddel til anvendelse ved specifik(ke) terapeutisk(e) indikation(er), der udelukkende bygger på anvendelse over lang tid".

Ændringsforslag

3. Ud over kravene i kapitel XIII skal al reklame for et traditionelt plantelægemiddel, der er registreret i henhold til denne afdeling, indeholde følgende erklæring: "Traditionelt plantelægemiddel til anvendelse ved specifik(ke) terapeutisk(e) indikation(er), der udelukkende bygger på anvendelse over lang tid". **Spørg en sundhedsperson til råds for nærmere oplysninger".**

Ændringsforslag 275
Forslag til direktiv
Artikel 142 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag

a) tilberedning og opdeling samt ændring af emballage eller præsentation, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på **detailudlevering** ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer, eller

Ændringsforslag 276

Forslag til direktiv

Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra j a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 277

Forslag til direktiv

Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra j b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 278

Forslag til direktiv

Artikel 148 – stk. 9

Kommissionens forslag

9. De kompetente myndigheder i den medlemsstat, der fører tilsyn med de centrale og decentrale fremstillingssteder, **kan samarbejde** med den kompetente myndighed i den medlemsstat, der er ansvarlig for tilsynet med markedsføringstilladelsen.

Ændringsforslag

a) tilberedning og opdeling samt ændring af emballage eller præsentation, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på **udlevering til detaileddet og hospitaler** ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer eller

Ændringsforslag

ja) anvender et egnet system til spildevandsbehandling.

Ændringsforslag

jb) overholder de relevante risikobegrænsende foranstaltninger, der er identificeret i henhold til artikel 22.

Ændringsforslag

9. De kompetente myndigheder i den medlemsstat, der fører tilsyn med de centrale og decentrale fremstillingssteder, **samarbejder** med den kompetente myndighed i den medlemsstat, der er ansvarlig for tilsynet med markedsføringstilladelsen.

Ændringsforslag 279
Forslag til direktiv
Artikel 160 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Kommissionen *kan* vedtage *gennemførelsesretsakter* i overensstemmelse med artikel 214, stk. 2, med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere:

Ændringsforslag 280
Forslag til direktiv
Artikel 160 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 281
Forslag til direktiv
Artikel 163 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstatens kompetente myndighed træffer passende foranstaltninger til at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er betinget af, at der er meddelt tilladelse til udøvelse af virksomhed som lægemiddelgrossist ("engrosforhandlingstilladelse"). Engrosforhandlingstilladelsen skal indeholde oplysninger om de lokaler, lægemidler og engrosforhandlingsaktiviteter, tilladelsen gælder for.

Ændringsforslag 282
Forslag til direktiv
Artikel 166 – stk. 1 – litra m

Ændringsforslag

Kommissionen *tillægges beføjelser til at* vedtage *delegerede retsakter* i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere:

Ændringsforslag

ba) foranstaltninger til at mindske den negative indvirkning på miljøet, som produktion af et lægemiddel medfører.

Ændringsforslag

1. Medlemsstatens kompetente myndighed træffer passende foranstaltninger til at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er betinget af, at der er meddelt tilladelse til udøvelse af virksomhed som lægemiddelgrossist ("engrosforhandlingstilladelse"). Engrosforhandlingstilladelsen skal indeholde oplysninger om de lokaler, *kategorier af* lægemidler og engrosforhandlingsaktiviteter, tilladelsen gælder for.

Kommissionens forslag

m) samarbejder med indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaternes kompetente myndigheder om forsyningssikkerhed.

Ændringsforslag

m) samarbejder med **alle relevante interessenter, herunder** indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaternes kompetente myndigheder om forsyningssikkerhed.

Ændringsforslag 283

Forslag til direktiv

Artikel 168 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. For alle leverancer af lægemidler til en person, der i den pågældende medlemsstat har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal engrosforhandlere med tilladelse **vedlægge** den nødvendige dokumentation for følgende:

Ændringsforslag

1. For alle leverancer af lægemidler til en person, der i den pågældende medlemsstat har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal engrosforhandlere med tilladelse **frelægge** den nødvendige dokumentation, **om muligt i elektronisk format**, for følgende:

Ændringsforslag 284

Forslag til direktiv

Artikel 172 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) Den fysiske eller juridiske person, der tilbyder lægemidlerne, har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, også ved fjernsalg, i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor personen er etableret.

Ændringsforslag

a) Den fysiske eller juridiske person, der tilbyder lægemidlerne, har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, også ved fjernsalg, i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor personen er etableret, **og opfylder, hvis det er relevant, de betingelser, der er omhandlet i denne artikels stk. 2.**

Ændringsforslag 285

Forslag til direktiv

Artikel 175 – stk. 1 – afsnit 2 – litra e

Kommissionens forslag

e) tilskyndelse til at ordinere eller

Ændringsforslag

e) tilskyndelse til at ordinere eller

udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, **undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig**

Ændringsforslag 286
Forslag til direktiv
Artikel 176 – stk. 3 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 287
Forslag til direktiv
Artikel 176 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Enhver form for reklame, der har til formål at fremhæve et andet lægemiddel negativt, er forbudt. Reklamer, der antyder, at et lægemiddel er sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel, er også forbudt, medmindre det antydede er dokumenteret og underbygges af produktresuméet.

Ændringsforslag 288
Forslag til direktiv
Artikel 177 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 289
Forslag til direktiv

udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier

Ændringsforslag

ba) tilskynder ikke til overdreven brug eller misbrug af lægemidlet.

Ændringsforslag

4. Enhver form for reklame, der har til formål at fremhæve et andet lægemiddel negativt, er forbudt. Reklamer, der antyder, at et lægemiddel er sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel, er også forbudt, medmindre det antydede er dokumenteret og underbygges af produktresuméet **for de relevante indikationer og den relevante patientgruppe.**

Ændringsforslag

ba) er antibiotika eller antimikrobielle lægemidler, for hvilke der er konstateret en risiko for resistens, jf. artikel 51, stk. 1a.

Artikel 177 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående **lægelig** diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, men **om nødvendigt** efter vejledning fra apoteket.

Ændringsforslag

2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående **sundhedspersonalemæssig** diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, men efter vejledning fra apoteket.

Ændringsforslag 290

Forslag til direktiv

Artikel 177 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, **der forestås af industrien, og** som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Ændringsforslag

4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Ændringsforslag 291

Forslag til direktiv

Artikel 178 – stk. 1 – litra b – nr. ii

Kommissionens forslag

ii) de oplysninger, der er nødvendige for korrekt brug af lægemidlet

Ændringsforslag

ii) de oplysninger; der er nødvendige for korrekt brug **og bortskaffelse** af lægemidlet

Ændringsforslag 292

Forslag til direktiv

Artikel 178 – stk. 1 – litra b – nr. iii

Kommissionens forslag

iii) en udtrykkelig og letlæselig opfordring til omhyggeligt at læse den vejledning, der alt efter omstændighederne er anført på indlægssedlen eller på den ydre

Ændringsforslag

iii) en udtrykkelig og letlæselig opfordring til omhyggeligt at læse den vejledning, der alt efter omstændighederne er anført på indlægssedlen eller på den ydre

emballage.

emballage, **og til at spørge en læge eller apoteket til råds for at få mere at vide.**

Ændringsforslag 293
Forslag til direktiv
Artikel 178 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere krav vedrørende direkte og indirekte reklame for lægemidler via sociale medier og andre medieplatforme og produktplaceringer fra kendte personer og influencere.

Ændringsforslag 294
Forslag til direktiv
Artikel 179 – stk. 1 – litra h

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

h) antyder, at lægemidlets sikkerhed eller virkning skyldes det forhold, at det drejer sig om et naturligt produkt

h) antyder, at lægemidlets sikkerhed eller virkning skyldes det forhold, at det drejer sig om et naturligt produkt **eller ikke er kemisk produkt**

Ændringsforslag 295
Forslag til direktiv
Artikel 183 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Ved fremme af salg af lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere de pågældende lægemidler, er det forbudt at yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, **medmindre de er af ubetydelig værdi og står i forbindelse med udøvelsen af læge- eller apotekergerningen.**

1. Ved fremme af salg af lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere de pågældende lægemidler, er det forbudt at yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier.

Ændringsforslag 296
Forslag til direktiv
Artikel 185 – stk. 1 – litra g

Kommissionens forslag

g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner.

Ændringsforslag 297
Forslag til direktiv
Artikel 186 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne **sikrer**, at der findes egnede og effektive midler til at føre kontrol med reklame for lægemidler. Sådanne midler, som **kan** være baseret på et system med forudgående kontrol, skal under alle omstændigheder omfatte retsfor skrifter, hvorefter personer eller organisationer, der i henhold til national lovgivning har en berettiget interesse i at få nedlagt forbud mod en reklame, som er uforenelig med dette kapitel, kan indbringe spørgsmålet for retten med krav om forbud mod den pågældende reklame eller indbringe sagen for medlemsstatens kompetente myndighed, som har kompetence til enten at træffe afgørelse om indgivne klager eller at indlede passende retsforfølgning.

Ændringsforslag 298
Forslag til direktiv
Artikel 186 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som **antibiotiske**, psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner.

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne **drager omsorg for**, at der findes egnede og effektive midler til at føre kontrol med reklame for lægemidler. Sådanne midler, **der**, som **minimum for reklame over for offentligheden, skal** være baseret på et system med forudgående kontrol skal under alle omstændigheder omfatte retsfor skrifter, hvorefter personer eller organisationer, der i henhold til national lovgivning har en berettiget interesse i at få nedlagt forbud mod en reklame, som er uforenelig med dette kapitel, kan indbringe spørgsmålet for retten med krav om forbud mod den pågældende reklame eller indbringe sagen for medlemsstatens kompetente myndighed, som har kompetence til enten at træffe afgørelse om indgivne klager eller at indlede passende retsforfølgning.

4a. Medlemsstaterne opretter og fører et nationalt åbenhedsregister over værdioverførsler med hensyn til de omhandlede reklameaktiviteter i artikel 175, 177 og 180 og artikel 182-185, der er henvendt til personer med kvalifikationer til at ordinere lægemidler. På sit websted offentliggør Kommissionen en liste over alle nationale registre.

Ændringsforslag 299
Forslag til direktiv
Artikel 186 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4b. De nationale registre, jf. denne artikels stk. 4a, omfatter som minimum følgende information:

- a) navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen*
- b) navnet på en person med kvalifikationer til at ordinere lægemidler*
- c) det pågældende lægemiddel*
- d) typen af reklameaktivitet, jf. artikel 175, stk. 1, andet afsnit, litra b) til g), og artikel 184*
- e) pengeværdien.*

Ændringsforslag 300
Forslag til direktiv
Artikel 186 – stk. 4 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4c. Indehavere af markedsføringstilladelse skal anvende det nationale åbenhedsregister, jf. stk. 4a, til at indsende oplysningerne, jf. stk. 4b, i relation til vedkommende med kvalifikationer til at ordinere lægemidler i den medlemsstat, hvor sådan aktivitet finder sted.

Ændringsforslag 301
Forslag til direktiv
Artikel 186 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Stk. 1-4 udelukker ikke, at frivillig kontrol med reklame for lægemidler kan udøves af uafhængige organer, **som også kan behandle klager, hvis der for sådanne organer er fastsat en procedure ud over de i stk. 1 omhandlede retslige og administrative procedurer.**

Ændringsforslag 302
Forslag til direktiv
Artikel 187 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 303
Forslag til direktiv
Artikel 188 – stk. 5 – indledning

Kommissionens forslag

5. Finder medlemsstatens kompetente myndighed det nødvendigt, navnlig hvis der er begrundet mistanke om manglende overholdelse af dette direktiv, herunder principperne for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, jf. artikel 160 og 161, kan den lade sine officielle repræsentanter gennemføre de i stk. 1, andet afsnit, omhandlede foranstaltninger hos — eller vedrørende aktiviteterne hos:

Ændringsforslag 304
Forslag til direktiv
Artikel 188 – stk. 5 – litra d

Ændringsforslag

5. Stk. 1-4~~c~~ udelukker ikke, at frivillig kontrol med reklame for lægemidler kan udøves af uafhængige organer.

Ændringsforslag

da) indberetter aktiviteter i nationale registre som fastsat i artikel 186, stk. 4c.

Ændringsforslag

5. Finder medlemsstatens kompetente myndighed det nødvendigt, navnlig hvis der er begrundet mistanke om manglende overholdelse af dette direktiv, herunder principperne for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, jf. artikel 160 og 161, **eller baseret på en risikovurdering**, kan den lade sine officielle repræsentanter gennemføre de i stk. 1, andet afsnit, omhandlede foranstaltninger hos – eller vedrørende aktiviteterne hos:

Kommissionens forslag

d) distributører af lægemidler eller virksomme stoffer beliggende i tredjelande

Ændringsforslag 305
Forslag til direktiv
Artikel 188 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 306
Forslag til direktiv
Artikel 193 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan, såfremt en medlemsstats lovgivning indeholder bestemmelser herom af hensyn til folkesundheden, kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, inden overgangen til fri omsætning skal forelægge prøver fra hver batch af bulkvaren eller det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, medmindre de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat allerede har undersøgt den pågældende batch og erklæret, at den er i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. Medlemsstaterne sikrer, at sådanne afprøvninger er afsluttet senest 60 dage efter modtagelsen af prøverne.

Ændringsforslag

d) distributører af lægemidler eller **producenter eller distributører af** virksomme stoffer beliggende i tredjelande

Ændringsforslag

5a. Agenturet udarbejder retningslinjer for brugen af Unionens database.

Ændringsforslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan, såfremt en medlemsstats lovgivning indeholder bestemmelser herom af hensyn til folkesundheden, kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, inden overgangen til fri omsætning skal forelægge prøver fra hver batch af bulkvaren eller det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, medmindre de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat allerede har undersøgt den pågældende batch og erklæret, at den er i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. ***I så fald anerkendes den overensstemmelseserklæring, der er udstedt af en anden medlemsstat.*** Medlemsstaterne sikrer, at sådanne afprøvninger er afsluttet senest 60 dage efter modtagelsen af prøverne.

Ændringsforslag 307
Forslag til direktiv
Artikel 194 – overskrift

Kommissionens forslag

Processer for tilberedning af lægemidler fremstillet på basis af ***blod eller plasma fra mennesker***

Ændringsforslag 308
Forslag til direktiv
Artikel 194 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de fremstillings- og rensningsprocesser, der anvendes ved tilberedning af lægemidler på basis af ***blod eller plasma fra mennesker***, kontrolleres behørigt, samt at de til stadighed sikrer ensartethed mellem batcherne og, i den udstrækning det teknologiske stade tillader det, fravær af ***specifik viral*** kontamination.

Ændringsforslag 309
Forslag til direktiv
Artikel 194 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Fremstillere skal derfor meddele medlemsstaternes kompetente myndigheder, ***hvilken metode*** der anvendes for at ***begrænse eller fjerne de sygdomsfremkaldende virus, der kan overføres gennem lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker***. Med henblik herpå kan medlemsstatens kompetente myndighed forelægge prøver af bulkvaren eller det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i

Ændringsforslag

Processer for tilberedning af lægemidler fremstillet på basis af ***substanser af menneskelig oprindelse***

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de fremstillings- og rensningsprocesser, der anvendes ved tilberedning af lægemidler på basis af ***substanser af menneskelig oprindelse***, kontrolleres behørigt, samt at de til stadighed sikrer ensartethed mellem batcherne og, i den udstrækning det teknologiske stade tillader det, fravær af ***relevante risici for menneskers sundhed, herunder*** kontamination.

Ændringsforslag

2. Fremstillere skal derfor meddele medlemsstaternes kompetente myndigheder, ***hvilke metoder*** der anvendes for at ***sikre kvaliteten af og sikkerheden ved substanser af menneskelig oprindelse, som beskrevet i forordning (EU) 2024/... [SoHO-forordningen]***. Med henblik herpå kan medlemsstatens kompetente myndighed forelægge prøver af bulkvaren eller det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i et statsligt laboratorium eller

et statsligt laboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, enten under behandlingen af ansøgningen i henhold til artikel 29 eller efter udstedelse af markedsføringstilladelse.

et laboratorium, der er udpeget til dette formål, enten under behandlingen af ansøgningen i henhold til artikel 29 eller efter udstedelse af markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag 310
Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

Ændringsforslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået, **og hvis disse risici som følge af en beslutning om suspension eller ændring ikke kan imødegås ved hjælp af de betingelser, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, første afsnit, litra h), eller artikel 87, stk. 1, første afsnit, litra c).** En sådan beslutning skal tage hensyn til lægemidlets kliniske fordele og patienternes behov, herunder alternative behandlingsmuligheder, der er til rådighed.

Ændringsforslag 311
Forslag til direktiv
Artikel 196 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag

f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

Ændringsforslag

f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået **ved hjælp af de betingelser, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, første afsnit, litra h),**

eller artikel 87, stk. 1, første afsnit, litra c). En sådan beslutning skal også tage hensyn til lægemidlets kliniske fordele og patienternes behov, herunder alternative behandlingsmuligheder, der er til rådighed.

Ændringsforslag 312
Forslag til direktiv
Artikel 200 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaterne sikrer, at der er tilstrækkelige økonomiske midler til at stille det fornødne personale og andre fornødne ressourcer til rådighed for de kompetente myndigheder, så de kan udføre de aktiviteter, der er påkrævet i henhold til dette direktiv og [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Ændringsforslag

2. Medlemsstaterne sikrer, at der er tilstrækkelige økonomiske midler til at stille det fornødne personale og andre fornødne ressourcer til rådighed, **herunder behørig digital infrastruktur**, for de kompetente myndigheder, så de kan udføre de aktiviteter, der er påkrævet i henhold til dette direktiv og [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Ændringsforslag 313
Forslag til direktiv
Artikel 200 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Medlemsstatens kompetente myndighed kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske undersøgelser med henblik på at forbedre robustheden af den videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser.

Ændringsforslag

Medlemsstatens kompetente myndighed kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske undersøgelser, **herunder data fra den virkelige verden**, med henblik på at forbedre robustheden af den videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser.

Ændringsforslag 314
Forslag til direktiv
Artikel 201 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne sikrer ved anvendelsen af dette direktiv, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, når der opstår tvivlsspørgsmål vedrørende et lægemiddels reguleringsmæssige status i relation til dets forbindelse til substanser af menneskelig oprindelse som omhandlet i forordning (EU) nr. [SoHO-forordningen], hører de relevante myndigheder, der er etableret i henhold til nævnte forordning.

Ændringsforslag 315
Forslag til direktiv
Artikel 201 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne sikrer ved anvendelsen af dette direktiv, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, når der opstår tvivlsspørgsmål vedrørende et lægemiddels reguleringsmæssige status i relation til dets forbindelse til substanser af menneskelig oprindelse som omhandlet i forordning (EU) nr. [SoHO-forordningen], hører de **agenturet og** relevante myndigheder, der er etableret i henhold til nævnte forordning.

2a. Med henblik på at forbedre retssikkerheden og det tværsektorielle samarbejde skal Kommissionen, hvis det er nødvendigt, arrangere møder mellem agenturet og de relevante rådgivende organer og tilsynsorganer, som er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, for med henblik på dette direktiv at vurdere nye udviklingstendenser og spørgsmål vedrørende lægemidlers reguleringsmæssige status og for at blive enige om fælles principper for reguleringsmæssig status. Sammenfatningerne og konklusionerne fra disse møder offentliggøres, herunder udtalelser og konklusioner fra hvert af de respektive organer.

Ændringsforslag 316
Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Ved fastlæggelsen af arten og omfanget af de sanktioner, der skal

pålægges i tilfælde af overtrædelser, tager medlemsstaternes kompetente myndigheder behørigt hensyn til alle relevante omstændigheder i forbindelse med den specifikke overtrædelse og til følgende:

- a) overtrædelsens art, grovhed og omfang*
- b) overtrædelsens gentagne eller enkeltstående karakter*
- c) hvis det er relevant, hvorvidt overtrædelsen blev begået forsætligt eller uagtsomt*
- d) enhver foranstaltning, der er truffet af den overtrædende part for at afbøde og afhjælpe den skade, der er sket*
- e) omfanget af samarbejde med de kompetente myndigheder for at afhjælpe overtrædelsen og afbøde de negative konsekvenser, som overtrædelsen måtte have givet anledning til.*

Ændringsforslag 317
Forslag til direktiv
Artikel 206 – stk. 2 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

- ea) manglende overholdelse af de i artikel 58a fastsatte forpligtelser straffes med effektive, forholdsmæssige og afskrækkende finansielle sanktioner.*

Ændringsforslag 318
Forslag til direktiv
Artikel 207 – overskrift

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Indsamling af ubrugte eller udløbne lægemidler

Indsamling **og håndtering** af ubrugte eller udløbne lægemidler

Ændringsforslag 319

Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet.

Ændringsforslag 320
Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling **og forvaltning** af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet, **og at de indsamlede lægemidler håndteres korrekt uden nogen emission til miljøet, der rent teknisk kan undgås.**

Ændringsforslag

1a. Senest den ... [18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] skal medlemsstaterne udarbejde nationale planer, herunder foranstaltninger til:

- a) at overvåge omfanget af korrekt og ukorrekt bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler***
- b) at informere offentligheden om de miljørisici, der er forbundet med en ukorrekt bortskaffelse af lægemidler, navnlig lægemidler, der indeholder de i artikel 22, stk. 2, omhandlede stoffer***
- c) at informere sundhedspersoner om de miljørisici, der er forbundet med en ukorrekt bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler, navnlig lægemidler, der indeholder de i artikel 22, stk. 2, omhandlede stoffer***
- d) at forbedre den korrekte bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler***
- e) at udpege offentlige eller private aktører, eller begge aktører, med ansvar for de i stk. 1 omhandlede indsamlingssystemer.***

Ændringsforslag 321
Forslag til direktiv
Artikel 207 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1b. Medlemsstaterne forelægger de nationale planer for Kommissionen.

Ændringsforslag 322
Forslag til direktiv
Artikel 208 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser.

1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har ***direkte eller indirekte*** økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed ***og deres uafhængighed***. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser ***og ajourføre dem årligt og efter behov. Erklæringerne stilles til rådighed efter anmodning.***

Ændringsforslag 323
Forslag til direktiv
Artikel 208 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Desuden sikrer medlemsstaterne, at den kompetente myndighed gør sin egen og sine udvalgs interne forretningsorden, mødedagsordener og mødereferater, ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, offentligt

2. Desuden sikrer medlemsstaterne, at den kompetente myndighed gør sin egen og sine udvalgs, ***herunder deres arbejdsgrupper og ekspertgrupper***, interne forretningsorden, mødedagsordener og mødereferater, ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder

tilgængelige.

mindretalsudtalelser, offentligt
tilgængelige.

Ændringsforslag 324
Forslag til direktiv
Artikel 214 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Forretningsordenen for Det stående Udvalg for *Humanmedicinske* Lægemidler gøres offentligt *tilgængelig*.

Ændringsforslag

4. Forretningsordenen, *lister over enheder, der deltager i møderne, mødedagsordener og mødereferater, ledsaget af de afgørelser, der er truffet, og, hvis det er relevant, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser*, for Det Stående Udvalg for Lægemidler gøres offentligt *tilgængelige*.

Ændringsforslag 325
Forslag til direktiv
Artikel 216 – stk. 1

Kommissionens forslag

Kommissionen forelægger senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 10 år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv, herunder en vurdering af opfyldelsen af dets mål og af de fornødne ressourcer til gennemførelse af det.

Ændringsforslag

Kommissionen forelægger senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 10 år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv, herunder en vurdering af opfyldelsen af dets mål og af de fornødne ressourcer til gennemførelse af det, *herunder med hensyn til den reviderede ramme for lovgivningsmæssige databeskyttelsesperioder*.

Ændringsforslag 326
Forslag til direktiv
Artikel 216 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Senest den... [to år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] forelægger

Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet med en evaluering af hensigtsmæssigheden af rammen for homøopatiske produkter, navnlig aspekter af folkesundheden og patientbeskyttelse. Beretningen ledsages, hvis det er passende, af et lovgivningsforslag.

Ændringsforslag 327
Forslag til direktiv
Artikel 216 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 216a

Fremme af forskning, innovation og produktion af lægemidler i Unionen

1. Kommissionen fastlægger en strategi om fremme af forskning, innovation og produktion af lægemidler i Unionen på grundlag af de resultater, der er offentliggjort i den rapport, der er omhandlet i stk. 2. Medlemsstaterne opfordres til at deltage i denne strategi.

2. Senest den ... [to år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] forelægger Kommissionen en konsekvensanalyse, der evaluerer potentielle foranstaltninger, der skal gennemføres på EU-plan og på medlemsstatsplan for at fremme forskning, innovation og produktion af kritiske lægemidler i Unionen. I denne rapport evalueres virkningerne af foranstaltninger såsom:

- a) finansiering og push- og pullincitament, der er rettet mod at fremme forskning og innovation i Unionen, herunder offentlig og privat finansiering af præklinisk og klinisk forskning og innovation*
- b) offentlig-private partnerskaber inden for forskning og innovation*
- c) reguleringsmæssig støtte til*

*offentlige forsknings- og
innovationsenheder*

*d) incitamenten til fremstilling af
kritiske lægemidler inden for Unionen.*

*Eventuelle foreslåede foranstaltninger
skal være i overensstemmelse med
udviklingen af en strategisk autonomi for
Unionen med hensyn til lægemidler.*

Ændringsforslag 328
Forslag til direktiv
Bilag I – punkt 21 – litra a – indledning

Kommissionens forslag

a) en plan for antimikrobiel
forvaltning, som navnlig skal skitsere:

Ændringsforslag

a) en plan for antimikrobiel
forvaltning **og adgang**, som navnlig skal
skitsere:

Ændringsforslag 329
Forslag til direktiv
Bilag I – punkt 21 – litra a – nr. ii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*ii a) oplysninger om foranstaltninger til
en strategi til fremme af adgang,
herunder foreslået
produktionskædekapacitet*

Ændringsforslag 330
Forslag til direktiv
Bilag I – punkt 21 – litra a – nr. ii b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*ii b) oplysninger om foranstaltninger til
sikring af, at markedsføringstilladelser
modtages rettidigt for centrale områder og*

Ændringsforslag 331
Forslag til direktiv
Bilag I – punkt 21 – litra a – nr. ii c (nyt)

ii) oplysninger om foranstaltninger til overvågning af effektiviteten af forvaltning og adgang.

Ændringsforslag 332
Forslag til direktiv
Bilag IV – punkt 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) lægemidlets navn, også i brailleskrift, efterfulgt af styrke og lægemiddelform samt i givet fald angivelse af, hvorvidt det er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Hvis lægemidlet indeholder op til tre virksomme stoffer, skal det internationale fællesnavn (INN) eller, såfremt et sådant ikke findes, fællesnavnet **være angivet**

Ændringsforslag

a) lægemidlets navn, også i brailleskrift, efterfulgt af styrke og lægemiddelform samt i givet fald angivelse af, hvorvidt det er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Hvis lægemidlet indeholder op til tre virksomme stoffer, skal det internationale fællesnavn (INN) **være angivet, medmindre det allerede udgør en del af lægemidlets navn**, eller, såfremt et sådant ikke findes, fællesnavnet

Ændringsforslag 333
Forslag til direktiv
Bilag IV – punkt 1 – litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

ga) for antimikrobielle lægemidler en advarsel om, at uhensigtsmæssig brug og bortskaffelse af lægemidlet medvirker til antimikrobiel resistens.

Ændringsforslag

ga) for antimikrobielle lægemidler en advarsel om, at uhensigtsmæssig brug og bortskaffelse af lægemidlet medvirker til antimikrobiel resistens.

Ændringsforslag 334
Forslag til direktiv
Bilag IV – punkt 1 – litra j

Kommissionens forslag

j) **eventuelle** særlige forsigtighedsforanstaltninger vedrørende bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, samt en henvisning til eksisterende egnede

Ændringsforslag

j) særlige forsigtighedsforanstaltninger vedrørende bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, samt en henvisning til eksisterende egnede

Ændringsforslag 335
Forslag til direktiv
Bilag V – punkt 1 – punkt 6 – litra f

Kommissionens forslag

f) *eventuelt* særlige forsigtighedsforanstaltninger vedrørende bortskaffelse af et *brugt* lægemiddel eller affald, der stammer fra dette lægemiddel. Hvis der er tale om antimikrobielle lægemidler, ud over forsigtighedsforanstaltningerne en advarsel om, at uhensigtsmæssig bortskaffelse af lægemidlet medvirker til antimikrobiel resistens

Ændringsforslag 336
Forslag til direktiv
Bilag VI – punkt 1 – punkt 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 337
Forslag til direktiv
Bilag 1 – punkt 1 – punkt 4 – litra b

Kommissionens forslag

b) anvendelse og om nødvendigt administrationsvej

Ændringsforslag

f) særlige forsigtighedsforanstaltninger vedrørende bortskaffelse af et lægemiddel eller affald, der stammer fra dette lægemiddel, *samt eventuelle udpegede indsamlingssystemer* Hvis der er tale om antimikrobielle lægemidler, ud over forsigtighedsforanstaltningerne en advarsel om, at uhensigtsmæssig bortskaffelse af lægemidlet medvirker til antimikrobiel resistens.

Ændringsforslag

2a) et afsnit med central information, der afspejler resultaterne af høringerne af patientorganisationer for at sikre, at indlægssedlerne er letlæselige, klare og brugervenlige

Ændringsforslag

b) anvendelse og om nødvendigt administrationsvej *og, hvis det er relevant, en beskrivelse af måle- eller indgiftsanordningen samt de relevante enkelte trin i forberedelsen og administrationen af lægemidlet*

Ændringsforslag 338
Forslag til direktiv
Bilag VI – punkt 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

***Indlægssedlen skal også indeholde
oplysninger om betydningen af at
overholde behandlingen og tilgængelig
støtte med henblik på overholdelse i deres
medlemsstat.***

BEGRUNDELSE

Unionens overordnede lægemiddellovgivning blev indført i 1965 med det dobbelte formål at beskytte folkesundheden og harmonisere det indre marked for lægemidler. Det seneste forslag fra Kommissionen om revision af denne lovgivning omfatter et nyt direktiv og en ny forordning, der skal erstatte den nuværende lægemiddellovgivning med de overordnede formål at fremme innovation, sikre patienters adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler og oprette et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation. Fra "lægemiddelpakken" indeholder dette direktiv alle kravene til tilladelse, overvågning, mærkning og lovgivningsmæssig beskyttelse, markedsføring og andre lovgivningsmæssige procedurer for alle lægemidler, der er godkendt i EU og på nationalt plan.

Ordføreren støtter målene med Kommissionens forslag og mener, at en revision af den generelle EU-lægemiddellovgivning kommer på det rette tidspunkt. Europa halter længere og længere bagefter andre regioner med hensyn til investeringer i lægemiddelforskning og -udvikling, nye teknologier udfordrer den eksisterende lovramme, og covid-19-pandemien har vist behovet for en rettidig og ligelig adgang til lægemidler.

Tilskyndelse til innovation

Ordføreren mener, at en forøgelse af antallet af innovative lægemidler, der står til rådighed for europæerne, i høj grad er til gavn for patienterne og samfundet. I denne henseende skal direktivet fastsætte en ramme for belønning af innovation, der er attraktiv for den internationale lægemiddelindustri, herunder det bredere forskningsbaserede biovidenskabelige miljø.

At gøre Europa konkurrencedygtigt er et mål, der kræver en mangesidet løsning. Blandt de centrale faktorer, der er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, er imidlertid systemet af incitamenter og navnlig lovgivningsmæssig databeskyttelse. Lovgivningsmæssig databeskyttelse påvirker virksomhedernes beslutninger om at investere i innovation og gøre videnskabelig innovation klar til brug på EU-markedet. I denne henseende er ordføreren af den opfattelse, at den lovgivningsmæssige databeskyttelse på EU-markedet skal kunne konkurrere med et, der tilbydes på andre markeder. Derudover skal der herske sikkerhed og langsigtet forudsigelighed med hensyn til, hvilken lovgivningsmæssig databeskyttelse der kan forventes, hvilket betyder, at en væsentlig del af den samlede lovgivningsmæssige databeskyttelse bør forblive inden for "referencescenariet".

Ordføreren er enig i Kommissionens forslag om, at yderligere incitamenter ud over et attraktivt referencescenario for lovgivningsmæssig databeskyttelse kan bidrage til at fremme innovation, og mener, at en definition af uopfyldt medicinsk behov bør belyses både ud fra den individuelle patients synspunkt og ud fra et samfundsmæssigt synspunkt. Innovation i forbindelse med uopfyldt medicinsk behov bør fremmes i tilstrækkelig grad, mens de definitioner, der anvendes for at afgøre, hvilke lægemidler, der imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, primært bør se på patientens behov. I denne henseende er ordføreren af den opfattelse, at patienternes "livskvalitet" bør tages i betragtning.

Ud over lovgivningsmæssig databeskyttelse foreslår ordføreren også, at belønningen for at gennemføre en pædiatrisk undersøgelsesplan, hvor denne gennemføres for en anden sygdom,

end den, som et lægemiddel er beregnet til i den voksne befolkning, øges.

Adgang til lægemidler

Kommissionen har foreslået et incitament, der vil forlænge databeskyttelsen, hvis lægemidlet leveres i overensstemmelse med behovene i de berørte medlemsstater inden for to år fra udstedelsen af markedsføringstilladelsen (eller inden for tre år, hvis der er tale om SMV'er, almennyttige enheder eller virksomheder med begrænset erfaring med EU-systemet). Ordføreren er uenig i denne foranstaltning, hvormed Kommissionen agter at fremme adgangen til lægemidler. For det første fordi frigivelse af og en løbende forsyning med lægemidler ikke blot er indehaveren af markedsføringstilladelsens ansvar, men også afhænger af medlemsstatens kompetente myndigheder. Det ville således være uforholdsmæssigt at lægge hele ansvaret for en manglende forsyning og de direkte konsekvenser heraf på indehaveren af markedsføringstilladelsen. For det andet vil sammenkoblingen af en manglende opfyldelse af betingelsen om levering i alle medlemsstater og fravær af en lovgivningsmæssig databeskyttelse, som anført ovenfor skade innovation. Endelig er ordføreren bekymret over, hvordan denne foranstaltning vil fungere i forbindelse med lægemidler til sjældne sygdomme og lægemidler til avanceret terapi (ATMP).

Ordføreren foreslår derimod, at indehavere af markedsføringstilladelser i alle de medlemsstater, der anmoder herom, pålægges en forpligtelse til at indgive en ansøgning om prissætning og refusion. I tilfælde af manglende opfyldelse af denne forpligtelse anvender de berørte medlemsstater en forholdsmæssig finansiel sanktion. Dette kan fremme adgangen til lægemidler i hele Europa, samtidig med at indehavere af en markedsføringstilladelse sikres forudsigelighed med hensyn til, hvad de kan forvente, og med hensyn til eventuelle sanktioner. Indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler til sjældne sygdomme og ATMP'er skal være omfattet af en tilpasset forpligtelse, og Kommissionen kan i særlige tilfælde give dispensation til bestemte lægemidler. For at fremme processerne i forbindelse med forpligtelsen skal Kommissionen oprette et "anmeldelsessystem for EU-adgang til lægemidler".

Miljø sundhed

Ordføreren hilser Kommissionens initiativ til at styrke foranstaltningerne i tilknytning til lægemidlers miljøpåvirkning og dermed også de negative miljøpåvirkningers indvirkning på menneskets sundhed velkommen. Disse bør imidlertid være forholdsmæssig og bør ikke i urimelig grad have negative indvirkninger på patienterne.

Ordføreren mener, at en markedsføringstilladelse kan suspenderes eller ændres, hvis der er alvorlige miljørisici, men den bør kun tilbagekaldes i tilfælde, hvor disse risici vejer klart tungere end tabet af lægemidlets positive virkninger. Ordføreren opfordrer også Kommissionen til at sikre, at der findes ordentlige retningslinjer for gennemførelse af miljørisikovurderinger af andre antimikrobielle lægemidler end antibiotika, før forpligtelsen herom finder anvendelse. Alle de relevante aktører skal høres i forbindelse med fastlæggelsen af de tekniske detaljer vedrørende miljørisikovurderinger. Hvad angår receptpligtige lægemidler ønsker ordføreren at sikre fortsat patientadgang til antimikrobielle lægemidler, der ikke er beregnet til systemisk anvendelse.

Ordføreren foreslår, at medlemsstaterne pålægges udvidede forpligtelser med hensyn til den relevante indsamling og håndtering af ubrugte eller udløbne lægemidler. Medlemsstaterne anmodes i denne henseende om at udarbejde nationale planer, herunder foranstaltninger beregnet til at informere offentligheden og sundhedspersoner om miljørisiciene i forbindelse

med ukorrekt bortskaffelse af lægemidler, og øge omfanget af korrekt bortskaffelse af lægemidler.

Patientinformation

Ordføreren lægger vægt på betydningen af, at patienterne informeres præcist om de lægemidler, de indtager. Det første mål med indlægssedler skal være at opfylde patienternes behov. Uanset om indlægssedlen er i elektronisk form eller papirform, skal den være letlæselig, klar og brugervenlig. Ordføreren foreslår, at indlægssedlen skal indeholde et "afsnit med central information" til støtte for dette mål.

Kommissionens tilføjelse af elektronisk information kan i denne henseende komme nogle patienter til gavn. Når andet ikke er bestemt, bør informationen imidlertid være tilgængelig i form af både papirindlægssedler og elektroniske produktoplysninger. Beslutningen om, at informationen kun skal være tilgængelig elektronisk, skal træffes af medlemsstaterne, og i dette tilfælde skal patienterne gøres bekendt med deres ret til en trykt kopi. Når et lægemiddel ikke er beregnet til at blive udleveret direkte til patienten, som selv skal indgive det, kan Kommissionen dog beslutte kun at gøre elektroniske produktoplysninger obligatoriske.

Oplysningskort skal være tilgængelige i papirform eller i både papirform og elektronisk for at sikre, at patienterne har modtaget denne information. Ordføreren støtter Kommissionens forslag om, at medlemsstaterne kan dispensere fra sprogkravene til mærkning, men patienterne skal dog i dette stadig kunne anmode om et eksemplar på det officielle sprog i deres medlemsstat.

**BILAG: ENHEDER ELLER PERSONER,
SOM ORDFØREREN HAR MODTAGET INPUT FRA**

I henhold til artikel 8 i bilag I til forretningsordenen erklærer ordføreren at have modtaget input fra følgende enheder eller personer som led i udarbejdelsen af betænkningen, inden vedtagelsen i udvalget:

Enhed og/eller person
2K/DENMARK
Abbvie
Advanced Accelerator Applications
Association of the European Self-Care Industry (AESGP)
Affordable Medicines Europe
Alexion
Alliance for Regenerative Medicines (ARM)
American Chamber of Commerce to the European Union
Amgen
Astellas Pharma
AstraZeneca
BioMarin
Bristol Myers Squibb
Boehringer Ingelheim
Childhood Cancer International Europe (CCI Europe)
Confederation of Danish Industry (DI)
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW)
European Association of E-Pharmacies (EAEP)
Edwards Lifesciences
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
European Federation of National Associations of Water Services (EurEau)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
European Healthcare Distribution Association (GIRP)
EuropaBio - The European Association for Bioindustries
European Patients' Forum (EPF)
European Society for Paediatric Oncology (SIOP Europe)
German Medicines Manufacturers' Association (BAH)
Gilead Sciences
GRAKOM
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (GSK)
Intergraf
International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
International Diabetes Federation (IDF)
Johnson & Johnson
Medical Leaflets = Patient Safety (MLPS)
Medicines for Europe
MSD Europe
Novartis

Novo Nordisk
Novo Nordisk Foundation
Pfizer
PTC Therapeutics
Regulatory Institute
Roche
Sanofi
Servier
Standing Committee of European Doctors (CPME)
Stibo Complete
Takeda
Vaccines Europe
Vertex Pharmaceuticals
Viartis

Ordføreren har udarbejdet ovenstående liste på eget ansvar.

22.2.2024

UDTALELSE FRA UDVALGET OM INDUSTRI, FORSKNING OG ENERGI

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ordfører for udtalelse: Henna Virkkunen

KORT BEGRUNDELSE

"Lægemedelpakken" består af en ny forordning og et nyt direktiv og udgør en længe ventet revision af lægemiddelovgivningen, som er en integreret del af opbygningen af den europæiske sundhedsunion. Da flere lovgivningsmæssige reformer påvirker lægemiddelsektoren på samme tid, er det afgørende at vurdere deres kollektive indvirkning på EU's globale konkurrenceevne og innovationen og tilgængeligheden af lægemidler i EU.

Ordføreren støtter lægemiddelreformens mål om at fremme et konkurrencedygtigt og innovationsvenligt forsknings- og udviklingsmiljø i Europa, øge den strategiske autonomi, bekæmpe antimikrobiel resistens og forbedre adgangen til lægemidler. Visse metoder skal dog finpudses.

Den potentielle flytning af medicinalindustrien væk fra Europa giver anledning til betydelig bekymring. For at forblive konkurrencedygtigt på verdensplan skal Europa bevare en innovationsvenlig lovramme. Ordføreren understreger behovet for en forudsigelig, gennemsigtig, stabil og klar lovgivning for at gøre EU mere attraktivt for forskning, udvikling og produktion af lægemidler.

Lovgivningsmæssig databeskyttelse

Medicinsk forskning og udvikling (FoU) tager normalt lang tid, koster mange penge og indebærer stor usikkerhed. For at fremme FoU har vi brug for stærke regler om intellektuelle ejendomsrettigheder og gode incitament. I det foreslåede direktiv anbefales det at reducere den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode, som kan forlænges på visse betingelser. I overensstemmelse med Det Europæiske Råds konklusioner fra marts 2023 er ordføreren enig i, at det er vigtigt at styrke og ikke svække den lovgivningsmæssige databeskyttelse og andre incitament i Europa.

Uopfyldte medicinske behov

Målet med medicinske fremskridt er at imødekomme uopfyldte medicinske behov, som kan antage forskellige former og ændre sig hurtigt. Da begrebet uopfyldte medicinske behov er vigtigt på lægemiddelområdet, er det afgørende at have en klar definition. Ordføreren er

bekymret over, at den foreslåede definition af uopfyldte medicinske behov kan hindre fremskridt med hensyn til forebyggelse, behandling og patientpleje. Vurderingen af uopfyldte medicinske behov bør tage hensyn til en bred vifte af behandlingsresultater og fordelene for samfundet som helhed.

Bolarundtagelsen

Bolarundtagelsen giver i øjeblikket tredjeparter mulighed for at gennemføre de nødvendige undersøgelser og forsøg med patenterede opfindelser for at fremme indførelsen af generiske lægemidler og biosimilære lægemidler. Kommissionen foreslår at udvide denne undtagelse til at omfatte aktiviteter såsom generering af data til helbredsbedømmelser og processen for prissætning og refusion. Dette kan imidlertid svække beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder for lægemidler i EU, hvilket vil føre til mindre tillid til den europæiske ramme for intellektuelle ejendomsrettigheder og potentiel skade på EU's konkurrenceevne. Ordføreren anbefaler, at Bolarundtagelsen begrænses til aktiviteter, der udelukkende vedrører opnåelse af markedsføringstilladelser.

Miljøpåvirkninger

Det er afgørende at evaluere og mindske miljøaftrykket. Miljøhensyn er af helt central betydning, men patienternes behov og hurtige adgang til innovative behandlinger bør fortsat være det primære fokus.

Konklusion

Ordføreren støtter "lægemiddelpakken" og er enig i mange af Kommissionens foreslåede prioriteter. Det er afgørende, at denne reform beskytter Den Europæiske Unions konkurrenceevne og sikkerheden i dens lægemiddelforsyningskæde.

I lyset af de tidsmæssige begrænsninger i forbindelse med udarbejdelsen af dette oprindelige udkast til betænkning forbeholder ordføreren sig ret til at foretage yderligere ændringer, forbedringer og præciseringer af dette udkast til betænkning. En omfattende liste over de enheder eller personer, som ordføreren har været i kontakt med, eller fra hvem der er modtaget input under processen, findes i bilaget til dette udkast til betænkning.

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om Industri, Forskning og Energi opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til følgende:

Ændringsforslag 1
Forslag til direktiv
Betragtning 3

Kommissionens forslag

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme

Ændringsforslag

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme

innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, **og skaber et attraktivt miljø for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i Unionen**, samtidig med at regelbyrden **og den administrative byrde** og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, **ligesom den har til formål** at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

Ændringsforslag 2
Forslag til direktiv
Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(4a) Lægemedelrammen bør være i overensstemmelse med EU's overordnede industripolitik, herunder Rådets konklusioner af 23. marts 2023, hvori det understregede vigtigheden af at styrke incitamenterne til investeringer i innovation, og Rådets konklusioner fra 2016, hvori det understregede, at enhver revision, herunder af incitamentsrammen, ikke bør hæmme udviklingen af lægemidler, der er nødvendige for at behandle sjældne sygdomme. En øget innovation vil styrke patientresultaterne og folkesundheden yderligere.

Ændringsforslag 3
Forslag til direktiv
Betragtning 4 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(4b) Det anerkendes i dette direktiv, at fremme af en konkurrencedygtig medicinalindustri i EU og støtte til EU-baserede kliniske forsøg samt lokal fremstilling af virksomme lægemiddelstoffer er komplementære mål, som styrker EU's strategiske autonomi på sundhedsområdet og samtidig øger prisoverkommeligheden for samt adgangen til og tilgængeligheden af lægemidler og derved understøtter et mere modstandsdygtigt og bæredygtigt europæisk sundhedsøkosystem.

**Ændringsforslag 4
Forslag til direktiv
Betragtning 11**

Kommissionens forslag

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitament, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

**Ændringsforslag 5
Forslag til direktiv
Betragtning 11 a (ny)**

Ændringsforslag

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. ***Desuden har direktivet til formål at prioritere udvidelsen af EU-baserede kliniske forsøg og den lokale produktion af virksomme lægemiddelstoffer og derved styrke det europæiske sundhedsøkosystems strategiske autonomi.*** Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitament, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov, ***EU-baseret innovation*** og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

(11a) Dette direktiv bør være i overensstemmelse med EU's mål på det industrielle, det digitale og det handelsmæssige område. Den europæiske biovidenskabssektor og i særdeleshed medicinalindustrien er afgørende for at sikre EU's konkurrenceevne. Opretholdelsen og styrkelsen af modstandsdygtige forsknings- og udviklingssektorer er grundsten i den fælles europæiske suverænitæt i en stadig mere konkurrencepræget geopolitisk kontekst.

**Ændringsforslag 6
Forslag til direktiv
Betragtning 11 b (ny)**

(11b) For at forbedre forskningen og udviklingen på lægemiddelområdet i Unionen og bidrage til EU's åbne strategiske autonomi kan det imidlertid være gavnligt at etablere en direkte forbindelse mellem prækliniske undersøgelser udført i Unionen og et incitament i form af en forlængelse af databeskyttelsen for et lægemiddel. Derfor foreslås der et incitament til forlængelse af databeskyttelsesperioden, hvis en virksomhed kan påvise dette.

**Ændringsforslag 7
Forslag til direktiv
Betragtning 26**

(26) For at belønne overholdelse af alle foranstaltninger i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan for lægemidler, der er omfattet af et supplerende beskyttelsescertifikat, bør der, hvis produktinformationen omfatter

(26) For at belønne overholdelse af alle foranstaltninger i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan for lægemidler, der er omfattet af et supplerende beskyttelsescertifikat, bør der, hvis produktinformationen omfatter

relevante oplysninger om resultaterne af de gennemførte undersøgelser, gives en belønning i form af en *seks måneders* forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, der er indført ved [Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009⁴² — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget].

⁴² Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 10).

Ændringsforslag 8

Forslag til direktiv

Betragtning 31

Kommissionens forslag

(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU⁴³ er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Procedurene for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen

relevante oplysninger om resultaterne af de gennemførte undersøgelser, gives en belønning i form af en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, der er indført ved [Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009⁴² — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget].

⁴² Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 10).

Ændringsforslag

(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU⁴³ er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, **og udføres som en sidste udvej** og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. **Ansøgeren om markedsføringstilladelse bør ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr. Hvis der ikke findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr, bør ansøgere, der anvender dyreforsøg, sikre,**

vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller.

at princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse af dyreforsøg til videnskabelige formål er blevet fulgt i forbindelse med alle dyreforsøg, der er udført til støtte for ansøgningen.

Procedurerne for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller.

⁴³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

⁴³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

Ændringsforslag 9

Forslag til direktiv

Betragtning 39

Kommissionens forslag

(39) Ud fra ønsket om at sikre bredest mulig adgang til lægemidler bør en medlemsstat, der har en interesse i at få adgang til et bestemt lægemiddel, for hvilket en godkendelsesansøgning er under behandling efter den decentrale procedure/proceduren for gensidig anerkendelse, kunne vælge at blive en del

Ændringsforslag

(39) Ud fra ønsket om at sikre bredest mulig adgang til lægemidler bør en medlemsstat, der har en interesse i at få adgang til et bestemt lægemiddel, for hvilket en godkendelsesansøgning er under behandling efter den decentrale procedure/proceduren for gensidig anerkendelse, kunne vælge at blive en del

af denne procedure.

af denne procedure. *En medlemsstat, der ikke deltog i den oprindelige ansøgning ved den decentrale procedure i løbet af de første 30 dage efter indgivelsen af ansøgningen, bør stadig have mulighed for at vælge at blive en del af proceduren på et senere tidspunkt, i hvilket tilfælde den straks bør underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure.*

Ændringsforslag 10
Forslag til direktiv
Betragtning 49 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(49a) Praksis i udbudsprocedurerne for lægemidler varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og den langsigtede tilgængelighed har sjældent høj prioritet. Direktivet om offentlige udbud fra 2014 fremmer en mere strategisk tilgang gennem tildelingskriterier, der også omfatter andre kriterier end prisen. Anvendelse af den laveste pris som det vigtigste udvælgelseskræterium kan mindske industriens incitament til at opbygge langsigtede forsyninger i EU. Samtidig kan sårbarheden øges, når offentlige udbudsprocedurer munder ud i, at der tildes kontrakter til en enkelt virksomhed. I tilfælde, hvor der opstår udfordringer med adgangen til et kritisk lægemiddel og den dermed forbundne prisoverkommelighed, kan medlemsstaterne samarbejde for at øge køberstyrken. Fælles udbud mellem medlemsstaterne kan fungere som et effektivt redskab til at forbedre adgangen, prisoverkommeligheden og forsyningsikkerheden, især på mindre EU-markeder. Dette kan forbedre medlemsstaternes forhandlingsposition med henblik på at tilskynde til en øget produktionskapacitet og diversificere

forsyningskæderne.

Ændringsforslag 11
Forslag til direktiv
Betragtning 53

Kommissionens forslag

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid, uanset om det pågældende lægemiddel er omfattet af et forsyningsincitament eller ej.

Ændringsforslag

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør **inden for rammerne af sit ansvar** sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid, uanset om det pågældende lægemiddel er omfattet af et forsyningsincitament eller ej.

Ændringsforslag 12
Forslag til direktiv
Betragtning 59 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(59a) Hvis medlemsstater og udviklere fører oprigtige forhandlinger uden at nå frem til en aftale om distribution og løbende levering af en behandling, er det berettiget at indlede en mæglingsproces. Denne mekanisme, som overvåges af Kommissionen, bør sikre udviklere mod på uretfærdig vis at gå glip af incitamentet på grund af faktorer, som de ikke har indflydelse på.

Ændringsforslag 13
Forslag til direktiv
Artikel 18 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

For integrerede kombinationer af et lægemiddel og medicinsk udstyr skal ansøgeren om markedsføringstilladelse fremlægge data, der godtgør, at anvendelsen af den integrerede kombination af lægemidlet og det

Ændringsforslag

For integrerede kombinationer af et lægemiddel og medicinsk udstyr skal ansøgeren om markedsføringstilladelse fremlægge data, der godtgør, at anvendelsen af den integrerede kombination af lægemidlet og det medicinske udstyr er sikker og effektiv,

medicinske udstyr er sikker og effektiv.

navnlig for pædiatriske patienter, og som omfatter aspekter såsom opbevaring, samling, renlighed og anvendelses- eller indtagelsesmetoder.

Ændringsforslag 14
Forslag til direktiv
Artikel 18 – stk. 1 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Med hensyn til kombinerede produkter, som er beregnet til pædiatriske formål, bør der tages højde for en analyse af forholdet mellem fordele og risici efter en udtalelse fra agenturets pædiatriske arbejdsgruppe, der er nedsat i overensstemmelse med artikel 142 i forordningen.

Ændringsforslag 15
Forslag til direktiv
Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Ansøgningen om markedsføringstilladelse for en integreret kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr skal indeholde **dokumentation** for, at den del, der udgøres af det medicinske udstyr, opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som omhandlet i stk. 2, jf. bilag II, herunder, hvis det er relevant, overensstemmelsesvurderingsrapporten fra et bemyndiget organ.

3. Ansøgningen om markedsføringstilladelse for en integreret kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr skal indeholde **bevis** for, at den del, der udgøres af det medicinske udstyr, opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som omhandlet i stk. 2, jf. bilag II, herunder, hvis det er relevant, vurderingsrapporten fra et bemyndiget organ.

Ændringsforslag 16
Forslag til direktiv
Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Oprettelsen af MRV-monografisystemet baseres på en

2. Oprettelsen af MRV-monografisystemet baseres på en

risikobaseret prioritering af virksomme stoffer.

risikobaseret prioritering af virksomme stoffer *og de data, der anmodes om.*

Ændringsforslag 17
Forslag til direktiv
Artikel 24 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Agenturet gennemfører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et "proof of concept"-pilotprojekt vedrørende MRV-monografier, som skal være færdiggjort senest tre år efter dette direktivs ikrafttræden.

Ændringsforslag

4. Agenturet gennemfører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et "proof of concept"-pilotprojekt vedrørende MRV-monografier, som skal være færdiggjort senest tre år efter dette direktivs ikrafttræden, **samtidig med at der tages hensyn til resultaterne af relevante EU-initiativer, f.eks. vedrørende dyreforsøg.**

Ændringsforslag 18
Forslag til direktiv
Artikel 24 – stk. 5 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

ea) den risikobaserede prioritering af datakravene for virksomme stoffer, herunder for at undgå unødvendige dyreforsøg.

Ændringsforslag

Ændringsforslag 19
Forslag til direktiv
Artikel 34 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Ansøgeren skal underrette alle de kompetente myndigheder i alle de pågældende medlemsstater om sin ansøgning på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen. En medlemsstats kompetente myndighed **kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om** at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for

Ændringsforslag

3. Ansøgeren skal underrette alle de kompetente myndigheder i alle de pågældende medlemsstater om sin ansøgning på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen. En medlemsstats kompetente myndighed **har mulighed for** at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure om sin anmodning inden for 30

den decentrale procedure om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

Ændringsforslag 20
Forslag til direktiv
Artikel 34 – stk. 4 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure sammenfatter manglerne skriftligt. På grundlag heraf underretter den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure ansøgeren og de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder herom og fastsætter en frist for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

Ændringsforslag 21
Forslag til direktiv
Artikel 34 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Senest 120 dage efter valideringen af ansøgningen udarbejder den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure en evalueringsrapport, et produktresumé, etiketteringen og indlægssedlen og sender alt dette til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

Ændringsforslag

Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure sammenfatter manglerne skriftligt. På grundlag heraf underretter den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure ansøgeren og de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder herom og fastsætter en frist **på mindst 14 dage** for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

Ændringsforslag

5. Senest 120 dage efter valideringen af ansøgningen udarbejder den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure en evalueringsrapport, et produktresumé, etiketteringen og indlægssedlen og sender alt dette til de berørte medlemsstater og ansøgeren. ***I løbet af denne periode kan den kompetente myndighed i en medlemsstat anmode om at deltage i***

proceduren efter valideringen og underretter ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure herom.

Ændringsforslag 22
Forslag til direktiv
Artikel 36 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Ansøgeren skal underrette de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne om sin ansøgning på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen. En medlemsstats kompetente myndighed **kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om** at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for proceduren for gensidig anerkendelse om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

Ændringsforslag 23
Forslag til direktiv
Artikel 36 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4. Ansøgeren skal underrette de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne om sin ansøgning på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen. En medlemsstats kompetente myndighed **har mulighed for** at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for proceduren for gensidig anerkendelse om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

4a. Med henblik på at behandle en ansøgning, som er indgivet i henhold til artikel 6 og artikel 9-14, kontrollerer medlemsstaternes kompetente myndigheder inden for 20 dage, om de oplysninger og dokumenter, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, er i overensstemmelse med artikel 6 og artikel 9-14 ("validering"), og undersøger, om betingelserne for udstedelse af en markedsføringstilladelse, jf. artikel 43-45, er opfyldt.

Ændringsforslag 24
Forslag til direktiv
Artikel 43 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder gør uden unødigt ophold den nationale markedsføringstilladelse offentligt tilgængelig sammen med produktresuméet, indlægssedlen og alle betingelser fastsat i henhold til artikel 44 og 45 samt alle forpligtelser, der måtte være pålagt efterfølgende i henhold til artikel 87, sammen med fristerne for opfyldelse af disse betingelser og forpligtelser for hvert lægemiddel, de har godkendt.

Ændringsforslag 25
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **seks** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

Ændringsforslag 26
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a – indledning

Ændringsforslag

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder gør uden unødigt ophold den nationale markedsføringstilladelse offentligt tilgængelig sammen med produktresuméet, indlægssedlen, **planen for antimikrobiel forvaltning og særlige oplysningskrav som omhandlet i artikel 17, stk. 1, og bilag I** og alle betingelser fastsat i henhold til artikel 44 og 45 samt alle forpligtelser, der måtte være pålagt efterfølgende i henhold til **artikel 17, stk. 2**, og artikel 87, sammen med fristerne for opfyldelse af disse betingelser og forpligtelser for hvert lægemiddel, de har godkendt.

Ændringsforslag

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **ni** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

Kommissionens forslag

a) 24 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest to år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest **tre** år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:

Ændringsforslag 27

Forslag til direktiv

Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 28

Forslag til direktiv

Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) **seks** måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83

Ændringsforslag 29

Forslag til direktiv

Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) **seks** måneder for lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for den oprindelige ansøgning om

Ændringsforslag

a) 24 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest tre år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest **fire** år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:

Ændringsforslag

aa) 12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen påviser, at der fundt væsentlig præklinisk udvikling af lægemidlet sted i Unionen, jf. artikel 82a

Ændringsforslag

b) **12** måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse **eller ved efterfølgende ændringer** dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov **i kraft af mindst én af dets indikationer**, jf. artikel 83.

Ændringsforslag

c) **12** måneder for lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for den oprindelige ansøgning om

markedsføringstilladelse er anvendt en relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra agenturet

markedsføringstilladelse *eller efterfølgende ændringer* er anvendt en relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra agenturet, *som ydes efter samråd med myndigheder for medicinsk teknologivurdering som omhandlet i en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 215*

Ændringsforslag 30
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) 12 måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen har indgivet en ansøgning om kliniske forsøg vedrørende et nyt lægemiddel inden for EU's område

Ændringsforslag 31
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

db) 12 måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen understøtter etableringen af offentlig-private partnerskaber, universitetshospitalsinstitutter, ekspertisecentre og bioklynger for at fremskynde forskning og udvikling af et nyt lægemiddel

Ændringsforslag 32
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

dc) 12 måneder for lægemidler, hvori hovedparten af de kritiske aktive stoffer til fremstilling af lægemidler som defineret

af agenturet er fremstillet i EU.

Ændringsforslag 33
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Er der tale om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår udstedt i henhold til artikel 19 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], finder den i første afsnit, litra b), omhandlede forlængelse kun anvendelse, hvis der **senest fire år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår** er udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 19, stk. 7, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

Ændringsforslag

Er der tale om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår udstedt i henhold til artikel 19 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], finder den i første afsnit, litra b), omhandlede forlængelse kun anvendelse, hvis der **under den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode** er udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 19, stk. 7, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]. **De forlængelser, der er omhandlet i første afsnit, litra b), c) og d), kan kun indrømmes én gang og kun i løbet af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode, der er omhandlet i stk. 1).**

Ændringsforslag 34
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Forlængelse som omhandlet i første afsnit, litra d), kan kun indrømmes én gang.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 35
Forslag til direktiv
Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Ovennævnte incitament kan kombineres til en periode på op til 13 år.

Ændringsforslag 36
Forslag til direktiv
Artikel 82 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Forlængelse af databeskyttelsesperioden som omhandlet i artikel 81, stk. 2, første afsnit, litra a), kan kun indrømmes, hvis det pågældende lægemiddel **frigives og kontinuerligt tilføres til forsyningskæden i de fornødne mængder og i de præsentationer, der er nødvendige for at dække patienternes behov** i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig.

Ændringsforslag 37
Forslag til direktiv
Artikel 82 – stk. 2 – afsnit 3 – indledning

Kommissionens forslag

Ansøgningen om ændringen skal indeholde dokumentation fra de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig. Denne dokumentation skal:

Ændringsforslag 38
Forslag til direktiv
Artikel 82 – stk. 2 – afsnit 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Forlængelse af databeskyttelsesperioden som omhandlet i artikel 81, stk. 2, første afsnit, litra a), kan kun indrømmes, hvis det pågældende lægemiddel **gøres tilgængeligt for patienter eller ordinerende læger, der har anmodet om lægemidlet**, i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig.

Ændringsforslag

Ansøgningen om ændringen skal indeholde dokumentation fra **den kompetente myndighed** i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig. Denne dokumentation skal:

Ændringsforslag

Hvis betingelserne i stk. 1 ikke er opfyldt fuldt ud inden for den frist, der er fastsat i artikel 81, stk. 2, første afsnit, litra a), på grund af behørigt begrundede omstændigheder, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har indflydelse på, bekræfter medlemsstaten, at betingelserne i stk. 1 er opfyldt på dens område, med forbehold af at det garanteres, at disse betingelser vil blive

opfyldt inden for en acceptabel periode, der aftales mellem indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaten. Hvis betingelserne i stk. 1 ikke kan opfyldes fuldt ud på grund af omstændigheder, som er fuldstændig inden for medlemsstatens kontrol, bekræfter medlemsstaten, at betingelserne i stk. 1 er blevet opfyldt på dens område.

Ændringsforslag 39
Forslag til direktiv
Artikel 82 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. For at modtage den i stk. 2, tredje afsnit, omhandlede dokumentation skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætte en anmodning herom til den relevante medlemsstat. Senest 60 dage efter anmodningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen udsteder **medlemsstaten** en bekræftelse af overholdelse eller en begrundet erklæring om manglende overholdelse; alternativt afgiver den en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode i henhold til denne artikel.

Ændringsforslag

3. For at modtage den i stk. 2, tredje afsnit, omhandlede dokumentation skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætte en anmodning herom til **den kompetente myndighed** i den relevante medlemsstat. Senest 60 dage efter anmodningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen udsteder **den kompetente myndighed** en bekræftelse af overholdelse eller en begrundet erklæring om manglende overholdelse **baseret på objektive og kontrollerbare kriterier**; alternativt afgiver den en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode i henhold til denne artikel. **Hvis en kompetent myndighed udsteder en begrundet erklæring om manglende overholdelse, præciserer den de foranstaltninger, der vil skulle træffes for at opfylde betingelserne og gøre det muligt at fremsætte en ny anmodning om bekræftelse af overholdelsen inden for en rimelig tidsramme. Myndigheden udsteder derefter en bekræftelse af overholdelsen eller en begrundet erklæring om manglende overholdelse inden for to måneder fra den dato, hvor den nye anmodning blev fremsat.**

Kommissionen opretter en mæglingsmekanisme ved hjælp af

gennemførelsesretsakter. Denne mekanisme understøtter dialog mellem udviklere og medlemsstater med henblik på at løse tvister, der opstår som følge af en medlemsstats erklæring om manglende overholdelse efter oprigtige forhandlinger eller på grund af forsinkelser i forhandlingerne. Inden for denne ramme kan Kommissionen træffe en afgørelse, som erstatter den dokumentation, der er omhandlet i stk. 2.

Ændringsforslag 40
Forslag til direktiv
Artikel 82 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

I tilfælde, hvor en medlemsstat ikke har reageret på ansøgningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den i stk. 3 omhandlede frist, betragtes dette som en erklæring om ikke-indsigelse.

Ændringsforslag

I tilfælde, hvor en medlemsstat ikke har reageret på ansøgningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den i stk. 3 omhandlede frist, betragtes dette som en erklæring om ikke-indsigelse. *Hvis en medlemsstat ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 2 og 6 i direktiv 89/105/EØF, ophører de betingelser, der er anført i stk. 1, med at finde anvendelse inden for den pågældende medlemsstats jurisdiktion med hensyn til forlængelsesperioden.*

Ændringsforslag 41
Forslag til direktiv
Artikel 82 – stk. 4 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Andre frister end dem, der er fastsat i stk. 1-3, kan finde anvendelse, hvis en medlemsstat og en indehaver af en markedsføringstilladelse når til enighed herom.

Ændringsforslag 42
Forslag til direktiv

Artikel 82 – stk. 4 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionen sikrer, at indehavere af markedsføringstilladelser ikke unødigt forhindres i at modtage incitamenters som følge af foranstaltninger, der er uden for deres kontrol.

Ændringsforslag 43

Forslag til direktiv

Artikel 82 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Kommissionen kontrollerer den ansøgning, der er omhandlet i stk. 2, andet afsnit, og godkender eller afviser den forlængelse, der er omhandlet i artikel 81, stk. 2. I de tilfælde, hvor en eller flere medlemsstater har afgivet en begrundet erklæring om afslag på en forlængelse, sikrer Kommissionen, at de anførte årsager er berettigede og underbyggede. Kommissionen sikrer, at indehavere af markedsføringstilladelser ikke unødigt forhindres i at modtage incitamenters som følge af foranstaltninger, der er uden for deres kontrol.

Ændringsforslag 44

Forslag til direktiv

Artikel 82 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4b. Kommissionen offentliggør alle oplysninger forbundet med afgørelsen om at godkende eller afvise forlængelsen af databeskyttelsesperioden efter at have fjernet oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

Ændringsforslag 45

Forslag til direktiv
Artikel 82 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Kommissionen kan på grundlag af medlemsstaternes og de relevante berørte parter erfaringer vedtage **gennemførelsesforanstaltninger** vedrørende de proceduremæssige aspekter, der er beskrevet i denne artikel, og vedrørende betingelserne i stk. 1. Disse **gennemførelsesretsakter** vedtages efter proceduren i artikel 214, stk. 2.

Ændringsforslag 46
Forslag til direktiv
Artikel 82 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 47
Forslag til direktiv
Artikel 82 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6. Kommissionen kan på grundlag af medlemsstaternes og de relevante berørte parter erfaringer vedtage delegerede **foranstaltninger** vedrørende de proceduremæssige aspekter, der er beskrevet i denne artikel, og vedrørende betingelserne i stk. 1. Disse **delegerede retsakter** vedtages efter proceduren i artikel 215.

Ændringsforslag

6a. Kommissionen udarbejder ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over produkter, der enten på grund af deres art eller andre behørigt begrundede og godkendte begrænsende faktorer eller tekniske forhold undtages fra de bestemmelser, der er angivet i artikel 81, stk. 2, litra a), og stk. 1-7 i samme artikel. For disse specificerede produkter indrømmes automatisk en forlængelse af databeskyttelsesperioden på 12 måneder som anført i artikel 81, stk. 2, litra a). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2 og 3.

Ændringsforslag

Artikel 82a

Forlængelse af databeskyttelsesperioden for lægemidler, der hovedsagelig er

udviklet i Unionen

1. Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på et år for et lægemiddel, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen kan påvise, at hovedparten af den prækliniske udvikling af lægemidlet fandt sted i Unionen, selv hvis en anden uafhængig juridisk enhed udførte disse undersøgelser i den indledende udviklingsfase, før indehaveren af markedsføringstilladelsen erhvervede midlet.

2. Senest ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen =12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vedtager Kommissionen en delegeret retsakt med henblik på at fastsætte de proceduremæssige aspekter vedrørende de betingelser, der er anført i stk. 1. Disse delegerede retsakter vedtages efter proceduren i artikel 215. Før Kommissionen vedtager den delegerede retsakt, offentliggør den en undersøgelse af, hvilke indikatorer der er bedst egnede til at vurdere, om bestemmelsen i stk. 1 er opfyldt, med særligt fokus på de indikatorer, der mest effektivt kan fremme forskning og udvikling i Unionen, navnlig for SMV'er.

3. Kommissionen vedtager delegerede foranstaltninger vedrørende de proceduremæssige aspekter, der er beskrevet i denne artikel, og vedrørende de betingelser, der er anført i stk. 1. Disse delegerede retsakter vedtages efter proceduren i artikel 215. Kommissionen fastsætter de betingelser, der er anført i stk. 1, under hensyntagen til konklusionerne fra den undersøgelse, der er omhandlet i stk. 2.

Ændringsforslag 48
Forslag til direktiv
Artikel 83 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.

Ændringsforslag

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører:

i) en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe

ii) en betydningsfuld forebyggelse eller forsinkelse af sygdommens indtræden eller af sygdommens udvikling eller de komplikationer, der knytter sig til den.

Ændringsforslag 49
Forslag til direktiv
Artikel 83 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.

Ændringsforslag

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer, ***repræsentanter for patientorganisationer på de relevante sygdomsområder, sundhedspersoner, repræsentanter for medicinalindustrien, medlemmer af patientorganisationer med forbindelse til de relevante sygdomsområder og andre relevante berørte parter.***

Ændringsforslag 50
Forslag til direktiv
Artikel 86 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse indeholder resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en

Ændringsforslag

Hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse indeholder resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en

godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en seks måneders forlængelse af den i artikel 13, stk. 1 og 2, i [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] omhandlede periode.

godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en seks måneders forlængelse af den i artikel 13, stk. 1 og 2, i [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] omhandlede periode. ***Hvis den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan gennemføres i forbindelse med en anden sygdom end den, lægemidlet er beregnet til hos den voksne befolkning, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en 12-måneders forlængelse af perioden.***

Ændringsforslag 51
Forslag til direktiv
Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) sikrer tilstrækkelige forsyninger af registrerede produkter på en passende og kontinuerlig måde, således at patienternes behov dækkes

Ændringsforslag 52
Forslag til direktiv
Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra g

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

g) kun anvender virksomme stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for virksomme stoffer og distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for virksomme stoffer

g) kun anvender virksomme stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for virksomme stoffer og distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for virksomme stoffer, ***hvilket omfatter en pålidelig, konstant og rettidig levering af de virksomme stoffer til indehaverne af fremstillingstilladelser***

Ændringsforslag 53

Forslag til direktiv
Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra j a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ja) overholder de risikobegrænsende foranstaltninger, jf. artikel 22, stk. 4. I den forbindelse overholder de foranstaltningerne og tillader repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder at få adgang til deres fremstillingssteder, anlæg og eventuelle udendørs faciliteter og spildevand på et hvilket som helst tidspunkt. Denne forpligtelse gælder også, hvor der foretages decentral fremstilling eller afprøvning.

Ændringsforslag 54
Forslag til direktiv
Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Indehavere af fremstillingstilladelser kan diversificere deres kontrakter med fremstillere eller distributører af virksomme stoffer, hvis det er nødvendigt for at sikre en tilstrækkelig, konstant og rettidig levering, så de kan opfylde deres forpligtelser til offentlig tjeneste.

Ændringsforslag 55
Forslag til direktiv
Artikel 195 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, **tilbagekalde** eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet **eller** folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet, **herunder for** folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået,

tilstrækkelig grad har imødegået.

med undtagelse af lægemidler, der er blevet godkendt før den 30. oktober 2005, for at undgå at begrænse patienternes adgang til eksisterende behandlinger. Hvis miljørisiciene, som også omfatter farer for folkesundheden, overstiger de terapeutiske fordele for de tilsigtede patienter, og hvis disse risici ikke mindskes tilstrækkeligt, kan de relevante myndigheder i medlemsstaterne eller Kommissionen tilbagekalde indehaverens markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag 56
Forslag til direktiv
Artikel 196 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag

f) der er konstateret en alvorlig risiko for *miljøet eller folkesundheden via* miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

Ændringsforslag

f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået *i overensstemmelse med betingelserne i artikel 44, stk. 1, litra h), eller artikel 87, stk. 1, litra c).*

Ændringsforslag 57
Forslag til direktiv
Artikel 208 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 208a

Fremme af forskning, innovation og produktion af lægemidler i Unionen

1. Kommissionen fastlægger en strategi om forskning, innovation og produktion af lægemidler i Unionen på grundlag af de resultater, der er offentliggjort i den rapport, der er omhandlet i stk. 2.

Medlemsstaterne opfordres til at deltage i denne strategi.

2. Senest den ... [to år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] forelægger

Kommissionen en konsekvensanalyse, der evaluerer potentielle foranstaltninger, der skal gennemføres på EU-plan og på medlemsstatsplan for at fremme forskning, innovation og produktion af kritiske lægemidler i Unionen. I denne rapport evalueres virkningerne af foranstaltninger såsom:

a) finansiering og push- og pullincitamer, der er rettet mod at fremme forskning og innovation i Unionen, herunder offentlig og privat finansiering af præklinisk og klinisk forskning og innovation

b) offentlig-private partnerskaber og innovation

c) reguleringsmæssig støtte til offentlige forsknings- og innovationsenheder

d) incitamer til fremstilling af kritiske lægemidler i Unionen. De foreslåede foranstaltninger skal være i overensstemmelse med udviklingen af en strategisk autonomi for Unionen med hensyn til lægemidler.

BILAG: ENHEDER OG PERSONER, SOM ORDFØREREN FOR UDTALELSEN HAR MODTAGET INPUT FRA

I henhold til artikel 8 i bilag I til forretningsordenen erklærer ordføreren for udtalelsen at have modtaget input fra følgende enheder eller personer som led i udarbejdelsen af udtalelsen inden vedtagelsen i udvalget:

Enhed og/eller person
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Ordføreren for udtalelsen har udarbejdet ovenstående liste på eget ansvar.

PROCEDURE I RÅDGIVENDE UDVALG

Titel	EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF
Referencer	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
Korresponderende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 14.9.2023
Udtalelse fra Dato for meddelelse på plenarmødet	ITRE 14.9.2023
Ordfører for udtalelse Dato for valg	Henna Virkkunen 5.10.2023
Behandling i udvalg	28.11.2023
Dato for vedtagelse	22.2.2024
Resultat af den endelige afstemning	+: 34 –: 26 0: 2
Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere (forretningsordenens art. 209, stk. 7)	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I RÅDGIVENDE UDVALG

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginell, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller

13.2.2024

SKRIVELSE FRA RETSUDVALGET

Pascal Canfin
Formand
Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed
BRUXELLES

Om: Udtalelse fra Retsudvalget om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Kære formand

På mødet den 29. november 2023 besluttede Retsudvalgets koordinatorene at afgive udtalelse i form af en skrivelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF (2023/0132(COD)). Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og Retsudvalget blev enige om, at sidstnævnte skulle have delt kompetence i henhold til artikel 57 med det korresponderende udvalg vedrørende direktivets artikel 85 (den såkaldte "Bolar-undtagelse").

På mødet den 13. februar 2024 vedtog Retsudvalget således (for: 23; imod: 0; hverken/eller: ingen¹) at opfordre Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til de aspekter, der skitseres i denne udtalelse, ved udarbejdelsen af sin betænkning.

Det foreslåede direktiv ledsager forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006, i forbindelse med hvilket Retsudvalget besluttede ikke at afgive en udtalelse. Ikke desto mindre var begge udvalg enige om, at ordlyden af artikel 168 (Fortrolighed) ikke bør ændres væsentligt.

Sideløbende med denne revision af den generelle lægemiddellovgivning, som Kommissionen offentliggjorde den 26. april 2023, vedtog Kommissionen den 27. april 2023 fire

¹ Til stede ved den endelige afstemning: Adrián Vázquez Lázara (formand), Sergey Lagodinsky (næstformand), Marion Walsmann (næstformand), Lara Wolters (næstformand), Isabel Benjumea Benjumea (for Javier Zarzalejos i medfør af forretningsordenens artikel 209, stk. 7), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (for Juan Ignacio Zoido Álvarez i medfør af forretningsordenens artikel 209, stk. 7), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (for Gunnar Beck i medfør af forretningsordenens artikel 209, stk. 7), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (for Manon Aubry i medfør af forretningsordenens artikel 209, stk. 7), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (for Geoffroy Didier i medfør af forretningsordenens artikel 209, stk. 7), Axel Voss, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski.

lovgivningsforslag om en omfattende reform af systemet med supplerende beskyttelsescertifikater (SBC-certifikater) – en intellektuel ejendomsrettighed – med hensyn til både lægemidler og plantebeskyttelsesmidler. Retsudvalget vedtog de fire betænkninger på mødet den 24. januar 2024. Retsudvalget mener derfor, at det er vigtigt, at Europa-Parlamentet og Rådet ser på alle relaterede instrumenter sammen som en del af den samme pakke for at sikre sammenhæng og konsekvens. Retsudvalget opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer til nøje at overveje betænkningerne vedrørende det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (den om enhedscertifikatet og omarbejdningen) i forbindelse med lægemiddelreformen, navnlig artikel 35 vedrørende forbuddet mod patentkobling for at sikre tilpasning inden for alle retsakter.

I den forbindelse noterer Retsudvalget sig Kommissionens forslag til direktiv og den foreslåede artikel 85, den såkaldte "Bolar-undtagelse". Formålet med undtagelsen er at fremme hurtigere markedsadgang for generiske og biosimilære lægemidler og dermed øge konkurrencen, efter at beskyttelsen ved et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat er ophørt, for at gøre det muligt straks at komme ud på Unionens eller medlemsstaternes markeder (betragtning 64). Som forklaret i den tilhørende betragtning 63 i forslaget til direktiv er anvendelsen af denne begrænsede dispensationsmulighed fragmenteret på tværs af Unionen, og derfor foreslår Kommissionen "at præcisere dens anvendelsesområde for at sikre en harmoniseret anvendelse i alle medlemsstaterne, både hvad angår dem, der nyder godt af dispensationen, og hvad angår de omfattede aktiviteter".

I artikel 85 i forslaget til direktiv præciseres det, at undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, hvor referencelægemidlet anvendes med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse for generiske eller biosimilære lægemidler eller i forbindelse med en medicinsk teknologivurdering eller prissætning og refusion, ikke anses for at krænke patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater. Derefter præciseres det i bestemmelsen, at sådanne aktiviteter kan omfatte indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side. Endelig hedder det i sidste afsnit, at Bolar-undtagelsen ikke omfatter markedsføring af de lægemidler, der er resultatet af sådanne aktiviteter. De ledsagende betragtninger, som Kommissionen foreslår, indeholder yderligere baggrundsoplysninger og oplysninger vedrørende fortolkningen, der kan bidrage til forståelsen af undtagelsens anvendelsesområde.

Retsudvalget deler fuldt ud Kommissionens mål om at sikre større harmonisering og retssikkerhed i forbindelse med anvendelsen af Bolar-undtagelsen med henblik på at tilskynde til sundhedsforskning og fremme generiske lægemidler, uden at det berører de intellektuelle ejendomsrettigheder for patentindehavere og/eller indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater. Den foreslåede undtagelse, der har til formål at undgå retsusikkerhed, skaber en god balance mellem at skabe retssikkerhed med hensyn til de aktiviteter, der godkendes med det formål at markedsføre nye generiske og biosimilære lægemidler, og nå målet om at sikre, at beskyttelsen og håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder for patentindehavere og/eller indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater ikke undergraves unødigt. I overensstemmelse med artikel 28 og 30 i TRIPS-aftalen er det nødvendigt at garantere, at undtagelser fra de eksklusive rettigheder, som et patent giver, ikke på ubegrundet vis strider mod den normale udnyttelse af patentet og ikke ubegrundet skader patenthaverens legitime interesser, idet der tages hensyn til tredjeparters legitime interesser;

Retsudvalget mener derfor, at der hverken er behov for ændringer af artikel 85 i Kommissionens forslag eller af de tilhørende betragtninger. Endvidere ser Retsudvalget gerne en tilpasning til artikel 35 i betænkningerne vedrørende det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i forbindelse med forbuddet mod patentkobling.

Med venlig hilsen

Adrián Vázquez Lázara

PROCEDURE I KORRESPONDERENDE UDVALG

Titel	EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF			
Referencer	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)			
Dato for forelæggelse for EP	26.4.2023			
Korresponderende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 14.9.2023			
Rådgivende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	BUDG 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023	JURI 14.9.2023
Ingen udtalelse Dato for afgørelse	BUDG 23.5.2023	IMCO 23.5.2023		
Associerede udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	JURI 14.9.2023			
Ordførere Dato for valg	Pernille Weiss 15.5.2023			
Behandling i udvalg	20.9.2023	7.11.2023		
Dato for vedtagelse	19.3.2024			
Resultat af den endelige afstemning	+: -: 0:	66 2 9		
Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolors Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyragi, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet			
Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere (forretningsordenens art. 209, stk. 7)	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques			
Dato for indgivelse	21.3.2024			

ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I KORRESPONDERENDE UDVALG

66	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Nathalie Colin-Oesterlé, Adam Jarubas, Stelios Kympouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjärd, Laurence Sailliet, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyraiki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

2	-
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset

9	0
ECR	Teuvo Hakkarainen, Vincenzo Sofò
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller