

10.4.2024

A9-0141/ 001-367

ÆNDRINGSFORSLAG 001-367

af Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Betænkning

Tiemo Wölken

A9-0141/2024

EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur

Forslag til forordning (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning

Betragtning -1 (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(-1) Det er en central målsætning for den europæiske sundhedsunion at sikre, at europæerne får de lægemidler, de har behov for, når de har behov for dem, uanset hvor de bor i EU. Det er et vigtigt mål med EU's foreslåede lægemiddelreform at fremme den europæiske medicinalindustri konkurrenceevne og samtidig sikre bedre tilgængelighed til lægemidler samt mere ligelig og rettidig adgang for patienter.

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning

Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(1a) Denne forordning bør bidrage til gennemførelsen af One Health-modellen og understrege den veldokumenterede

PE760.539/ 1

DA

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 virksomme lægemiddelbestanddele kvaliteten af vandområder og økosystemer negativt, får den antimikrobielle resistens til at øges hurtigt og udgør en trussel mod folkesundheden på globalt plan.

Ændringsforslag 3
Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag

(2) Lægemiddelstrategien for Europa markerer et vendepunkt med tilføjelsen af yderligere nøglemål og *etableringen* af en moderne ramme, som giver patienterne og sundhedssystemerne adgang til både innovative og ældre lægemidler til overkommelige priser, samtidig med at forsyningssikkerheden sikres og der tages hånd om miljøhensyn.

Ændringsforslag 4
Forslag til forordning
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(2) Lægemiddelstrategien for Europa markerer et vendepunkt med tilføjelsen af yderligere nøglemål og *sigter mod at skabe et attraktivt miljø for forskning, udvikling og fremstilling af lægemidler i Unionen, sammen med* en moderne ramme, som giver patienterne og sundhedssystemerne adgang til både innovative og ældre lægemidler til overkommelige priser, samtidig med at *bekæmpelsen af mangel på lægemidler intensiveres*, forsyningssikkerheden sikres og der tages hånd om miljøhensyn.

(2a) For at supplere foranstaltningerne til at imødegå manglen på lægemidler tilstræber Kommissionens meddelelse af 24. oktober 2023 med titlen "Håndtering af mangel på lægemidler i EU" at

afhjælpe kritiske mangler på lægemidler og styrke forsyningsikkerheden i Unionen gennem bl.a. lancering af en frivillig solidaritetsmekanisme for lægemidler, der gør det muligt for medlemsstaterne at omfordele deres tilgængelige lagre i tilfælde af mangelsituationer.

Ændringsforslag 5
Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag

(3) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også er blevet fremhævet af Rådet og Europa-Parlamentet. 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 patienternes adgang til og tilgængeligheden af lægemidler i alle medlemsstater sikres.

Ændringsforslag 6
Forslag til forordning
Betragtning 4

Kommissionens forslag

(4) Tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning har adresseret adgangen til lægemidler 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

Ændringsforslag

(3) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også er blevet fremhævet af Rådet og Europa-Parlamentet. Medlemsstaterne **og Europa-Parlamentet** har efterspurgt reviderede mekanismer og incitamenter til udvikling af lægemidler, der er skræddersyet i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at **gennemsigtighed i processen samt** patienternes adgang til og tilgængeligheden af lægemidler **samt overkommelige priser** i alle medlemsstater sikres.

Ændringsforslag

(4) Tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning har adresseret adgangen til lægemidler 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 lægemidler.

og lovende behandlinger *på nogle områder*, men *mange folkesundhedsprioriteter er stadig ikke behandlet*, og de pågældende lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidler.

Ændringsforslag 7
Forslag til forordning
Betragtning 5

Kommissionens forslag

(5) Covid-19-pandemien *har sat fokus på* væsentlige problemområder, som nødvendiggør en reform af Unionens lægemiddellovgivning med det formål at styrke dens modstandsdygtighed og sikre, at den tjener befolkningen under alle forhold.

Ændringsforslag

(5) Covid-19-pandemien *fremhævede yderligere* væsentlige problemområder, som nødvendiggør en reform af Unionens lægemiddellovgivning med det formål at styrke dens modstandsdygtighed og *samtidig forbedre tilgængeligheden af lægemidler samt* sikre, at den *opfylder de folkesundhedsmæssige behov og* tjener befolkningen under alle forhold.

Ændringsforslag 8
Forslag til forordning
Betragtning 5 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(5a) Covid-19-pandemien *fremhævede også forskelle med hensyn til sundhedssystemernes kapacitet, national immuniseringsinfrastruktur, mangler og forberedelse. Ud over foranstaltningerne i denne forordning bør medlemsstaterne styrke deres nationale immuniseringsprogrammer, sikre, at deres befolkning er bedre beskyttet mod smitsomme sygdomme, og styrke pandemiberedskabet og -indsatsen.*

Ændringsforslag 9
Forslag til forordning
Betragtning 6

Kommissionens forslag

(6) **Af klarhedshensyn** er *det* nødvendigt at lade Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004³⁸ erstatte af en ny forordning.

³⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

Ændringsforslag 10
Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag

(9) For så vidt angår denne forordnings anvendelsesområde er godkendelse af antimikrobielle lægemidler *i princippet* til gavn for patienternes sundhed i hele EU, og det bør derfor være muligt at godkende dem på EU-plan.

Ændringsforslag 11
Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag

(12) Den måde, hvorpå agenturets forskellige organer er opbygget og fungerer, bør indrettes, så der tages hensyn til behovet for løbende opdatering af den videnskabelige sagkundskab, behovet for samarbejde mellem EU-myndighederne og de nationale myndigheder, behovet for en passende deltagelse fra civilsamfundets side og Unionens kommende udvidelse. Agenturets forskellige organer bør etablere og udvikle relevante kontakter med de

Ændringsforslag

(6) **Det er derfor** nødvendigt at lade Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004³⁸ erstatte af en ny forordning.

³⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

Ændringsforslag

(9) For så vidt angår denne forordnings anvendelsesområde er godkendelse af antimikrobielle lægemidler til gavn for patienternes sundhed i hele EU, og det bør derfor være muligt at godkende dem på EU-plan.

Ændringsforslag

(12) Den måde, hvorpå agenturets forskellige organer er opbygget og fungerer, bør indrettes, så der tages hensyn til behovet for løbende opdatering af den videnskabelige sagkundskab, behovet for samarbejde mellem EU-myndighederne og de nationale myndigheder, behovet for en passende deltagelse fra civilsamfundets side og Unionens kommende udvidelse. Agenturets forskellige organer bør etablere og udvikle relevante kontakter med de

berørte parter, navnlig med repræsentanter for patienter og sundhedspersoner.

berørte parter, navnlig med repræsentanter for patienter, *forbrugere* og sundhedspersoner.

Ændringsforslag 12
Forslag til forordning
Betragtning 13

Kommissionens forslag

(13) Agenturets primære opgave bør være at give EU-institutionerne og medlemsstaterne højt kvalificeret videnskabelig rådgivning om udøvelsen af deres beføjelser i henhold til EU-lægemiddellovgivningen for så vidt angår godkendelse og overvågning af lægemidler. Kommissionen bør først udstede en markedsføringstilladelse, når agenturet har gennemført en samlet videnskabelig evalueringsprocedure vedrørende højteknologiske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning under anvendelse af de højest mulige standarder.

Ændringsforslag

(13) Agenturets primære opgave bør være at give EU-institutionerne og medlemsstaterne højt kvalificeret videnskabelig rådgivning om udøvelsen af deres beføjelser i henhold til EU-lægemiddellovgivningen for så vidt angår godkendelse og overvågning af lægemidler. Kommissionen bør først udstede en markedsføringstilladelse, når agenturet har gennemført en samlet videnskabelig evalueringsprocedure vedrørende højteknologiske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning under anvendelse af de højest mulige standarder **og gennemførelsen af en miljørisikovurdering.**

Ændringsforslag 13
Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag

(15) Agenturets budget bør bestå af gebyrer og afgifter, der betales af den private sektor, samt af bidrag fra EU-budgettet til gennemførelse af Unionens politikker og bidrag fra tredjelande.

Ændringsforslag

(15) Agenturets budget bør **være gennemsigtigt og** bestå af gebyrer og afgifter, der betales af den private sektor, samt af bidrag fra EU-budgettet til gennemførelse af Unionens politikker og bidrag fra tredjelande. **Selv om størstedelen af agenturets finansiering kommer fra gebyrer, er det en offentlig myndighed. Det er særdeles vigtigt at beskytte dets integritet og uafhængighed for at bevare offentlighedens tillid til Unionens reguleringsmæssige ramme.**

Ændringsforslag 14
Forslag til forordning
Betragtning 18 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(18a) Agenturet bør opstille gennemsigtige kriterier for udpegelse af repræsentanter for patienter og sundhedspersoner til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning for at sikre, at der er en afbalanceret repræsentation af medicinske specialer og sygdomme blandt de udpegede medlemmer og suppleanter, og at der er robuste regler om forebyggelse af interessekonflikter. Erklæringer om direkte eller indirekte økonomiske interesser eller andre interesser i medicinalindustrien eller andre dele af den medikoindustri, som kan påvirke de udpegede interessenters upartiskhed, bør udgøre en integrerende del af udvælgelsesprocessen og efterfølgende offentliggøres.

Ændringsforslag 15
Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(19) Den videnskabelige rådgivning til dem, der i fremtiden ansøger om markedsføringstilladelse, bør generaliseres og **udbygges**. Der bør ligeledes indføres strukturer, der gør det muligt at udvikle rådgivningen til virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder (SMV'er).

(19) Den videnskabelige rådgivning til dem, der i fremtiden ansøger om markedsføringstilladelse, bør generaliseres, **udbygges og tilpasses de pågældende lægemidlers særlige karakteristika**. Der bør ligeledes indføres strukturer, der gør det muligt at udvikle rådgivningen til virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder (SMV'er) **og for almenyttige enheder**. **Agenturet bør også fremme åbne og offentlige udvekslinger om den seneste videnskabelige udvikling og ajourføringer af videnskabelige retningslinjer.**

Ændringsforslag 16
Forslag til forordning
Betragtning 20

Kommissionens forslag

(20) Lovende lægemidler, der har potentiale til i væsentlig grad at imødekomme patienters uopfyldte medicinske behov, bør tilgodeses med tidlig og øget videnskabelig støtte. Denne støtte vil i sidste ende hjælpe patienterne til at få gavn af nye behandlinger så tidligt som muligt.

Ændringsforslag

(20) Lovende lægemidler **og visse kombinationer af lægemidler og medicinsk udstyr samt lægemidler, der udelukkende anvendes sammen med medicinsk udstyr og** har potentiale til i væsentlig grad at imødekomme patienters uopfyldte medicinske behov, bør tilgodeses med tidlig og øget videnskabelig støtte, **herunder gennem støtte til patientrelevante in vitro- og in silico-teknologier, der er centrale for udviklingen af disse produkter.** Denne støtte vil i sidste ende hjælpe patienterne til at få gavn af nye behandlinger så tidligt som muligt.

Ændringsforslag 17
Forslag til forordning
Betragtning 20 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(20a) Ud over de uopfyldte medicinske behov, som allerede er anerkendt i forbindelse med pædiatriske, antimikrobielle, onkologiske, sjældne og neurodegenerative sygdomme, skal man også være særligt opmærksom på uopfyldte behov for lægemidler på området for mental sundhed og behandlinger på dette område.

Ændringsforslag 18
Forslag til forordning
Betragtning 21 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(21a) På grundlag af Den Europæiske Ombudsmands afgørelse i den strategiske undersøgelse af OI/7/2017/KR af 17. juli

2019, af hvordan Det Europæiske Lægemiddelagentur samarbejder med udviklere af lægemidler i perioden frem til ansøgninger om tilladelser til at markedsføre nye lægemidler i Unionen, bør agenturet styrke gennemsigtigheden af den videnskabelige rådgivning. Desuden bør medarbejdere og eksperter fra nationale kompetente myndigheder, der yder videnskabelig rådgivning, så vidt muligt ikke være involveret i den efterfølgende evaluering af markedsføringsstilladelser for de samme produkter. I behørigt begrundede tilfælde, f.eks. hvis indikationen af et lægemiddel vedrører en sjælden sygdom, bør den pågældende ekspert dog kunne foretage en efterfølgende evaluering af det samme lægemiddel, forudsat at dette er behørigt dokumenteret.

Ændringsforslag 19
Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag

(25) Der er i visse tilfælde en risiko for, at mangler ved medlemsstaternes tilsynsordninger og de dertil knyttede håndhævelsesaktiviteter i væsentlig grad vil kunne hindre opfyldelsen af målene med denne forordning og med det reviderede direktiv 2001/83/EF og endda vil kunne resultere i risici for folkesundheden. For at imødegå disse udfordringer bør der sikres harmoniserede inspektionsstandarder via etablering af et fælles auditprogram inden for agenturet. Dette fælles auditprogram vil indebære yderligere harmonisering af fortolkningen af god fremstillings- og distributionspraksis på grundlag af EU-retsfor skrifter. Det vil desuden befordre yderligere gensidig anerkendelse af inspektionsresultater medlemsstaterne imellem og mellem medlemsstaterne og deres strategiske partnere. De kompetente

Ændringsforslag

(25) Der er i visse tilfælde en risiko for, at mangler ved medlemsstaternes tilsynsordninger og de dertil knyttede håndhævelsesaktiviteter i væsentlig grad vil kunne hindre opfyldelsen af målene med denne forordning og med det reviderede direktiv 2001/83/EF og endda vil kunne resultere i risici for folkesundheden **eller for miljøet**. For at imødegå disse udfordringer bør der sikres harmoniserede inspektionsstandarder via etablering af et fælles auditprogram inden for agenturet. Dette fælles auditprogram vil indebære yderligere harmonisering af fortolkningen af god fremstillings- og distributionspraksis på grundlag af EU-retsfor skrifter. Det vil desuden befordre yderligere gensidig anerkendelse af inspektionsresultater medlemsstaterne imellem og mellem medlemsstaterne og deres strategiske partnere. De kompetente

myndigheder vil med det fælles auditprogram være underlagt regelmæssige audit gennemført af andre medlemsstater med det formål at opretholde et ensartet og harmoniseret kvalitetssystem og for at sikre en hensigtsmæssig gennemførelse af relevant god fremstillings- og distributionspraksis i national lovgivning og ækvivalens med andre EØS-inspektorater.

Ændringsforslag 20
Forslag til forordning
Betragtning 26 a (ny)

Kommissionens forslag

myndigheder vil med det fælles auditprogram være underlagt regelmæssige audit gennemført af andre medlemsstater med det formål at opretholde et ensartet og harmoniseret kvalitetssystem og for at sikre en hensigtsmæssig gennemførelse af relevant god fremstillings- og distributionspraksis i national lovgivning og ækvivalens med andre EØS-inspektorater.

Ændringsforslag

(26a) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden og til at sikre Unionens konkurrenceevne. Lægemidler, og navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning. Det er imidlertid vanskeligt at etablere en direkte forbindelse mellem disse gunstige regler og Unionens konkurrenceevne. Selv om sådanne regler gør EU-markederne mere attraktive, er de uafhængige af lægemidlers geografiske oprindelse, og godkendte lægemidler fra tredjelande er berettigede til at nyde godt af EU-incidenter på lige vilkår, ligesom EU-baserede innovative virksomheder i lige så høj grad kan drage fordel af incitamentet i tredjelande.

Ændringsforslag 21
Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag

(29) Juridiske enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet, såsom universiteter, offentlige organer, forskningscentre eller nonprofitorganisationer, er en vigtig kilde til innovation og bør også kunne drage fordel af denne støtteordning. Mens det bør være muligt at tage hensyn til de enkelte enheders særlige situation, kan støtten bedst ydes ved hjælp af en særlig støtteordning, som omfatter administrativ bistand, samt med gebyrudsættelse, -udsættelse eller -fritagelse.

Ændringsforslag 22 Forslag til forordning Betragtning 30

Kommissionens forslag

30) Agenturet bør have beføjelser til at udstede videnskabelige anbefalinger om, hvorvidt et produkt, der er under udvikling, og som potentielt vil kunne være omfattet af det obligatoriske anvendelsesområde for den centraliserede procedure, opfylder de videnskabelige kriterier for at være et lægemiddel. En sådan rådgivningsmekanisme ville sikre, at spørgsmål vedrørende grænsetilfælde i forhold til andre områder, f.eks. substanser af menneskelig oprindelse, kosmetik eller medicinsk udstyr, som vil kunne opstå, efterhånden som videnskaben udvikler sig, behandles så tidligt som muligt. For at sikre, at der i agenturets anbefalinger tages hensyn til synspunkterne i tilsvarende rådgivningsmekanismer inden for andre retlige rammer, bør agenturet høre de relevante rådgivnings- eller reguleringsorganer.

Ændringsforslag

(29) Juridiske enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet, såsom universiteter, offentlige organer, forskningscentre eller nonprofitorganisationer, er en vigtig kilde til **forskning i uopfyldte medicinske behov, forskning i forskellige delpopulationer, ændring af anvendelsesområdet og optimering og innovation** og bør også kunne drage fordel af denne støtteordning. Mens det bør være muligt at tage hensyn til de enkelte enheders særlige situation, kan støtten bedst ydes ved hjælp af en særlig støtteordning, som omfatter administrativ bistand, samt med gebyrudsættelse, -udsættelse eller -fritagelse.

Ændringsforslag

30) Agenturet bør have beføjelser til at udstede videnskabelige anbefalinger om, hvorvidt et produkt, der er under udvikling, og som potentielt vil kunne være omfattet af det obligatoriske anvendelsesområde for den centraliserede procedure, opfylder de videnskabelige kriterier for at være et lægemiddel. En sådan rådgivningsmekanisme ville sikre, at spørgsmål vedrørende grænsetilfælde i forhold til andre områder, f.eks. **navnlig** substanser af menneskelig oprindelse, kosmetik eller medicinsk udstyr, som vil kunne opstå, efterhånden som videnskaben udvikler sig, behandles så tidligt som muligt. For at sikre, at der i agenturets anbefalinger tages hensyn til synspunkterne i tilsvarende rådgivningsmekanismer inden for andre retlige rammer, bør agenturet høre de relevante rådgivnings- eller reguleringsorganer. **Når der hersker tvivl om, hvorvidt den reguleringsmæssige**

status for et bestemt produkt, der er under udvikling, som potentielt kunne være omfattet af det obligatoriske anvendelsesområde for den centraliserede procedure, opfylder de videnskabelige kriterier for at blive betragtet som et lægemiddel, skal agenturet og de relevante rådgivende organer, der er ansvarlige for andre regelrammer, bl.a. medicinsk udstyr og substanser af menneskelig oprindelse, indlede høringer. I sådanne tilfælde bør det kompendium, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning^{1a} [SoHO-forordningen], konsulteres, hvis det er relevant. Hvis der efter søgningen i kompendiet fortsat hersker tvivl om den reguleringsmæssige status, skal de relevante organer gennemføre yderligere høringer for at afgøre den reguleringsmæssige status. Kommissionen bør lette samarbejdet mellem agenturet og de rådgivende organer, der er nedsat ved anden EU-lovgivning. Udtalelserne og anbefalingerne fra agenturet og de relevante rådgivende organer om produktets reguleringsmæssige status bør gøres offentligt tilgængelige, når høringerne har fundet sted.

^{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 ...).

Ændringsforslag 23
Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag

(31) Med henblik på at skabe øget åbenhed om videnskabelige vurderinger og alle andre aktiviteter bør agenturet oprette

Ændringsforslag

(31) Med henblik på at skabe øget åbenhed om videnskabelige vurderinger og alle andre aktiviteter bør agenturet oprette

og vedligeholde en europæisk webportal om lægemidler.

og vedligeholde en *brugervenlig* europæisk webportal om lægemidler. *Portalen bør give oplysninger om alle centralt godkendte lægemidler, bl.a. om sikkerhed, virkning, miljørisici, patientpopulationer og, hvor det er relevant, oplysninger om antimikrobiel resistens, mangler og udestående forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser. Agenturet bør tildeles tilstrækkelige budgetmidler til at sikre, at dets gennemførelsesforpligtelser og -tilsagn gennemføres korrekt.*

Ændringsforslag 24
Forslag til forordning
Betragtning 31 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(31a) EU-registret for lægemidler indeholder en liste over alle human- og veterinærmedicinske lægemidler og lægemidler til sjældne sygdomme, for hvilke Kommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse gennem den centrale procedure. Oplysningerne i EU-registret kan anvendes til at søge efter relevante oplysninger om det pågældende lægemiddel, herunder det virksomme stof, det internationale fællesnavn, ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), lægemidlets indikationer, oplysninger om godkendelsen og eventuelle krav efter tilladelse til markedsføring samt gældende lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder.

Ændringsforslag 25
Forslag til forordning
Betragtning 33 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(33a) For at sikre tilstrækkelig ekspertise og evaluering af miljørisikovurderinger af stoffer i lægemidler bør agenturet

nedsætte et nyt ad hoc-arbejdsudvalg for miljørisikovurdering. Dette arbejdsudvalg bør inddrages, hvor det er nødvendigt, afhængigt af ansøgningen om markedsføringstilladelse. Arbejdsudvalget bør råde over den videnskabelige viden, der er nødvendig for at kunne karakterisere og vurdere risiciene og de afbødende foranstaltninger for sådanne risici i forbindelse med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af lægemidler. Arbejdsudvalget bør bidrage til gennemførelsen af One Health-modellen og lukke hullet mellem lægemiddelvurdering og miljøvurdering.

Ændringsforslag 26
Forslag til forordning
Betragtning 35

Kommissionens forslag

(35) Agenturets videnskabelige udvalg bør **kunne delegerer nogle af** deres vurderingsopgaver **til** arbejdsudvalg, som er åbne for deltagelse af særligt udpegede videnskabelige eksperter, samtidig med at de bevarer det fulde ansvar for de videnskabelige udtalelser, de afgiver.

Ændringsforslag 27
Forslag til forordning
Betragtning 36

Kommissionens forslag

(36) Ekspertisen i Udvalget for Avancerede Terapier (CAT), Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP), Det Pædiatriske Udvalg (PDCO) og Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) bevares i form af arbejdsgrupper, arbejdsudvalg og en pulje af eksperter, som er organiseret på grundlag af forskellige emneområder, og som giver input til CHMP og PRAC. CHMP og PRAC består af eksperter fra samtlige medlemsstater,

Ændringsforslag

(35) Agenturets videnskabelige udvalg bør **bistås, for så vidt angår** deres vurderingsopgaver, **af** arbejdsudvalg, som er åbne for deltagelse af særligt udpegede videnskabelige eksperter, samtidig med at de bevarer det fulde ansvar for de videnskabelige udtalelser, de afgiver.

Ændringsforslag

(36) Ekspertisen i Udvalget for Avancerede Terapier (CAT), Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP), Det Pædiatriske Udvalg (PDCO) og Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) bevares i form af arbejdsgrupper, arbejdsudvalg, **ad hoc-arbejdsgrupper** og en pulje af eksperter, som er organiseret på grundlag af forskellige emneområder, og som giver input til CHMP og PRAC. **Deres evaluering vil fortsat omfatte al den**

mens arbejdsudvalgene består af et flertal af eksperter udpeget af medlemsstaterne på grundlag af deres ekspertise samt af eksterne eksperter. Modellen med rapportører forbliver uændret. Foruden de særlige arbejdsgrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, øges repræsentationen af patienter og sundhedspersoner med ekspertise på alle relevante områder, herunder sjældne sygdomme og sygdomme, der rammer børn, i CHMP og PRAC.

nødvendige ekspertise for de enkelte produkter som en del af rapportørholdene, idet CHMP og PRAC har mulighed for at indkalde supplerende videnskabelige eksperter, der kan levere specifikt input og specifik rådgivning om specifikke aspekter, der er blevet bragt op under evalueringen. Desuden vil patienter og sundhedspersoner være en del af puljen af eksperter og vil også blive inddraget i EMA's arbejde i henhold til deres ekspertise inden for et bestemt sygdomsområde. CHMP og PRAC består af eksperter fra samtlige medlemsstater, mens arbejdsudvalgene og ekspertgrupperne består af et flertal af eksperter udpeget af medlemsstaterne på grundlag af deres ekspertise samt af eksterne eksperter. Modellen med rapportører forbliver uændret. Foruden de særlige arbejdsgrupper, der repræsenterer patienter, deres omsorgspersoner og sundhedspersoner, øges repræsentationen af patienter og sundhedspersoner med ekspertise på alle relevante områder, herunder sjældne sygdomme og sygdomme, der rammer børn, i CHMP og PRAC. Oplysninger vedrørende sammensætningen af og arbejdet i udvalg og arbejdsgrupper skal være offentligt tilgængelige.

Ændringsforslag 28
Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag

(39) For at muliggøre en mere informativ beslutningstagning samt udveksling af oplysninger og sammenlægning/samling (pooling) af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, navnlig videnskabelige retningslinjer vedrørende uopfyldte medicinske behov og udformning af kliniske forsøg eller andre

Ændringsforslag

(39) For at muliggøre en mere informativ beslutningstagning samt udveksling af oplysninger og sammenlægning/samling (pooling) af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, navnlig videnskabelige retningslinjer vedrørende uopfyldte medicinske behov og udformning af kliniske forsøg eller andre

undersøgelser og tilvejebringelse af dokumentation i hele livscyklussen for lægemidler, bør agenturet kunne gøre brug af en procedure for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et lægemiddels livscyklus. Disse myndigheder kunne, alt efter hvad der er relevant, være repræsentanter for lederne af lægemiddelstyrelserne, Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, SoHO-koordineringsrådet, Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr, nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion for lægemidler, nationale forsikringsfonde eller betalere af sundhedsydelser. Agenturet bør også kunne udvide høringsmekanismen til at omfatte forbrugere, patienter, sundhedspersoner, industrien, sammenslutninger, der repræsenterer betalere, eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.

undersøgelser og tilvejebringelse af dokumentation i hele livscyklussen for lægemidler, bør agenturet kunne gøre brug af en procedure for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et lægemiddels livscyklus. **Som et yderligere tiltag for at forbedre den reguleringsmæssige sikkerhed og samarbejdet på tværs af sektorerne bør Kommissionen hvert år, eller oftere, hvis det skønnes nødvendigt, arrangere fælles møder med de rådgivende organer, der er oprettet i henhold til anden EU-lovgivning, med henblik på at vurdere nye tendenser og spørgsmål om produktionens reguleringsmæssige status og nå til enighed om fælles principper for reguleringsmæssig status.** Disse myndigheder kunne, alt efter hvad der er relevant, være repræsentanter for lederne af lægemiddelstyrelserne, Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, SoHO-koordineringsrådet, Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr, nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion for lægemidler, nationale forsikringsfonde eller betalere af sundhedsydelser. Agenturet bør også kunne udvide høringsmekanismen til at omfatte forbrugere, patienter **og deres omsorgspersoner**, sundhedspersoner, industrien, sammenslutninger, der repræsenterer betalere, **den akademiske verden** eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag 29
Forslag til forordning
Betragtning 43

Kommissionens forslag

(43) Af hensyn til folkesundheden bør afgørelser om udstedelse af

Ændringsforslag

(43) Af hensyn til folkesundheden bør afgørelser om udstedelse af

markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure baseres på objektive videnskabelige kriterier vedrørende det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser. Medlemsstaterne bør dog undtagelsesvis kunne forbyde anvendelse af et humanmedicinsk lægemiddel på deres område.

Ændringsforslag 30
Forslag til forordning
Betragtning 43 a (ny)

Kommissionens forslag

markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure baseres på objektive videnskabelige kriterier vedrørende det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser. Medlemsstaterne bør dog undtagelsesvis kunne forbyde anvendelse af et humanmedicinsk lægemiddel på deres område. ***Medlemsstaterne bør fremlægge begrundelse for et sådant forbud for Kommissionen og agenturet.***

Ændringsforslag

(43a) I henhold til artikel 208 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal Unionen tage hensyn til udviklingsmål i politikker, der sandsynligvis vil have en indvirkning i lav- og mellemindkomstlande. Unionens lægemiddellovgivning spiller en rolle i gennemførelsen af globale folkesundhedsmål ved at fremme udviklingen af effektive, sikre, tilgængelige og økonomisk overkommelige innovationer inden for antimikrobiel resistens, fattigdomsrelaterede, nye og genopståede sundhedstrusler og oversete sygdomme samt andre forhold af global interesse for folkesundheden. Kommissionen bør fortsat fremme forskning, udvikling og innovation på områder af stor global sundhedsmæssig interesse i overensstemmelse med sine internationale forpligtelser.

Ændringsforslag 31
Forslag til forordning
Betragtning 45 a (ny)

(45a) Agenturet bør lægge særlig vægt på sammensætningen af kliniske forsøg for at sikre lighed mellem kønnene og omfattende kliniske data.

**Ændringsforslag 32
Forslag til forordning
Betragtning 46**

(46) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU⁴⁹ om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål 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 levende 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 omfatter 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 forsøg 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 retningslinjer fra agenturet og det internationale råd for harmonisering af tekniske krav til humanmedicinske lægemidler. 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

(46) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål⁴⁹ 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 levende 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 omfatter 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 forsøg vil **kun skulle anvendes, hvor det er nødvendigt, og 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 retningslinjer fra agenturet og det internationale råd for harmonisering af tekniske krav til humanmedicinske lægemidler. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og **prioritere nye metoder (metoder uden brug af dyr)** i stedet for dyreforsøg. Disse vil **kunne omfatte, men er ikke** begrænset til: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer,

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

herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-) cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer, **in chemico-teknologier og enhver kombination heraf** eller **analogislutningsmetoder, modeller med akvatiske æg eller hvirvelløse arter. I sidste ende bør der ydes en indsats for at finde alternativer til alle procedurer med levende dyr til videnskabelige formål. Agenturet bør i sin årlige rapport fremhæve centrale observationer og bedste praksis med hensyn til reduktion, forfinelse og erstatning af dyreforsøg, som indsendes af ansøgerne.**

⁴⁹ 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).

⁴⁹ 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 33 **Forslag til forordning** **Betragtning 47**

Kommissionens forslag

(47) 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 referencelægemidlet.

Ændringsforslag

(47) 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 for referencelægemidlet.

Ændringsforslag 34
Forslag til forordning
Betragtning 51 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(51a) I overensstemmelse med god praksis bør markedsføringstilladelser tildeles på grundlag af komparative kliniske forsøg på patienter, der er repræsentative for den patientgruppe, der skal behandles med produktet. Desuden bør patientindberettede resultatmålinger og patientindberettede erfaringsmålinger være en integrerende del af de kliniske data, der indsendes sammen med ansøgningen om markedsføringstilladelse, med henblik på at kunne vurdere kvaliteten af plejen og behandlingernes indvirkning på patienterne.

Ændringsforslag 35
Forslag til forordning
Betragtning 53 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(53a) Adskillige behandlingsmuligheder bør afsøges for at gøre behandlingerne tilgængelige i alle medlemsstaterne, herunder ved at fremme bestemmelserne for adgang til grænseoverskridende behandling såsom direktiv 2011/24/EU^{1a} og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004^{1b}. Dette er særligt vigtigt for lægemidler til avanceret terapi, eftersom deres unikke karakteristika medfører betydelig infrastruktur-mæssig kompleksitet og systemiske forhindringer, som kan medføre en betydelig begrænsning af deres kontinuerlige forsyning.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser

(EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

^{1b} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger (EUT L 166 af 30.4.2004, s. 1).

Ændringsforslag 36
Forslag til forordning
Betragtning 54

Kommissionens forslag

(54) [det reviderede direktiv 2001/83/EF] giver medlemsstaterne mulighed for af hensyn til folkesundheden eller individuelle patientbehov midlertidigt at tillade anvendelse og udlevering af ikke-godkendte lægemidler, herunder lægemidler, der skal godkendes i henhold til denne forordning. Det er nødvendigt ved denne forordning tillige at tillade medlemsstaterne at gøre et lægemiddel tilgængeligt med henblik på anvendelse med særlig udleveringstilladelse ("compassionate use"), inden der er udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet. I ekstraordinære nødsituationer, hvor der ikke findes et egnet godkendt lægemiddel, vejer behovet for at beskytte folkesundheden eller de enkelte patienters sundhed tungere end andre hensyn, navnlig kravet om en markedsføringstilladelse og dermed behovet for at råde over fuldstændige oplysninger om de risici, der er forbundet med lægemidlet, herunder potentielle risici for miljøet ved lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer (GMO'er). For at undgå forsinkelser i tilgængeliggørelsen af disse lægemidler eller usikkerhed med hensyn til deres status i visse medlemsstater bør en miljørisikovurdering eller en tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF⁵² i sådanne ekstraordinære nødsituationer ikke være en forudsætning

Ændringsforslag

(54) [det reviderede direktiv 2001/83/EF] giver medlemsstaterne mulighed for af hensyn til folkesundheden eller individuelle patientbehov midlertidigt at tillade anvendelse og udlevering af ikke-godkendte lægemidler, herunder lægemidler, der skal godkendes i henhold til denne forordning. Det er nødvendigt ved denne forordning tillige at tillade medlemsstaterne at gøre et lægemiddel tilgængeligt med henblik på anvendelse med særlig udleveringstilladelse ("compassionate use"), inden der er udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet. I ekstraordinære nødsituationer, hvor der ikke findes et egnet godkendt lægemiddel, vejer behovet for at beskytte folkesundheden eller de enkelte patienters sundhed tungere end andre hensyn, navnlig kravet om en markedsføringstilladelse og dermed behovet for at råde over fuldstændige oplysninger om de risici, der er forbundet med lægemidlet, herunder potentielle risici for miljøet ved lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer (GMO'er). For at undgå forsinkelser i tilgængeliggørelsen af disse lægemidler eller usikkerhed med hensyn til deres status i visse medlemsstater bør en miljørisikovurdering eller en tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF⁵² i sådanne ekstraordinære nødsituationer ikke være en forudsætning

for anvendelse af et lægemiddel, der indeholder eller består af GMO'er. Medlemsstaterne bør ikke desto mindre i sådanne tilfælde træffe passende foranstaltninger til at *minimere* påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet udledning af det pågældende lægemiddel, der indeholder eller består af GMO'er, i miljøet.

⁵² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (omarbejdning) (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75).

Ændringsforslag 37
Forslag til forordning
Betragtning 57 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 38
Forslag til forordning
Betragtning 57 b (ny)

Kommissionens forslag

for anvendelse af et lægemiddel, der indeholder eller består af GMO'er. Medlemsstaterne bør ikke desto mindre i sådanne tilfælde træffe passende foranstaltninger *i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet* til at *forebygge* påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet udledning af det pågældende lægemiddel, der indeholder eller består af GMO'er, i miljøet *og aftale en passende tidsfrist for levering af data om miljørisici*.

⁵² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (omarbejdning) (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75).

Ændringsforslag

(57a) I betragtning af de uopfyldte behov inden for mental sundhed bør revisionen bidrage til øget adgang til behandlinger og udvikling af nye behandlinger for de patienter, der har mest brug for dem.

Ændringsforslag

(57b) Kommissionen bør støtte anvendelsen af pilotprogrammer for tidlig adgang til behandling af patienter med komplekse ledsagesygdomme, herunder fysiske og mentale sundhedsproblemer, som ofte udelukkes fra kliniske forsøg. Ved at tillade dette kan man støtte indsamlingen af data om sikkerheden og effektiviteten af disse behandlinger.

Sådanne programmer bør give sundhedstjenesteydere behandlingserfaring og generere værdifulde data fra den virkelige verden, der kan danne grundlag for fremtidige tilladelser til disse behandlinger.

Ændringsforslag 39
Forslag til forordning
Betragtning 58

Kommissionens forslag

(58) Der er under visse omstændigheder mulighed for, at markedsføringstilladelser, såfremt visse forpligtelser eller betingelser er opfyldt, kan udstedes på særlige vilkår eller under særlige omstændigheder. Lovgivningen bør under lignende omstændigheder give mulighed for, at lægemidler med en standardmarkedsføringstilladelse godkendes til nye indikationer på særlige vilkår eller under særlige omstændigheder. De lægemidler, der godkendes på særlige vilkår eller under særlige omstændigheder, bør i princippet opfylde kravene til en standardmarkedsføringstilladelse, med undtagelse af de særlige undtagelser eller betingelser, der er beskrevet i den relevante markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller den ekstraordinære markedsføringstilladelse, og underkastes en særlig gennemgang af opfyldelsen af de pålagte særlige betingelser eller forpligtelser. Det er også underforstået, at begrundelsen for afslag på ansøgninger om markedsføringstilladelse bør finde tilsvarende anvendelse i sådanne tilfælde.

Ændringsforslag 40
Forslag til forordning
Betragtning 60

Kommissionens forslag

(60) Beslutningsprocessen på

Ændringsforslag

(58) Der er under visse **behørigt begrundede** omstændigheder mulighed for, at markedsføringstilladelser, såfremt visse forpligtelser eller betingelser er opfyldt, kan udstedes på særlige vilkår eller under særlige omstændigheder. Lovgivningen bør under lignende omstændigheder give mulighed for, at lægemidler med en standardmarkedsføringstilladelse godkendes til nye indikationer på særlige vilkår eller under særlige omstændigheder. De lægemidler, der godkendes på særlige vilkår eller under særlige omstændigheder, bør i princippet opfylde kravene til en standardmarkedsføringstilladelse, med undtagelse af de særlige undtagelser eller betingelser, der er beskrevet i den relevante markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller den ekstraordinære markedsføringstilladelse, og underkastes en særlig gennemgang af opfyldelsen af de pålagte særlige betingelser eller forpligtelser. Det er også underforstået, at begrundelsen for afslag på ansøgninger om markedsføringstilladelse bør finde tilsvarende anvendelse i sådanne tilfælde.

Ændringsforslag

(60) Beslutningsprocessen på

reguleringsområdet vedrørende udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler kan understøttes af adgang til og analyse af sundhedsdata, herunder real world-data, hvis det er relevant, dvs. sundhedsdata, der er tilvejebragt på anden vis end i kliniske undersøgelser. Agenturet bør kunne gøre brug af sådanne data, bl.a. via netværket Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) og det europæiske sundhedsdataområdes interoperable infrastruktur. Ved hjælp heraf vil agenturet kunne udnytte hele potentialet i supercomputing, kunstig intelligens og big data-videnskab til at opfylde sit mandat, uden at gå på kompromis med retten til privatlivets fred. Agenturet vil om nødvendigt kunne samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder om at nå dette mål.

reguleringsområdet vedrørende udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler kan understøttes af adgang til og analyse af sundhedsdata, herunder real world-data, hvis det er relevant, dvs. sundhedsdata, der er tilvejebragt på anden vis end i kliniske undersøgelser, **og data genereret ved hjælp af in silico-metoder såsom computermodellering og -simulation, digital molekylær repræsentation og mekanistisk modellering, digitale tvillinger og kunstig intelligens (AI)**. Agenturet bør kunne gøre brug af sådanne data, bl.a. via netværket Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) og det europæiske sundhedsdataområdes interoperable infrastruktur. Ved hjælp heraf vil agenturet kunne udnytte hele potentialet i supercomputing, kunstig intelligens og big data-videnskab, **herunder resultater af studier foretaget ved hjælp af in silico-metoder**, til at opfylde sit mandat, uden at gå på kompromis med retten til privatlivets fred. **Agenturet bør indføre tilstrækkelige, effektive og specifikke tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at beskytte de registreredes grundlæggende rettigheder og interesser i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679^{1a} og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725^{1b}**. Agenturet vil om nødvendigt kunne samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder om at nå dette mål.

^{1a} **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (den generelle forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).**

^{1b} **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober**

2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

Ændringsforslag 41
Forslag til forordning
Betragtning 65

Kommissionens forslag

(65) Agenturet bør i forbindelse med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning i behørigt begrundede tilfælde **også kunne** høre myndigheder, der er etableret i henhold til andre relevante EU-retsakter, eller andre offentlige organer etableret i Unionen, alt efter hvad der er relevant. Der kan være tale om f.eks. eksperter i kliniske forsøg, medicinsk udstyr, substanser af menneskelig oprindelse eller andre emner, alt efter hvad der er nødvendigt for at yde den pågældende videnskabelige rådgivning.

Ændringsforslag

(65) Agenturet bør i forbindelse med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning i behørigt begrundede tilfælde høre myndigheder, der er etableret i henhold til andre relevante EU-retsakter, eller andre offentlige organer etableret i Unionen, alt efter hvad der er relevant. Der kan være tale om f.eks. eksperter i kliniske forsøg, medicinsk udstyr, substanser af menneskelig oprindelse eller andre emner, alt efter hvad der er nødvendigt for at yde den pågældende videnskabelige rådgivning. ***Ud over at yde videnskabelig rådgivning bør agenturet sikre, at videnskabelige retningslinjer ajourføres, og fremme en åben og offentlig diskussion om den videnskabelige udvikling.***

Ændringsforslag 42
Forslag til forordning
Betragtning 67

Kommissionens forslag

(67) Agenturet bør, i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen, fastsætte de videnskabelige udvælgelseskriterier for lægemidler, for hvilke der ydes bistand forud for udstedelse af tilladelsen, med de mest

Ændringsforslag

(67) Agenturet bør, i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen, fastsætte de videnskabelige udvælgelseskriterier for lægemidler, for hvilke der ydes bistand forud for udstedelse af tilladelsen, med

lovene nyudviklede behandlingsformer som førsteprioritet. For så vidt angår lægemidler til uopfyldte medicinske behov kan enhver interesseret udvikler på grundlag af de videnskabelige udvælgelseskræterier, der er fastsat af agenturet, fremlægge foreløbig dokumentation for, at det pågældende lægemiddel potentielt vil kunne være et væsentligt terapeutisk fremskridt med hensyn til det konstaterede uopfyldte medicinske behov.

Ændringsforslag 43
Forslag til forordning
Betragtning 68 a (ny)

Kommissionens forslag

folkesundhedsmæssige behov og de mest lovene nyudviklede behandlingsformer som førsteprioritet. For så vidt angår lægemidler til uopfyldte medicinske behov kan enhver interesseret udvikler på grundlag af de videnskabelige udvælgelseskræterier, der er fastsat af agenturet, fremlægge foreløbig dokumentation for, at det pågældende lægemiddel potentielt vil kunne være et væsentligt terapeutisk fremskridt med hensyn til det konstaterede uopfyldte medicinske behov.

Ændringsforslag

(68a) Der er stadig mangel på tilstrækkeligt detaljerede og sammenlignelige data på EU-plan til at fastslå tendenser og indkredse mulige risikofaktorer, som kan føre til udarbejdelse af yderligere foranstaltninger med henblik på at begrænse risikoen for antimikrobiel resistens og overvåge virkningerne af allerede indførte foranstaltninger. Derfor er det vigtigt at indsamle data for salg og brug af antimikrobielle lægemidler og data om antimikrobielt resistente organismer, der findes i dyr, mennesker og fødevarer. For at sikre, at de indsamlede oplysninger kan anvendes effektivt, bør der fastlægges passende regler for indsamling og udveksling af data. Medlemsstaterne bør være ansvarlige for indsamlingen af data om anvendelse af antimikrobielle lægemidler, mens agenturet står for koordineringen heraf.

Ændringsforslag 44
Forslag til forordning
Betragtning 76

Kommissionens forslag

(76) Kommissionen bør også have mulighed for at udstede midlertidige nødtilladelser til markedsføring med henblik på håndtering af folkesundhedsmæssige krisesituationer. Der vil kunne udstedes midlertidige nødtilladelser til markedsføring, forudsat, under hensyntagen til omstændighederne ved den folkesundhedsmæssige krisesituation, at fordelene ved straks at gøre det pågældende lægemiddel tilgængeligt på markedet opvejer den risiko, der er forbundet med, at der stadig kan være behov for yderligere, fuldstændige ikke-kliniske og kliniske kvalitetsdata. En midlertidig nødtilladelse til markedsføring bør kun være gyldig, så længe den folkesundhedsmæssige krisesituation står på. Kommissionen bør have mulighed for at ændre, suspendere eller tilbagekalde sådanne markedsføringstilladelser for at beskytte folkesundheden, eller hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har overholdt de betingelser og forpligtelser, der er fastsat i den midlertidige nødtilladelse til markedsføring.

Ændringsforslag 45
Forslag til forordning
Betragtning 76 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(76) Kommissionen bør også have mulighed for at udstede midlertidige nødtilladelser til markedsføring med henblik på håndtering af folkesundhedsmæssige krisesituationer. Der vil kunne udstedes midlertidige nødtilladelser til markedsføring, forudsat, under hensyntagen til omstændighederne ved den folkesundhedsmæssige krisesituation, at fordelene ved straks at gøre det pågældende lægemiddel tilgængeligt på markedet opvejer den risiko, der er forbundet med, at der stadig kan være behov for yderligere, fuldstændige ikke-kliniske og kliniske kvalitetsdata. En midlertidig nødtilladelse til markedsføring bør kun være gyldig, så længe den folkesundhedsmæssige krisesituation står på. Kommissionen bør have mulighed for at ændre, suspendere eller tilbagekalde sådanne markedsføringstilladelser for at beskytte folkesundheden, eller hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har overholdt de betingelser og forpligtelser, der er fastsat i den midlertidige nødtilladelse til markedsføring, **eller når der er udstedt en standardiseret markedsføringstilladelse eller en markedsføringstilladelse på særlige vilkår for den relevante indikation.**

Ændringsforslag

(76a) Det er hensigtsmæssigt at få indført gennemsigtighedsforanstaltninger og -standarder vedrørende agenturets reguleringsmæssige aktiviteter i forbindelse med lægemidler, navnlig lægemidler der modtager en midlertidig nødtilladelse til markedsføring. Disse

foranstaltninger bør omfatte rettidig offentliggørelse af al relevant information om godkendte lægemidler og godkendt medicinsk udstyr og af kliniske data, herunder kliniske forsøgsprotokoller. De offentlige oplysninger om kliniske forsøg og beslutninger om markedsføringstilladelse bør være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123^{1a}.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

Ændringsforslag 46
Forslag til forordning
Betragtning 77

Kommissionens forslag

(77) Udvikling af antimikrobiel resistens giver i stigende grad anledning til bekymring, og markedssvigt lægger hindringer i vejen for at få effektive antimikrobielle lægemidler på markedet; det er derfor nødvendigt at overveje nye foranstaltninger til at befordre udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler, der er effektive i kampen mod antimikrobiel resistens, og til at støtte virksomheder, ofte SMV'er, der vælger at investere i dette område.

Ændringsforslag

(77) Udvikling af antimikrobiel resistens giver i stigende grad anledning til bekymring, og markedssvigt lægger hindringer i vejen for at få effektive antimikrobielle lægemidler på markedet, **hvorved antimikrobiel forskning i og udvikling (FoU) af antimikrobielle lægemidler hæmmes af den lave handelsværdi på markedet for antimikrobielle lægemidler.** Det er derfor nødvendigt at **opretholde effektiviteten af de eksisterende antimikrobielle lægemidler længst mulig og at overveje en række** nye foranstaltninger til at befordre udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler, der er effektive i kampen mod antimikrobiel resistens, og til at støtte virksomheder, ofte SMV'er, **og almennyttige enheder**, der vælger at investere i dette område. **Det er ligeledes nødvendigt at støtte forskning i og**

udvikling af nye antimikrobielle lægemidler gennem de forskellige faser af udviklingen af antimikrobielle lægemidler, navnlig gennem markedsintroduktionspræmier og delmålsbetalinger. Desuden kan oprettelsen af abonnementsmodeller, der afkobler mængden af salg af antimikrobielle lægemidler fra den modtagne belønning, navnlig gennem frivillige fælles indkøb, bidrage til at overvinde sådanne markedssvigt. Disse foranstaltninger bør fremme udviklingen af alternative behandlinger såsom bakteriofagterapi, som er effektive over for bakterier, der er multiresistente over for lægemidler, og som kan anvendes som en alternativ behandling til eller sammen med antibiotika. Det vil imidlertid ikke være muligt at løse antimikrobiel resistens med FoU alene. For at sikre en klog anvendelse af eksisterende antibiotika bør agenturet også støtte udvikling og anskaffelse af værktøjer til hurtig diagnosticering for at sikre passende ordinationer.

Ændringsforslag 47
Forslag til forordning
Betragtning 77 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(77a) Der er bl.a. modvilje mod at investere i udviklingen af antimikrobielle lægemidler, fordi udviklingen af antimikrobielle lægemidler er omkostningstung, og mange udviklere, ofte SMV'er, ikke har råd til at gå videre til næste udviklingsfase. Når der udvikles et antimikrobielt lægemiddel, er markedet desuden naturligt begrænset på grund af behovet for at anvende antimikrobielle lægemidler med forsigtighed. Det er derfor nødvendigt at overveje yderligere tiltag på EU-plan for at støtte udviklingen af antimikrobielle lægemidler og afhjælpe eksisterende markedssvigt. Der bør derfor

udvikles en ordning for delmålsbetalinger, suppleret med en abonnementsmodel for en frivillig fælles indkøbsordning, for at sikre, at der findes et marked for udviklere, der afkobler de mængder, der sælges, fra den modtagne betaling.

Ændringsforslag 48
Forslag til forordning
Betragtning 77 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*(77b) Delmålsbetalinger er en økonomisk belønning, der ydes i en tidlig fase, når visse **FoU**-mål er nået forud for markedsgodkendelsen, f.eks. en vellykket gennemførelse af fase I. Selv om sådanne mekanismer primært vil tjene til at give adgang til eksisterende antimikrobielle lægemidler, kan de også støtte nye antimikrobielle lægemidler i udviklingsfasen. En abonnementsmodel består af en række finansielle betalinger til en antibiotikaudvikler for at opnå reguleringsmæssig godkendelse af et antibiotikum, der opfylder specifikke kriterier, der er fastsat på forhånd. En abonnementsmodel gennem frivillige aftaler om fælles indkøb bør lette udviklernes bekymringer ved at sikre, at der er et marked for antimikrobielle lægemidler, når de udvikles.*

Ændringsforslag 49
Forslag til forordning
Betragtning 78 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(78a) Med henblik på effektivt at løse de store aktuelle og kommende udfordringer for folkesundheden, navnlig antimikrobiel resistens, og samtidig tage udgangspunkt i eksisterende ressourcer bør der oprettes en Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (i det

følgende benævnt "HERA" eller "myndigheden") som en separat struktur under Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), som blev etableret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004^{1a}. Myndigheden skal være ansvarlig for at oprette, koordinere og gennemføre den langsigtede europæiske portefølje af den biomedicinske forsknings- og udviklingsdagsorden for medicinske modforanstaltninger over for nuværende og nye trusler mod folkesundheden og for at stille værktøjer til rådighed med henblik på at sikre EU-dækkende adgang til disse produkter, herunder værktøjer til støtte for fremstillings-, indkøbs-, oplagrings- og distributionskapacitet for medicinske modforanstaltninger samt andre prioriterede lægemidler i Unionen. Myndigheden vil spille en central rolle for afhjælpning af sundhedstrusler på globalt plan. Myndigheden bør primært fokusere på bekæmpelsen af de mest presserende sundhedstrusler, herunder antimikrobiel resistens og mangel på lægemidler. I fremtiden, som kapaciteten udvides, bør myndigheden imidlertid udvide sine arbejdsopgaver for specifikt at tackle andre områder med uopfyldte medicinske behov såsom sjældne og oversete sygdomme. Myndigheden bør have tilstrækkelige ressourcer til at opfylde sit mandat.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

(78b) Ud over den voksende trussel om antimikrobiel resistens er der andre markedssvigt i lægemiddelsektoren, hvor der er behov for yderligere tiltag på EU-plan for at opfylde EU-borgernes folkesundhedsmæssige behov. Der er navnlig et misforhold mellem FoU-prioriteter og EU-borgernes folkesundhedsmæssige behov. Markedssvigt i Unionen har i visse tilfælde resulteret i, at der ikke er adgang til behandlinger af sjældne sygdomme, i ulige adgang til og mangel på lægemidler. Denne forordning bør derfor afhjælpe disse markedssvigt ved at indføre en moduleret tilgang til eksklusivitet på markedet og øget gennemsigtighed med hensyn til FoU-udgifter for bedre at opfylde målene om prismæssig overkommelighed, adgang til og tilgængelighed af lægemidler i Unionen.

Ændringsforslag 51
Forslag til forordning
Betragtning 78 c (ny)

(78c) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller under inddragelse af mere end ét land, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler. Medlemsstater, der er interesseret i fælles indkøb af lægemidler, bør kunne anmode Kommissionen om at lette fælles indkøb af centralt godkendte lægemidler på EU-plan, der gennemføres i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU^{1a}.

^{1a} 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

Ændringsforslag 52
Forslag til forordning
Betragtning 79

Kommissionens forslag

(79) Indførelsen af en voucher, der belønner udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler med yderligere **et års** lovgivningsmæssig databeskyttelse, **vil** kunne give udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler den fornødne økonomiske støtte. For at sikre, at den økonomiske belønning, som i sidste ende skal betales af sundhedssystemerne, primært kommer udvikleren af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel, frem for køberen af voucheren, til gode, bør antallet af tilgængelige vouchere på markedet dog holdes på et minimum. Det er derfor nødvendigt at fastsætte strenge betingelser for udstedelse, overdragelse og anvendelse af voucheren og ydermere give Kommissionen mulighed for under visse omstændigheder at tilbagekalde voucheren.

Ændringsforslag 53
Forslag til forordning
Betragtning 80

Kommissionens forslag

(80) En overdragelig

Ændringsforslag

(79) **For udviklere, der ikke har benyttet sig af markedsintroduktionspræmier og delmålsbetalinger, vil** indførelsen af en voucher, der belønner udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler med yderligere **en periodes** lovgivningsmæssig databeskyttelse, **alternativt** kunne give udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler den fornødne økonomiske støtte. For at sikre, at den økonomiske belønning, som i sidste ende skal betales af sundhedssystemerne, primært kommer udvikleren af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel, frem for køberen af voucheren, til gode, bør antallet af tilgængelige vouchere på markedet dog holdes på et minimum. Det er derfor nødvendigt at fastsætte strenge betingelser for udstedelse, overdragelse og anvendelse af voucheren og ydermere give Kommissionen mulighed for under visse omstændigheder at tilbagekalde voucheren. **Desuden bør den pengeværdi, der betales for overførslen af voucheren, overføres til myndigheden, som bør fordele det tilsvarende beløb i årlige rater til indehaveren af markedsføringstilladelsen for at sikre produktionskapacitet og levering af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel, for hvilket voucheren blev oprettet.**

Ændringsforslag

(80) En overdragelig

dataeksklusivitetsvoucher bør kun kunne udstedes for antimikrobielle lægemidler, der frembyder betydelige kliniske fordele med hensyn til antimikrobiel resistens, og som har de karakteristika, der er beskrevet i denne forordning. Det er desuden nødvendigt at sikre, at en virksomhed, der modtager dette incitament, til gengæld kan levere det pågældende lægemiddel til patienter i hele Unionen i de fornødne mængder og oplyse om alle støttemidler til forskning, der er modtaget i forbindelse med udviklingen af lægemidlet, så der foreligger en fuldstændig oversigt over den direkte økonomiske støtte, der er ydet for lægemidlet.

Ændringsforslag 54
Forslag til forordning
Betragtning 81

Kommissionens forslag

(81) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed og fuldstændige oplysninger om de økonomiske virkninger af den overdragelige dataeksklusivitetsvoucher, navnlig med hensyn til risikoen for overkompensation for investeringer, pålægges udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler at fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel. Erklæringen bør omfatte direkte økonomisk støtte modtaget fra en hvilken som helst kilde hvor som helst i verden.

Ændringsforslag 55
Forslag til forordning
Betragtning 82

dataeksklusivitetsvoucher bør kun kunne udstedes for antimikrobielle lægemidler, der frembyder betydelige kliniske fordele med hensyn til antimikrobiel resistens, og som har de karakteristika, der er beskrevet i denne forordning. Det er desuden nødvendigt at sikre, at en virksomhed, der modtager dette incitament, til gengæld kan levere det pågældende lægemiddel til patienter i hele Unionen i de fornødne mængder og oplyse om alle støttemidler til forskning, der er modtaget i forbindelse med udviklingen af lægemidlet, så der foreligger en fuldstændig oversigt over den direkte økonomiske **og indirekte** støtte, der er ydet for lægemidlet, *jf. artikel 57 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]*.

Ændringsforslag

(81) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed og fuldstændige oplysninger om de økonomiske virkninger af den overdragelige dataeksklusivitetsvoucher, navnlig med hensyn til risikoen for overkompensation for investeringer, pålægges udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler at fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel. Erklæringen bør omfatte direkte økonomisk støtte modtaget fra en hvilken som helst kilde hvor som helst i verden **og enhver indirekte økonomisk støtte i overensstemmelse med artikel 57 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]**.

Kommissionens forslag

(82) Overdragelse af en voucher for et prioriteret lægemiddel vil kunne ske i form af salg. Transaktionsværdien, som vil kunne være monetær eller på anden måde aftalt mellem køber og sælger, vil skulle offentliggøres, således at reguleringsmyndighederne og offentligheden informeres herom. Identiteten på indehaveren af en voucher, der er udstedt og endnu ikke anvendt, bør til enhver tid være offentligt kendt, så der sikres størst mulig gennemsigtighed og tillid.

Ændringsforslag 56 Forslag til forordning Betragtning 83

Kommissionens forslag

(83) Bestemmelserne om overdragelige dataeksklusivitetsvouchere vil finde anvendelse i et nærmere fastsat tidsrum fra denne forordnings ikrafttræden, eller indtil Kommissionen har udstedt et vist maksimumsantal vouchere, med henblik på at begrænse de samlede omkostninger ved foranstaltningen for medlemsstaternes sundhedssystemer. Den begrænsede anvendelse af foranstaltningen vil også give mulighed for at vurdere effekten af foranstaltningen med hensyn til at afhjælpe markedssvigtet hvad angår udvikling af nye antimikrobielle lægemidler, der kan bidrage til at bekæmpe antimikrobiel resistens, og for vurdere omkostningerne for de nationale sundhedssystemer. Vurderingen vil give den viden, der er nødvendig for at afgøre, hvorvidt anvendelsen af foranstaltningen skal forlænges.

Ændringsforslag

(82) Overdragelse af en voucher for et prioriteret lægemiddel vil kunne ske i form af salg **og kan kun overdrages én gang**. Transaktionsværdien, som vil kunne være monetær eller på anden måde aftalt mellem køber og sælger, vil skulle offentliggøres, således at reguleringsmyndighederne og offentligheden informeres herom. Identiteten på indehaveren af en voucher, der er udstedt og endnu ikke anvendt, bør til enhver tid være offentligt kendt, så der sikres størst mulig gennemsigtighed og tillid.

Ændringsforslag

(83) Bestemmelserne om overdragelige dataeksklusivitetsvouchere vil finde anvendelse i et nærmere fastsat tidsrum fra denne forordnings ikrafttræden, eller indtil Kommissionen har udstedt et vist maksimumsantal vouchere, med henblik på at begrænse de samlede omkostninger ved foranstaltningen for medlemsstaternes sundhedssystemer. Den begrænsede anvendelse af foranstaltningen vil også give mulighed for at vurdere effekten af foranstaltningen med hensyn til at afhjælpe markedssvigtet hvad angår udvikling af nye antimikrobielle lægemidler, der kan bidrage til at bekæmpe antimikrobiel resistens, og for vurdere omkostningerne for de nationale sundhedssystemer. Vurderingen vil give den viden, der er nødvendig for at afgøre, hvorvidt anvendelsen af foranstaltningen skal forlænges. ***Senest den ... [fem år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] bør Kommissionen fremlægge en evalueringsrapport om effektiviteten af både præmieordningerne***

for delmålsbetalinger og de overdragelige dataeksklusivitetsvouchere i forbindelse med udviklingen af prioriterede antimikrobielle lægemidler.

Ændringsforslag 57
Forslag til forordning
Betragtning 86

Kommissionens forslag

(86) Lægemidler til sjældne sygdomme og til børn bør være omfattet af de samme bestemmelser som alle andre lægemidler vedrørende deres kvalitet, sikkerhed og virkning, bl.a. hvad angår markedsføringstilladelsesprocedurerne, kravene vedrørende lægemiddelovervågning og kvalitetskrav. De er dog også omfattet af særlige krav. Disse krav, som i dag er fastsat i særskilte retsakter, bør indarbejdes i denne forordning for at sikre klarhed og sammenhæng i alle de foranstaltninger, der gælder for disse lægemidler.

Ændringsforslag 58
Forslag til forordning
Betragtning 88

Kommissionens forslag

(88) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000⁵⁵ har vist sig at være en succes med hensyn til at få mere gang i udviklingen af lægemidler til sjældne sygdomme i Unionen; en indsats på EU-plan er derfor at foretrække, frem for at medlemsstaterne træffer ukoordinerede foranstaltninger, som kunne føre til konkurrenceforvridning og hindringer for handelen inden for Fællesskabet.

Ændringsforslag

(86) Lægemidler til sjældne sygdomme og til børn bør være omfattet af de samme bestemmelser som alle andre lægemidler vedrørende deres kvalitet, sikkerhed og virkning **og miljørisikoen**, bl.a. hvad angår markedsføringstilladelsesprocedurerne, kravene vedrørende lægemiddelovervågning og kvalitetskrav. De er dog også omfattet af særlige krav. Disse krav, som i dag er fastsat i særskilte retsakter, bør indarbejdes i denne forordning for at sikre klarhed og sammenhæng i alle de foranstaltninger, der gælder for disse lægemidler.

Ændringsforslag

(88) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000⁵⁵ har vist sig at være en succes med hensyn til at få mere gang i udviklingen af lægemidler til sjældne sygdomme i Unionen, **selv om der skal gøres flere fremskridt, da der stadig ikke findes godkendte behandlinger for 95 % af de sjældne sygdomme, og de behandlinger, der er til rådighed for 5 % af de sjældne sygdomme, ikke nødvendigvis er transformative eller helbredende.** En indsats på EU-plan er derfor at foretrække, frem for at medlemsstaterne træffer ukoordinerede foranstaltninger, som kunne føre til

konkurrenceforvridning og hindringer for handelen inden for Fællesskabet. **Unionen bør bygge på dens succes for at skabe og sikre en tilsvarende grad af innovation under denne forordning.**

⁵⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

⁵⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

Ændringsforslag 59
Forslag til forordning
Betragtning 90

Kommissionens forslag

(90) De objektive kriterier for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, baseret på prævalensen af den livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, man søger at diagnosticere, forebygge eller behandle, og på, at der ikke findes nogen i Unionen godkendt tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, bør bibeholdes; en prævalens på højst fem ud af 10 000 personer anses generelt for at være en passende tærskel. Det kriterium for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, der vedrører investeringsafkast, vil blive afskaffet, da det aldrig er blevet anvendt.

Ændringsforslag 60
Forslag til forordning
Betragtning 92

Kommissionens forslag

(92) For bedre at kunne fastlægge, hvilke sygdomme der er sjældne, bør

Ændringsforslag

(90) De objektive kriterier for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, baseret på prævalensen af den livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, man søger at diagnosticere, forebygge eller behandle, og på, at der ikke findes nogen i Unionen godkendt tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, bør bibeholdes; en prævalens på højst fem ud af 10 000 personer anses generelt for at være en passende tærskel. Det kriterium for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, der vedrører investeringsafkast, vil blive afskaffet, da det aldrig er blevet anvendt. **Lægemidler bør dog stadig kunne miste status som lægemiddel til sjældne sygdomme i tilfælde, hvor befolkningskriteriet ikke længere er opfyldt.**

Ændringsforslag

udgår

Kommissionen tillægges beføjelser til at supplere udpegelseskriterierne ved en delegeret retsakt, hvis de i denne forordning fastsatte kriterier af videnskabelige årsager og på grundlag af en anbefaling fra agenturet ikke er egnede til bestemte lidelser. Desuden gør udpegelseskriterierne det nødvendigt, at Kommissionen vedtager gennemførelsesforanstaltninger.

**Ændringsforslag 61
Forslag til forordning
Betragtning 92 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(92a) Hvad der udgør væsentlig gavn i en patientgruppe kan ændre sig over tid. Agenturet bør derfor, samtidig med at det sikrer forudsigelighed, også tage hensyn til enhver videnskabelig udvikling og vejledning, når det vurderer, om lægemidler opfylder kriterierne for væsentlig gavn.

**Ændringsforslag 62
Forslag til forordning
Betragtning 93**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(93) I tilfælde, hvor en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse allerede er godkendt i Unionen, vil det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme skulle være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse. I denne henseende anses et lægemiddel, der er godkendt i én medlemsstat, generelt for at være godkendt i Unionen. EU-godkendelse eller godkendelse i samtlige medlemsstater er ikke en forudsætning for, at lægemidlet kan betragtes som en tilfredsstillende metode. Også almindeligt anvendte diagnosticerings-, forebyggelses- eller

(93) I tilfælde, hvor en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse allerede er godkendt i Unionen, vil det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme skulle være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse. I denne henseende anses et lægemiddel, der er godkendt i én medlemsstat, generelt for at være godkendt i Unionen. EU-godkendelse eller godkendelse i samtlige medlemsstater er ikke en forudsætning for, at lægemidlet kan betragtes som en tilfredsstillende metode. Også almindeligt anvendte diagnosticerings-, forebyggelses- eller

behandlingsmetoder, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, kan betragtes som tilfredsstillende, hvis der er videnskabelig evidens for deres virkning og sikkerhed. I visse tilfælde **kan** lægemidler, der tilberedes til en enkelt patient på et apotek i overensstemmelse med en recept eller i henhold til forskrifterne i en farmakopé, og som skal udleveres direkte til patienter, der betjenes af apoteket, betragtes som tilfredsstillende behandling, hvis de er velkendte og sikre, og dette er en almindelig praksis for den pågældende patientgruppe i Unionen.

behandlingsmetoder, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, kan betragtes som tilfredsstillende, hvis der er videnskabelig evidens for deres virkning og sikkerhed. I visse tilfælde **bør** lægemidler, der tilberedes til en enkelt patient på et apotek i overensstemmelse med en recept eller i henhold til forskrifterne i en farmakopé, og som skal udleveres direkte til patienter, der betjenes af apoteket, **også** betragtes som tilfredsstillende behandling, hvis de er velkendte og sikre, og dette er en almindelig praksis for den pågældende patientgruppe i Unionen.

Ændringsforslag 63 **Forslag til forordning** **Betragtning 95**

Kommissionens forslag

(95) Med det formål at befordre hurtigere godkendelse af udpegede lægemidler til sjældne sygdomme er gyldigheden af udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme fastsat til syv år, med mulighed for forlængelse fra agenturets side på visse nærmere angivne betingelser; udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme vil kunne trækkes tilbage efter anmodning fra sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme.

Ændringsforslag 64 **Forslag til forordning** **Betragtning 103**

Kommissionens forslag

(103) For at fremme hurtigere og bredere adgang også til lægemidler til sjældne

Ændringsforslag

(95) Med det formål at befordre hurtigere godkendelse af udpegede lægemidler til sjældne sygdomme er gyldigheden af udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme fastsat til syv år, med mulighed for forlængelse fra agenturets side på visse nærmere angivne betingelser; udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme vil kunne trækkes tilbage efter anmodning fra sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, **som bør kunne give en begrundelse for anmodningen om tilbagetrækning. Agenturet bør gøre begrundelsen for anmodningen om tilbagetrækning offentligt tilgængelig, når sponsoren har fremsat en sådan.**

Ændringsforslag

udgår

sygdomme indrømmes en yderligere periode på et år med eneret til markedsføring for lancering af lægemidler til sjældne sygdomme på EU-markedet, dog ikke for lægemidler, der finder almindelig anerkendt anvendelse.

Ændringsforslag 65
Forslag til forordning
Betragtning 104

Kommissionens forslag

(104) Med henblik på at belønne forskning i og udvikling af nye terapeutiske indikationer indføres en yderligere periode på et år med eneret til markedsføring for en ny terapeutisk indikation (højst to indikationer).

Ændringsforslag 66
Forslag til forordning
Betragtning 105 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(104) ***For at maksimere de potentielle fordele ved klinisk forskning bør der derfor tilskyndes til fortsat at undersøge nye indikationer.*** Med henblik på at belønne forskning i og udvikling af nye terapeutiske indikationer indføres en yderligere periode på et år med eneret til markedsføring for en ny terapeutisk indikation (højst to indikationer).

Ændringsforslag

(105a) ***Agenturet bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, der henviser til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder som angivet i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF] gør sig gældende. Det samme bør gælde enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. Agenturet kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patentstatus eller status for et supplerende beskyttelsescertifikat.***

Ændringsforslag 67
Forslag til forordning
Betragtning 105 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(105b) *Et af de overordnede mål med denne forordning er at bidrage til at opfylde patienter med sjældne sygdommes behov for lægehjælp, sikre billigere lægemidler til sjældne sygdomme, forbedre patientadgang til lægemidler til sjældne sygdomme i hele EU og tilskynde til innovation på områder, hvor der er behov for det. Mens andre EU-programmer og -politikker også bidrager til disse mål, står mennesker, der lever med en sjælden sygdom, fortsat over for mange og multifaktorielle fælles udfordringer, herunder forsinkede diagnoser, mangel på tilgængelige transformative behandlinger og vanskeligheder med at få adgang til behandlinger, hvor de bor, hvilket afspejler fragmenteringen af markedet i medlemsstaterne. Fordi den europæiske merværdi ved at imødekomme behovene hos mennesker, der lever med en sjælden sygdom, er usædvanligt høj, da patienter, eksperter, data og ressourcer er så sjældne, er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen som supplement til denne forordning udvikler en særlig ramme for sjældne sygdomme med henblik på at bygge bro over relevant lovgivning, politikker og programmer og støtte nationale strategier med henblik på bedre at imødekomme de uopfyldte behov hos mennesker, der lever med sjældne sygdomme, og deres omsorgspersoner. Denne ramme bør være behovsorienteret og målbaseret og udvikles i samråd med medlemsstaterne og patientorganisationerne samt, hvor det er relevant, andre interesserede parter.*

Ændringsforslag 68
Forslag til forordning

Betragtning 112

Kommissionens forslag

(112) Med henblik på at sikre, at forskningsarbejde kun udføres, i det omfang det er sikkert og etisk, og at kravet om undersøgelsesdata for den pædiatriske befolkningsgruppe ikke blokerer eller forsinker godkendelse af lægemidler til andre befolkningsgrupper, vil agenturet kunne udsætte iværksættelsen eller færdiggørelsen af alle eller nogle af foranstaltningerne i en pædiatrisk undersøgelsesplan i et begrænset tidsrum. En sådan udsættelse bør kun forlænges i behørigt begrundede tilfælde.

Ændringsforslag

(112) Med henblik på at sikre, at forskningsarbejde kun udføres, i det omfang det er sikkert og etisk, og at kravet om undersøgelsesdata for den pædiatriske befolkningsgruppe ikke blokerer eller forsinker godkendelse af lægemidler til andre befolkningsgrupper, vil agenturet ***på grundlag af videnskabelige, etiske eller tekniske årsager eller af hensyn til folkesundheden***, kunne udsætte iværksættelsen eller færdiggørelsen af alle eller nogle af foranstaltningerne i en pædiatrisk undersøgelsesplan i et begrænset tidsrum. En sådan udsættelse bør kun forlænges i behørigt begrundede tilfælde.

Ændringsforslag 69 **Forslag til forordning** **Betragtning 126**

Kommissionens forslag

(126) Det er tillige nødvendigt at fastsætte regler om overvågning af EU-godkendte lægemidler, herunder navnlig om intensiv kontrol med bivirkninger ved disse lægemidler på grundlag af EF-lægemiddelovervågning, som sikrer, at ethvert lægemiddel, for hvilket forholdet mellem fordele og risici er negativt ved forskriftsmæssig brug, hurtigt trækkes tilbage fra markedet.

Ændringsforslag

(126) Det er tillige nødvendigt at fastsætte regler om overvågning af EU-godkendte lægemidler, herunder navnlig om intensiv kontrol med bivirkninger ved disse lægemidler ***og indsamling af data fra den virkelige verden*** på grundlag af EF-lægemiddelovervågning, som sikrer, at ethvert lægemiddel, for hvilket forholdet mellem fordele og risici er negativt ved forskriftsmæssig brug, hurtigt trækkes tilbage fra markedet.

Ændringsforslag 70 **Forslag til forordning** **Betragtning 129**

Kommissionens forslag

(129) Videnskabelige og teknologiske fremskridt inden for dataanalyse og

Ændringsforslag

(129) Videnskabelige og teknologiske fremskridt inden for dataanalyse og

datainfrastruktur er af afgørende betydning for udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler. Den digitale omstilling har påvirket beslutningsprocessen på reguleringsområdet, gjort den mere datadrevet og mangedoblet mulighederne for at få adgang til dokumentation i hele et lægemiddels livscyklus. Med denne forordning anerkendes agenturets erfaring med og mulighed for at tilgå og analysere andre data end dem, der er fremlagt af ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af markedsføringstilladelsen. På dette grundlag bør agenturet tage initiativ til at ajourføre produktresuméet, hvis nye data om virkning eller sikkerhed påvirker forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.

Ændringsforslag 71
Forslag til forordning
Betragtning 132 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 72
Forslag til forordning
Betragtning 132 b (ny)

datainfrastruktur er af afgørende betydning for udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler. Den digitale omstilling har påvirket beslutningsprocessen på reguleringsområdet, gjort den mere datadrevet og mangedoblet mulighederne for at få adgang til dokumentation **og data fra den virkelige verden** i hele et lægemiddels livscyklus. Med denne forordning anerkendes agenturets erfaring med og mulighed for at tilgå og analysere andre data end dem, der er fremlagt af ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af markedsføringstilladelsen. På dette grundlag bør agenturet tage initiativ til at ajourføre produktresuméet, hvis nye data om virkning eller sikkerhed påvirker forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel. ***I sådanne tilfælde bør agenturet rådføre sig med ansøgeren om markedsføringstilladelsen eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, inden det foretager en sådan ajourføring.***

Ændringsforslag

(132a) For bedre et lette patienternes adgang til innovative lægemidler er det hensigtsmæssigt at fastsætte fælles regler for testning og godkendelse af innovative lægemidler og innovative teknologier i forbindelse med sådanne lægemidler, for hvilke EU's lovgivningsmæssige ramme for lægemidler ikke forventes at skulle tilpasses på grund af deres ekstraordinære karakter eller kendetegn.

(132b) *Der bør i behørigt begrundede tilfælde kunne oprettes reguleringsmæssige sandkasser, når det ikke er muligt at udvikle lægemidlet eller lægemiddelkategorien i overensstemmelse med de krav, der gælder for lægemidler på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer som følge af kendetegn eller metoder, der er knyttet til produktet, og disse kendetegn eller metoder bidrager positivt og tydeligt til lægemidlets eller lægemiddelkategoriens kvalitet, sikkerhed eller virkning eller væsentligt forbedrer patientens adgang til behandling.*

Ændringsforslag 73
Forslag til forordning
Betragtning 132 c (ny)

(132c) *Formålet med at give mulighed for at oprette reguleringsmæssige sandkasser i henhold til denne forordning er følgende: at agenturet og de nationale kompetente myndigheder kan øge deres forståelse af den tekniske og videnskabelige udvikling, at give udviklere i et kontrolleret miljø mulighed for at teste og udvikle innovative lægemidler og tilknyttede teknologier, som den nuværende lovgivningsmæssige ramme ikke er tilpasset til, som aftalt med de kompetente myndigheder, og at identificere mulige fremtidige tilpasninger af den retlige ramme for tilladelse af lægemidler i Unionen.*

Ændringsforslag 74
Forslag til forordning
Betragtning 133

(133) Reguleringsmæssige sandkasser har potentiale til at befordre reguleringsarbejdet gennem proaktiv reguleringsmæssig læring, som giver reguleringsmyndighederne mulighed for at opnå større viden på reguleringsområdet og at finde frem til de bedste redskaber til at regulere innovationer på grundlag af real world-evidens, navnlig på meget tidlige stadier af udviklingen af et lægemiddel, hvilket kan være særlig vigtigt i en situation med stor usikkerhed og disruptive udfordringer samt i forbindelse med udarbejdelse af nye politikker.

Reguleringsmæssig sandkasser **udgør** et struktureret forsøgsrum **og** gør det, hvor det er relevant i et "real world-miljø" (dvs. under virkelighedstro forhold), muligt at teste innovative teknologier, produkter, tjenester eller tilgange — p.t. navnlig i relation til digitalisering eller brug af kunstig intelligens og maskinlæring i et lægemiddels livscyklus, fra opdagelse og udvikling af det til dets administration — i en begrænset periode og i en begrænset del af en sektor eller et område under reguleringsmæssigt tilsyn, hvorved det sikres, at der er passende sikkerhedsforanstaltninger på plads. I sine konklusioner af 23. december 2020 opfordrede Rådet Kommissionen til at overveje at anvende reguleringsmæssige sandkasser i det enkelte tilfælde, når den udarbejder og reviderer lovgivning.

(133) Reguleringsmæssige sandkasser har potentiale til at befordre reguleringsarbejdet gennem proaktiv reguleringsmæssig læring, som giver reguleringsmyndighederne mulighed for at opnå større viden på reguleringsområdet og at finde frem til de bedste redskaber til at regulere innovationer på grundlag af real world-evidens, navnlig på meget tidlige stadier af udviklingen af et lægemiddel, hvilket kan være særlig vigtigt i en situation med stor usikkerhed og disruptive udfordringer samt i forbindelse med udarbejdelse af nye politikker. **SMV'er og nystartede virksomheder bør også have mulighed for at anvende reguleringsmæssige sandkasser, hvor de, hvor det er relevant, kan bidrage med deres knowhow og erfaring.**

Reguleringsmæssige sandkasser **kan give kontrollerede rammer, som, ved at skabe** et struktureret forsøgsrum, gør det, hvor det er relevant i et "real world-miljø" (dvs. under virkelighedstro forhold), muligt at teste innovative teknologier, produkter, tjenester eller tilgange — p.t. navnlig i relation til digitalisering eller brug af kunstig intelligens og maskinlæring i et lægemiddels livscyklus, fra opdagelse og udvikling af det til dets administration — i en begrænset periode og i en begrænset del af en sektor eller et område under reguleringsmæssigt tilsyn, hvorved det sikres, at der er passende sikkerhedsforanstaltninger på plads. **De giver de myndigheder, der har til opgave at gennemføre og håndhæve lovgivningen, mulighed for i det enkelte tilfælde at udøve en grad af fleksibilitet med hensyn til afprøvning af innovative lægemidler med den fordel, at disse produkter når ud til patienterne, uden at det går ud over standarderne for kvalitet, sikkerhed og virkning. Den reguleringsmæssige sandkasse bør i princippet gøre det muligt for agenturet at vurdere, om en tilpasset ramme for det**

pågældende lægemiddel er hensigtsmæssig og bør udvikles. Da den reguleringsmæssige sandkasse ikke bør fortsætte på ubestemt tid, bør det pågældende lægemiddel, når det er færdiggjort, om nødvendigt reguleres gennem en tilpasset ramme. I sine konklusioner af 23. december 2020 opfordrede Rådet Kommissionen til at overveje at anvende reguleringsmæssige sandkasser i det enkelte tilfælde, når den udarbejder og reviderer lovgivning.

Ændringsforslag 75
Forslag til forordning
Betragtning 134

Kommissionens forslag

(134) På lægemiddelområdet er det nødvendigt, at der til enhver tid sikres et højt niveau af beskyttelse af bl.a. forbrugerne, borgerne generelt og sundheden, lige konkurrencevilkår og fair konkurrence, og at de eksisterende beskyttelsesniveauer overholdes.

Ændringsforslag

(134) På lægemiddelområdet er det nødvendigt, at der til enhver tid sikres et højt niveau af beskyttelse af bl.a. forbrugerne, borgerne generelt og sundheden, *miljøet*, lige konkurrencevilkår og fair konkurrence, og at de eksisterende beskyttelsesniveauer overholdes. *Metoder uden brug af dyr bør så vidt muligt have førsteprioritet.*

Ændringsforslag 76
Forslag til forordning
Betragtning 135

Kommissionens forslag

(135) Etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse bør være baseret på en kommissionsafgørelse efter anbefaling fra agenturet. En sådan afgørelse bør være baseret på en detaljeret plan, der skitserer sandkassens *særlige* karakteristika og beskriver de lægemidler, der skal være omfattet. En reguleringsmæssig sandkasse bør være tidsbegrænset og til enhver tid kunne bringes til ophør af folkesundhedsmæssige årsager. Erfaringerne fra en reguleringsmæssig

Ændringsforslag

(135) Etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse bør være baseret på en kommissionsafgørelse efter anbefaling fra agenturet. En sådan afgørelse bør være baseret på en detaljeret *og omfattende* plan, der skitserer sandkassens karakteristika og beskriver de lægemidler, der skal være omfattet. En reguleringsmæssig sandkasse bør være tidsbegrænset og til enhver tid kunne bringes til ophør af folkesundhedsmæssige årsager. Erfaringerne fra en

sandkasse bør indgå i beslutningsgrundlaget for fremtidige ændringer i den retlige ramme for fuldt ud at få integreret de særlige innovative aspekter i lægemiddellovgivningen. Kommissionen vil, hvor det er relevant, kunne udvikle tilpassede rammer på grundlag af resultaterne af en reguleringsmæssig sandkasse.

reguleringsmæssig sandkasse bør indgå i beslutningsgrundlaget for fremtidige ændringer i den retlige ramme for fuldt ud at få integreret de særlige innovative aspekter i lægemiddellovgivningen. Kommissionen vil, hvor det er relevant, kunne udvikle tilpassede rammer på grundlag af resultaterne af en reguleringsmæssig sandkasse.

Ændringsforslag 77
Forslag til forordning
Betragtning 135 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(135a) *EU-markedet for lægemidler er fortsat fragmenteret, selv om EU har et indre marked og er det næststørste marked for lægemidler i verden. Organiseringen af sundhedssystemerne henhører under medlemsstaternes nationale kompetence, hvilket gør det muligt at træffe beslutninger tættere på patienten, men også skaber forskelle med hensyn til både prissætning og patientadgang. En bedre og tættere koordinering mellem de nationale myndigheder åbner døren for en mere effektiv forsyning af lægemidler i hele EU.*

Ændringsforslag 78
Forslag til forordning
Betragtning 135 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(135b) *Medlemsstaterne oplever oftere end tidligere kritiske mangler på visse antimikrobielle lægemidler, hvilket bringer patienters sundhed i fare og udgør en risiko for, at der udvikles antimikrobiel resistens. Disse kritiske mangler er resultatet af ændringer i smittemønstre, hvilket øger efterspørgslen kraftigt. På forsynings siden gør den tid,*

det tager at sætte skub i produktionen, at det er vanskeligt at reagere hurtigt. Denne erfaring understreger behovet for en målrettet indsats fra alle aktører for at håndtere problemet med kritiske mangler.

Ændringsforslag 79
Forslag til forordning
Betragtning 136

Kommissionens forslag

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling. De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør alle indehavere af markedsføringstilladelser have en mangelforebyggelsesplan på plads. Agenturet bør vejlede indehavere af markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines.

Ændringsforslag

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling, **herunder større forsinkelser eller afbrydelser i pleje eller behandling, længere hospitalsindlæggelser, øget risiko for eksponering for forfalskede lægemidler, medicineringsfejl, negative virkninger som følge af erstatning af utilgængelige lægemidler med alternativer, alvorlige psykiske mén for patienterne og øgede udgifter for sundhedssystemerne. Medlemsstaterne bør indsamle data om følgerne af mangel på lægemidler for patienter og forbrugere og udveksle relevante oplysninger igennem Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler med henblik på at informere om tilgange til håndtering af mangel på lægemidler.** De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør alle indehavere af markedsføringstilladelser have en mangelforebyggelsesplan på plads. Agenturet bør vejlede indehavere af

markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines.

Ændringsforslag 80
Forslag til forordning
Betragtning 137

Kommissionens forslag

(137) Med henblik på at opnå en bedre forsyningsikkerhed for lægemidler i det indre marked og derved bidrage til at sikre et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau bør reglerne om overvågning og indberetning af faktisk eller potentiel mangel på lægemidler tilpasses, med inddragelse af procedurerne og de berørte enheders respektive roller og forpligtelser i henhold til denne forordning. Det er vigtigt at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler, som ofte tages for givet i hele Europa. Dette gælder især for de mest kritiske lægemidler, som er af afgørende betydning for at kunne sikre kontinuitet i behandlingen og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet samt garantere et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i EU.

Ændringsforslag 81
Forslag til forordning
Betragtning 138

Ændringsforslag

(137) Med henblik på at opnå en bedre forsyningsikkerhed for lægemidler i det indre marked og derved bidrage til at sikre et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau bør reglerne om overvågning og indberetning af faktisk eller potentiel mangel på lægemidler tilpasses, med inddragelse af procedurerne og de berørte enheders respektive roller og forpligtelser i henhold til denne forordning, **og samtidig tillade medlemsstaterne at vedtage eller opretholde lovgivning, der sikrer en højere grad af beskyttelse mod mangel på lægemidler.** Det er vigtigt at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler, som ofte tages for givet i hele Europa. Dette gælder især for de mest kritiske lægemidler, som er af afgørende betydning for at kunne sikre kontinuitet i behandlingen og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet samt garantere et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i EU. **For at bekæmpe visse mangler bør der kunne anvendes lægemidler, der tilberedes til de enkelte patienter på et apotek i overensstemmelse med en recept (magistrelt lægemiddel), eller i henhold til en farmakopé, og som skal udleveres direkte til patienter, der betjenes af apoteket (officinelt lægemiddel).**

(138) De nationale kompetente myndigheder bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter såvel nationale procedurer som den centraliserede procedure, på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. Agenturet bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, ligeledes på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. I tilfælde, hvor der konstateres kritisk mangel, bør både de nationale kompetente myndigheder og agenturet arbejde sammen om at håndtere den pågældende kritiske mangel, uanset om det lægemiddel, som der er kritisk mangel på, er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante enheder skal stille de relevante oplysninger til rådighed for overvågningen. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, herunder patientorganisationer eller sundhedspersoner, kan også indberette mangel på et bestemt lægemiddel, der markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler"), som allerede blev nedsat under agenturet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁵⁶, bør vedtage en liste over kritiske mangler på lægemidler og sikre, at agenturets overvåger disse mangler. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør tillige vedtage en liste over kritiske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller denne forordning, for at sikre, at forsyningerne af de pågældende lægemidler overvåges.

(138) De nationale kompetente myndigheder bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter såvel nationale procedurer som den centraliserede procedure, på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. Agenturet bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, ligeledes på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. ***Oplysninger om sådanne mangler bør gøres tilgængelige på den europæiske webportal for lægemidler, der er omhandlet i denne forordning.*** I tilfælde, hvor der konstateres kritisk mangel, bør både de nationale kompetente myndigheder og agenturet arbejde sammen om at ***meddele de nødvendige oplysninger til patienter, forbrugere og sundhedspersoner, herunder om manglens anslåede varighed og tilgængelige alternativer, og om at håndtere den pågældende kritiske mangel, uanset om det lægemiddel, som der er kritisk mangel på, er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse.*** Indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante enheder, ***importører, fremstillere og leverandører*** skal stille de relevante oplysninger til rådighed for overvågningen. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, herunder patientorganisationer eller sundhedspersoner ***og forbrugere samt andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden,*** kan også indberette mangel på et bestemt lægemiddel, der markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler"), som allerede blev nedsat

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler kan udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningssikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet.

Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder træffer passende foranstaltninger, f.eks. opbygning eller opretholdelse af beredskabslagre.

under agenturet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁵⁶, bør vedtage en liste over kritiske mangler på lægemidler og sikre, at agenturets overvåger disse mangler. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler bør tillige vedtage en liste over kritiske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller denne forordning, for at sikre, at forsyningerne af de pågældende lægemidler overvåges. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler kan udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningssikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet. ***Hvor det er relevant, bør disse***

forsyningsikkerhedsforanstaltninger også omfatte brug af lovgivningsmæssig fleksibilitet såsom krav til emballering og mærkning. En sådan fleksibilitet bør dog ikke undergrave høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder træffer passende foranstaltninger, f.eks. opbygning eller opretholdelse af beredskabslagre.

⁵⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemedelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

⁵⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemedelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(138a) *Engrosforhandlere er normalt en vigtig forsyningsforbindelse mellem indehavere af markedsføringstilladelser og brugerne af lægemidler, og i disse tilfælde bør den mængde, der anmodes om i engrosordrer, tages i betragtning for at kunne vurdere efterspørgslen.*

Ændringsforslag 83
Forslag til forordning
Betragtning 138 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(138b) *Det er nødvendigt at undgå, at foranstaltninger, der er planlagt eller truffet i én medlemsstat for at forebygge eller afbøde en mangel på nationalt plan, når de imødekommer borgernes legitime behov, øger risikoen for mangler i en anden medlemsstat.*

Ændringsforslag 84
Forslag til forordning
Betragtning 139 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(139a) *Offentlige udbud kan være et effektivt redskab i bekæmpelsen af mangel på lægemidler. I medlemsstaterne øger de offentlige indkøb, der udelukkende er baseret på prisen, og hvor der kun er en enkelt valgt tilbudsgiver, risikoen for mangel på lægemidler ved at mindske antallet af leverandører på markedet. På EU-plan bør fælles indkøb anerkendes som et redskab til bekæmpelse af kritisk mangel, især i en sundhedskrise som demonstreret under covid-19-pandemien.*

Ændringsforslag 85

Forslag til forordning Betragtning 140

Kommissionens forslag

(140) Det erkendes, at bedre adgang til oplysninger er med til at skabe offentlig opmærksomhed, giver borgerne mulighed for at tilkendegive deres synspunkter og sætter myndighederne i stand til at tage behørigt hensyn til disse synspunkter. Offentligheden bør derfor have adgang til oplysningerne i EU-registret for lægemidler, Eudravigilance-databasen og fremstillings- og engrosforhandlingsdatabasen, efter at alle kommercielt fortrolige oplysninger er blevet slettet af den kompetente myndighed. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001⁵⁷ giver retten til aktindsigt størst mulig virkning og fastsætter de generelle principper herfor og begrænsninger heri. Agenturet bør derfor i videst muligt omfang give aktindsigt, idet retten til information afvejes omhyggeligt mod de gældende databeskyttelseskrav. Visse offentlige og private interesser, bl.a. vedrørende personoplysninger og kommercielt fortrolige oplysninger, bør beskyttes ved hjælp af undtagelsesbestemmelser i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001.

⁵⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

Ændringsforslag

(140) Det erkendes, at bedre adgang til oplysninger er med til at skabe offentlig opmærksomhed **og øge offentlighedens tillid**, giver borgerne mulighed for at tilkendegive deres synspunkter og sætter myndighederne i stand til at tage behørigt hensyn til disse synspunkter. Offentligheden bør derfor have adgang til oplysningerne i EU-registret for lægemidler, Eudravigilance-databasen og fremstillings- og engrosforhandlingsdatabasen, efter at alle kommercielt fortrolige oplysninger er blevet slettet af den kompetente myndighed, **medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dataene, i overensstemmelse med** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001⁵⁷. **Forordning (EF) nr. 1049/2001** giver retten til aktindsigt størst mulig virkning og fastsætter de generelle principper herfor og begrænsninger heri. Agenturet bør derfor i videst muligt omfang give aktindsigt, idet retten til information afvejes omhyggeligt mod de gældende databeskyttelseskrav. Visse offentlige og private interesser, bl.a. vedrørende personoplysninger og kommercielt fortrolige oplysninger, bør beskyttes ved hjælp af undtagelsesbestemmelser i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001.

⁵⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

Ændringsforslag 86

**Forslag til forordning
Betragtning 149**

Kommissionens forslag

(149) Der bør derfor overvejes en centraliseret vurdering af MRV'en med deltagelse af eksperter fra de nationale kompetente myndigheder.

**Ændringsforslag 87
Forslag til forordning
Betragtning 155**

Kommissionens forslag

(155) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, som anerkendes i bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig den menneskelige værdighed, menneskets integritet, børns rettigheder, respekt for privatliv og familieliv, beskyttelse af personoplysninger og frihed for kunst og videnskab.

**Ændringsforslag 88
Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1**

Kommissionens forslag

Ved denne forordning fastsættes der EU-procedurer for godkendelse, overvågning og lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler på EU-plan, ligesom der fastsættes regler og procedurer på EU-plan og på medlemsstatsplan vedrørende forsyningssikkerheden for lægemidler, og der fastsættes forvaltningsbestemmelser for Det

Ændringsforslag

(149) Der bør derfor overvejes en centraliseret vurdering af MRV'en med deltagelse af eksperter fra de nationale kompetente myndigheder **og ad hoc-arbejdsudvalget for miljørisikovurdering.**

Ændringsforslag

(155) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, som anerkendes i bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig den menneskelige værdighed, menneskets integritet, børns rettigheder, respekt for privatliv og familieliv, beskyttelse af personoplysninger og frihed for kunst og videnskab. **Denne forordning har ligeledes til formål at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau i overensstemmelse med artikel 192, stk. 1, i TEUF.**

Ændringsforslag

Ved denne forordning fastsættes der EU-procedurer for godkendelse, overvågning og lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler på EU-plan, ligesom der fastsættes regler og procedurer på EU-plan og på medlemsstatsplan vedrørende **overvågning og forvaltning af mangler og kritiske mangler samt** forsyningssikkerheden for lægemidler, og

Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet"), som er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, og som skal udføre de opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, der fastsættes i nærværende forordning, forordning (EU) 2019/6 og andre relevante EU-retsakter.

der fastsættes forvaltningsbestemmelser for Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet"), som er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, og som skal udføre de opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, der fastsættes i nærværende forordning, forordning (EU) 2019/6 og andre relevante EU-retsakter.

Ændringsforslag 89
Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 7

Kommissionens forslag

7) "væsentlig gavn": en klinisk relevant fordel eller et væsentligt bidrag til behandling af patienten ved anvendelse af et bestemt lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis denne fordel eller dette bidrag kommer en **væsentlig** del af målpopulationen til gode

Ændringsforslag

7) "væsentlig gavn": en klinisk relevant fordel eller et væsentligt bidrag til behandling af patienten ved anvendelse af et bestemt lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis denne fordel eller dette bidrag kommer en **relevant** del af målpopulationen til gode

Ændringsforslag 90
Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 8 – litra a

Kommissionens forslag

a) større virkning end et godkendt lægemiddel til sjældne sygdomme i en **væsentlig** del af målpopulationen

Ændringsforslag

a) større virkning end et godkendt lægemiddel til sjældne sygdomme i en **relevant** del af målpopulationen

Ændringsforslag 91
Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 8 – litra b

Kommissionens forslag

b) større sikkerhed end et godkendt lægemiddel i en **væsentlig** del af målpopulationen

Ændringsforslag

b) større sikkerhed end et godkendt lægemiddel i en **relevant** del af målpopulationen

Ændringsforslag 92

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 10

Kommissionens forslag

10) "reguleringsmæssig sandkasse": en regelramme, inden for hvilken det er muligt i et kontrolleret miljø at udvikle, validere og teste innovative eller tilpassede reguleringsmæssige løsninger, der letter udvikling og godkendelse af innovative produkter, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, i henhold til en specifik plan og i en begrænset periode under myndighedstilsyn

Ændringsforslag

10) "reguleringsmæssig sandkasse": en regelramme, inden for hvilken det er muligt i et kontrolleret miljø at udvikle, validere og teste innovative eller tilpassede reguleringsmæssige løsninger, der letter udvikling og godkendelse af innovative produkter, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, **men for hvilke der mangler egnede regler for udvikling og godkendelse**, i henhold til en specifik plan og i en begrænset periode under myndighedstilsyn

Ændringsforslag 93
Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 12

Kommissionens forslag

12) "mangel": en situation, hvor forsyningerne af et lægemiddel, der er godkendt og markedsføres i en medlemsstat, ikke er tilstrækkelige til at imødekomme efterspørgslen efter dette lægemiddel i den pågældende medlemsstat

Ændringsforslag

12) "mangel": en situation, hvor forsyningerne af et lægemiddel, der er godkendt og markedsføres i en medlemsstat, ikke er tilstrækkelige til at imødekomme efterspørgslen efter dette lægemiddel i den pågældende medlemsstat, **uanset årsagen**

Ændringsforslag 94
Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 14 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

14a) "efterspørgsel": sundhedspersoners eller patienters anmodning om et lægemiddel på grund af et klinisk behov. Efterspørgslen er imødekommet på tilfredsstillende vis, når lægemidlet eller det medicinske udstyr erhverves i tilstrækkelig god tid og i en tilstrækkelig mængde til at muliggøre kontinuiteten i

leveringen af den bedste pleje til patienterne

Ændringsforslag 95
Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 14 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

14b) "forsyning": den samlede lagerbeholdning af et givet lægemiddel, som bringes i omsætning på markedet af en indehaver af en markedsføringstilladelse eller en fremstiller

Ændringsforslag 96
Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 5

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5. Senest 20 dage efter modtagelsen af en ansøgning kontrollerer agenturet, om alle de oplysninger og den dokumentation, der kræves i henhold til artikel 6, er blevet fremlagt, og at ansøgningen ikke er behæftet med kritiske mangler, som vil kunne umuliggøre vurderingen af lægemidlet, og træffer afgørelse om, hvorvidt ansøgningen er gyldig.

5. Senest 20 dage efter modtagelsen af en ansøgning kontrollerer agenturet, om alle de oplysninger og den dokumentation, der kræves i henhold til artikel 6, er blevet fremlagt, og at ansøgningen ikke er behæftet med kritiske mangler, **jf. de fastsatte retningslinjer i denne artikels stk. 7**, som vil kunne umuliggøre vurderingen af lægemidlet, og træffer afgørelse om, hvorvidt ansøgningen er gyldig.

Ændringsforslag 97
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Dokumenterne skal omfatte en erklæring om, at kliniske forsøg gennemført uden for Unionen opfylder de etiske krav i forordning (EU) nr. 536/2014. Der skal i oplysningerne og dokumenterne tages hensyn til, at der ansøges om en enkelt,

Dokumenterne skal omfatte en erklæring om, at kliniske forsøg gennemført uden for Unionen opfylder de etiske krav i forordning (EU) nr. 536/2014. Der skal i oplysningerne og dokumenterne tages hensyn til, at der ansøges om en enkelt,

EU-dækkende godkendelse, og at lægemidlet, undtagen i ekstraordinære tilfælde vedrørende varemærkeretten, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001⁶⁶, kun har ét navn. Brugen af ét enkelt navn udelukker ikke anvendelse af yderligere beskrivende udtryk, hvis det er nødvendigt for at identificere forskellige præsentationer af det pågældende lægemiddel.

EU-dækkende godkendelse, og at lægemidlet, undtagen i ekstraordinære tilfælde vedrørende varemærkeretten, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001⁶⁶, kun har ét navn. Brugen af ét enkelt navn udelukker ikke:

a) anvendelse af yderligere beskrivende udtryk, hvis det er nødvendigt for at identificere forskellige præsentationer af det pågældende lægemiddel, og

b) anvendelse af udpegede versioner i produktresuméet, jf. artikel 62 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] i situationer, hvor dele af produktoplysningerne fortsat er omfattet af patentlovgivning eller supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler.

⁶⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker (EUT L 154 af 16.6.2017, s. 1).

⁶⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker (EUT L 154 af 16.6.2017, s. 1).

Ændringsforslag 98

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

For lægemidler, der kan forventes at ville repræsentere et ekstraordinært terapeutisk fremskridt inden for diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i Unionen, kan agenturet efter rådgivning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedrørende modenheden af data, der vedrører udviklingsprocessen, tilbyde ansøgeren trinvis gennemgang af komplette datapakker for individuelle moduler af oplysninger og dokumenter som omhandlet

Ændringsforslag

For lægemidler, der kan forventes at ville repræsentere et ekstraordinært terapeutisk fremskridt inden for diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse, **eller som forventes at være af betydelig interesse for folkesundheden eller beregnet til lidelser uden godkendte alternativer** i Unionen, kan agenturet efter rådgivning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedrørende modenheden af data, der vedrører udviklingsprocessen, tilbyde

i stk. 1.

ansøgeren trinvis gennemgang af komplette datapakker for individuelle moduler af oplysninger og dokumenter som omhandlet i stk. 1.

Ændringsforslag 99
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5 – 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.
Agenturet fremhæver i sin årlige rapport centrale observationer og bedste praksis med hensyn til reduktion, forfinelse og erstatning af dyreforsøg, som indsendes af ansøgerne.

Ændringsforslag 100
Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Uden at det berører artikel 22 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], skal en ansøgning om markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, ledsages af en miljørisikovurdering, hvori de genetisk modificerede organismers potentielle skadelige virkninger på menneskers sundhed og miljøet identificeres og vurderes.

Ændringsforslag

1. Uden at det berører artikel 22 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], skal en ansøgning om markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, ledsages af en miljørisikovurdering, hvori de genetisk modificerede organismers potentielle skadelige virkninger på menneskers ***og dyrs*** sundhed og miljøet identificeres og vurderes.

Ændringsforslag 101
Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) identifikation og karakterisering af farer for miljøet, dyr og menneskers sundhed

b) identifikation og karakterisering af farer for miljøet, dyr og menneskers sundhed *i hele lægemidlets livscyklus, herunder under fremstillingen. Med henblik på dette punkt omfatter "farer for menneskers sundhed" andre menneskers sundhed end den behandlede patients, da risikoen for den behandlede patient vurderes som en del af vurderingen af forholdet mellem fordele og risici for lægemidlet*

Ændringsforslag 102
Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag

e) foreslåede risikominimeringsstrategier til imødegåelse af konstaterede risici, herunder specifikke inddæmningsforanstaltninger til begrænsning af kontakten med lægemidlet.

Ændringsforslag

e) foreslåede risikominimeringsstrategier **og risikoafbødningsstrategier** til imødegåelse af konstaterede risici, herunder specifikke inddæmningsforanstaltninger til begrænsning af kontakten med lægemidlet.

Ændringsforslag 103
Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler evaluerer miljørisikovurderingen.

Ændringsforslag

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler evaluerer miljørisikovurderingen **og hører om nødvendigt det i artikel 150 omhandlede ad hoc-arbejdsudvalg for miljørisikovurdering.**

Ændringsforslag 104
Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Hvis der er tale om innovative, "first-in-class"-lægemidler, eller hvis der rejses

Ændringsforslag

2. Hvis der er tale om innovative, "first-in-class"-lægemidler, eller hvis der rejses

et nyt spørgsmål i forbindelse med vurderingen af den forelagte miljørisikovurdering, gennemfører Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller rapportøren de nødvendige høringer af de organer, medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF. De **kan også rådføre** sig med relevante EU-organer. Agenturet offentliggør nærmere oplysninger om høringsproceduren senest den [Publikationskontoret: 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Ændringsforslag 105 **Forslag til forordning** **Artikel 10 – stk. 2**

Kommissionens forslag

2. Finder Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, inden for 90 dage efter valideringen af ansøgningen om markedsføringstilladelse, under vurderingen, at de fremlagte data ikke er af tilstrækkelig kvalitet eller modenhed til, at vurderingen kan færdiggøres, kan vurderingen bringes til afslutning. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sammenfatter manglerne skriftligt. På dette grundlag underretter agenturet ansøgeren 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 agenturet, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

Ændringsforslag 106 **Forslag til forordning** **Artikel 12 – stk. 4 – litra g**

Kommissionens forslag

g) hvis det er relevant, nærmere

et nyt spørgsmål i forbindelse med vurderingen af den forelagte miljørisikovurdering, gennemfører Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller rapportøren de nødvendige høringer af de organer, medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF. De **rådfører sig også** med relevante EU-organer. Agenturet offentliggør nærmere oplysninger om høringsproceduren senest den [Publikationskontoret: 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Ændringsforslag

2. Finder Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, inden for 90 dage efter valideringen af ansøgningen om markedsføringstilladelse, under vurderingen, at de fremlagte data ikke er af tilstrækkelig kvalitet eller modenhed til, at vurderingen kan færdiggøres, kan vurderingen bringes til afslutning. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sammenfatter manglerne skriftligt. På dette grundlag underretter agenturet ansøgeren herom og fastsætter en **rimelig** frist for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af agenturet, anses ansøgningen **automatisk** for at være trukket tilbage.

Ændringsforslag

g) hvis det er relevant, nærmere

angivelse af enhver anbefalet forpligtelse til at gennemføre virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, når der er betænkeligheder vedrørende visse aspekter af lægemidlets virkning, og disse først kan afhjælpes, efter at lægemidlet er markedsført. Forpligtelsen til at gennemføre sådanne undersøgelser skal være baseret på delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 21, under hensyntagen til den i artikel 123 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], omhandlede videnskabelige vejledning

angivelse af enhver anbefalet forpligtelse til at gennemføre virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, når der er betænkeligheder vedrørende visse aspekter af lægemidlets virkning, og disse først kan afhjælpes, efter at lægemidlet er markedsført. Forpligtelsen til at gennemføre sådanne undersøgelser skal være baseret på delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 21, under hensyntagen til den i artikel 123 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede videnskabelige vejledning **og høringsprocessen i overensstemmelse med denne forordnings artikel 162**

Ændringsforslag 107
Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 4 – litra h

Kommissionens forslag

h) hvis det er relevant, et dokument med nærmere oplysninger om en eventuel anbefalet forpligtelse til at gennemføre andre undersøgelser efter tilladelse til markedsføring for at opnå en sikrere og mere effektiv anvendelse af lægemidlet

Ændringsforslag 108
Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 4 – litra i

Kommissionens forslag

i) 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

h) hvis det er relevant, et dokument med nærmere oplysninger om en eventuel anbefalet forpligtelse til at gennemføre andre undersøgelser efter tilladelse til markedsføring, **herunder undersøgelser til optimering af behandlingen efter tilladelse til markedsføring**, for at opnå en sikrere og mere effektiv anvendelse af lægemidlet

Ændringsforslag

i) for lægemidler, for hvilke **agenturet** er **tilsendt en detaljeret begrundelse for grundene til** usikkerhed med hensyn til surrogatendepunktet i forhold til det forventede sundhedsresultat, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant for forholdet mellem fordele og risici, **med særlig vægt på nye virksomme stoffer og terapeutiske indikationer**, en forpligtelse til at

dokumentere de kliniske fordele, efter at der er givet tilladelse til markedsføring:

Ændringsforslag 109
Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 4 – litra j a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ja) hvis det er relevant, eventuelle berettigede grunde til at udstede en markedsføringstilladelse i henhold til nærværende forordnings artikel 18, 19 eller 30

Ændringsforslag 110
Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 4 – litra m a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ma) en plan for forvaltning og adgang i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og særlige oplysningskrav i overensstemmelse med artikel 69 i nævnte direktiv for antimikrobielle lægemidler samt andre forpligtelser, der pålægges indehaveren af markedsføringstilladelsen

Ændringsforslag 111
Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 4 – litra m b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

mb) hvis det er relevant, begrundelse for, hvorvidt lægemidlet opfylder kriterierne i artikel 83 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] vedrørende lægemidler, der imødekommer et uopfyldt medicinsk behov

Ændringsforslag 112
Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 1 – afsnit 5

Kommissionens forslag

Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, redegør Kommissionen detaljeret for grundene til forskellene.

Ændringsforslag

Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, redegør Kommissionen detaljeret for grundene til forskellene **og offentliggør disse oplysninger**.

Ændringsforslag 113 Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 1 – afsnit 6

Kommissionens forslag

Kommissionen sender udkastet til afgørelse til medlemsstaterne og ansøgeren.

Ændringsforslag

Kommissionen sender udkastet til afgørelse **og den ledsagende begrundelse, der er omhandlet i femte afsnit**, til medlemsstaterne og ansøgeren.

Ændringsforslag 114 Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Agenturet formidler de i artikel 12, stk. 4, litra a) -e), omhandlede dokumenter sammen med eventuelle frister fastsat i henhold til stk. 1, første afsnit.

Ændringsforslag

4. Agenturet formidler de i artikel 12, stk. 4, litra a) -e), **og, hvor det er relevant, de i artikel 12, stk. 4, litra f)-mb)**, omhandlede dokumenter sammen med eventuelle frister fastsat i henhold til stk. 1, første afsnit.

Ændringsforslag 115 Forslag til forordning Artikel 15 – 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, eller **de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen**, ikke i tilstrækkelig grad **imødegås af de**

risikobegrænsende foranstaltninger, som ansøgeren har foreslået i overensstemmelse med artikel 22, stk. 3, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

Ændringsforslag 116
Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Agenturet offentliggør straks evalueringsrapporten om det humanmedicinske lægemiddel sammen med begrundelsen for agenturets udtalelse til fordel for udstedelse af markedsføringstilladelse, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Ændringsforslag

Agenturet offentliggør straks evalueringsrapporten om det humanmedicinske lægemiddel sammen med begrundelsen for agenturets udtalelse til fordel for udstedelse af markedsføringstilladelse, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet, **og efter meddelelse af relevante patientorganisationer. Agenturet sikrer, at resuméer af europæiske offentlige vurderingsrapporter er læsbare, klare og forståelige.**

Ændringsforslag 117
Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 3 – afsnit 2 – led 2

Kommissionens forslag

– en sammenfatning af miljørisikovurderingsundersøgelserne og resultaterne heraf som fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen samt agenturets vurdering af miljørisikovurderingen og de i artikel 22, stk. 5, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede oplysninger.

Ændringsforslag

– **den fuldstændige miljørisikovurdering, som ansøgeren om markedsføringstilladelse har indsendt til agenturet, samt** en sammenfatning af miljørisikovurderingsundersøgelserne og resultaterne heraf som fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen samt agenturets vurdering af miljørisikovurderingen og de i artikel 22, stk. 5, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede oplysninger.

Ændringsforslag 118
Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 3 – afsnit 2 – led 2 a (nyt)

- *for antimikrobielle lægemidler, alle oplysninger, der er omhandlet i artikel 17 i og bilag I til [det reviderede direktiv 2001/83/EF] samt andre forpligtelser, der pålægges indehaveren af markedsføringstilladelsen.*

Ændringsforslag 119
Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Under særlige omstændigheder, hvor en ansøger i forbindelse med en ansøgning i henhold til artikel 6 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] om markedsføringstilladelse for et lægemiddel eller en ansøgning vedrørende en ny terapeutisk indikation for en eksisterende markedsføringstilladelse udstedt i henhold til denne forordning ikke er i stand til at fremlægge fuldstændige data om lægemidlets virkning og sikkerhed ved forskriftsmæssig brug, kan Kommissionen, uanset artikel 6, udstede en tilladelse i henhold til artikel 13 på særlige betingelser, hvis følgende krav er opfyldt:

Ændringsforslag 120
Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Under særlige omstændigheder, hvor en ansøger i forbindelse med en ansøgning i henhold til artikel 6 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] om markedsføringstilladelse for et lægemiddel eller en ansøgning vedrørende en ny terapeutisk indikation for en eksisterende markedsføringstilladelse udstedt i henhold til denne forordning ikke er i stand til at fremlægge fuldstændige data om lægemidlets virkning og sikkerhed ved forskriftsmæssig brug, **og hvor der mangler data om miljorisikoen**, kan Kommissionen, uanset artikel 6, udstede en tilladelse i henhold til artikel 13 på særlige betingelser, hvis følgende krav er opfyldt:

Hvis de særlige betingelser, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra c), ikke er opfyldt inden for den af agenturet fastsatte frist, eller hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke giver behørigt begrundede årsager til ikke at opfylde betingelserne, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter

suspendere, tilbagekalde eller ændre markedsføringstilladelsen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

Ændringsforslag 121
Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Markedsføringstilladelser eller nye terapeutiske indikationer, der udstedes på særlige vilkår i henhold til denne artikel, underlægges særlige forpligtelser. Disse særlige forpligtelser og, *hvis* det er *relevant*, fristen for, hvornår de skal være opfyldt, fastsættes i betingelserne for markedsføringstilladelsen. Agenturet tager de særlige forpligtelser op til fornyet overvejelse hvert år i de første tre år efter udstedelsen af tilladelsen og derefter hvert andet år.

Ændringsforslag 122
Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Som en del af de i stk. 3 omhandlede særlige forpligtelser skal indehaveren af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til denne artikel, være forpligtet til at færdiggøre igangværende undersøgelser eller gennemføre nye undersøgelser for at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici er gunstigt.

Ændringsforslag 123
Forslag til forordning

Ændringsforslag

3. Markedsføringstilladelser eller nye terapeutiske indikationer, der udstedes på særlige vilkår i henhold til denne artikel, underlægges særlige forpligtelser. Disse særlige forpligtelser, *navnlig de i stk. 4 nævnte igangværende eller nye undersøgelser*, og, *hvor* det er *hensigtsmæssigt*, fristen for, hvornår de skal være opfyldt, fastsættes i betingelserne for markedsføringstilladelsen. Agenturet tager de særlige forpligtelser op til fornyet overvejelse hvert år i de første tre år efter udstedelsen af tilladelsen og derefter hvert andet år.

Ændringsforslag

4. Som en del af de i stk. 3 omhandlede særlige forpligtelser skal indehaveren af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til denne artikel, være forpligtet til at færdiggøre igangværende undersøgelser eller gennemføre nye undersøgelser *i overensstemmelse med artikel 20* for at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici er gunstigt.

Artikel 19 – stk. 7 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Hvis de særlige forpligtelser, der er omhandlet i stk. 3, ikke overholdes inden for den af agenturet fastsatte frist, eller hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke giver en behørig begrundelse for ikke at overholde forpligtelserne, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter suspendere, tilbagekalde eller ændre markedsføringstilladelsen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

Ændringsforslag 124

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 8 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) procedurene og betingelserne for udstedelse af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, for fornyelse heraf **og** for tilføjelse af en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår til en eksisterende markedsføringstilladelse.

b) procedurene og betingelserne for udstedelse af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, for fornyelse heraf, for tilføjelse af en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår til en eksisterende markedsføringstilladelse **og for tilbagetrækning, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår.**

Ændringsforslag 125

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8a. Agenturet offentliggør i databasen, jf. artikel 138, stk. 1, andet afsnit, litra n), en liste over markedsføringstilladelser på særlige vilkår sammen med følgende oplysninger:

a) **særlige forpligtelser, som**

indehaveren af markedsføringstilladelsen skal overholde

b) fristerne for overholdelse af de særlige forpligtelser

c) eventuelle forsinkelser vedrørende overholdelsen af de særlige forpligtelser, som indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for, samt årsagerne til disse forsinkelser

d) eventuelle foranstaltninger vedrørende markedsføringstilladelser på særlige vilkår truffet i overensstemmelse med artikel 56.

Ændringsforslag 126
Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) gennemføre en undersøgelse med henblik på behandlingsoptimering efter tilladelse til markedsføring, hvis den optimale anvendelse af et godkendt lægemiddel ikke allerede er blevet fastslået.

Ændringsforslag 127
Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Finder agenturet, at en eller flere undersøgelser efter tilladelse til markedsføring som omhandlet i litra a)-c) er påkrævet, underretter det skriftligt indehaveren af markedsføringstilladelsen herom med angivelse af begrundelsen for sin vurdering og angiver mål og frist for fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen.

Finder agenturet, at en eller flere undersøgelser efter tilladelse til markedsføring som omhandlet i **afsnit 1**, litra a)-**ca**) er påkrævet, underretter det skriftligt indehaveren af markedsføringstilladelsen herom med angivelse af begrundelsen for sin vurdering og angiver mål og frist for fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen.

Ændringsforslag 128
Forslag til forordning

Artikel 20 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Bekræfter agenturets udtalelse, at en eller flere undersøgelser efter tilladelse til markedsføring som omhandlet i stk. 1, litra a)-c), er påkrævet, ændrer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 13 markedsføringstilladelsen med henblik på at medtage forpligtelsen som en betingelse for markedsføringstilladelsen, medmindre Kommissionen sender udtalelsen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse. For så vidt angår forpligtelser i henhold til stk. 1, litra a) og b), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen ajourføre risikostyringssystemet i overensstemmelse hermed.

Ændringsforslag 129

Forslag til forordning

Artikel 24 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal, ud over at foretage underretningen i henhold til artikel 116, straks underrette agenturet om alle foranstaltninger, den pågældende træffer til at indstille markedsføringen af et lægemiddel, til at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse trækkes tilbage, eller til ikke at ansøge om fornyelse af markedsføringstilladelsen, og angive **grundene hertil**.

Ændringsforslag 130

Forslag til forordning

Artikel 24 – stk. 1 – afsnit 2 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4. Bekræfter agenturets udtalelse, at en eller flere undersøgelser efter tilladelse til markedsføring som omhandlet i stk. 1, **afsnit 1**, litra a)-ca), er påkrævet, ændrer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 13 markedsføringstilladelsen med henblik på at medtage forpligtelsen som en betingelse for markedsføringstilladelsen, medmindre Kommissionen sender udtalelsen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse. For så vidt angår forpligtelser i henhold til stk. 1, litra a) og b), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen ajourføre risikostyringssystemet i overensstemmelse hermed.

Ændringsforslag

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal, ud over at foretage underretningen i henhold til artikel 116, straks underrette agenturet om alle foranstaltninger, den pågældende træffer til at indstille markedsføringen af et lægemiddel, til at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse trækkes tilbage, eller til ikke at ansøge om fornyelse af markedsføringstilladelsen, og angive **en detaljeret begrundelse herfor**.

Ændringsforslag

fa) der foreligger kommercielle grunde.

Ændringsforslag 131
Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, afsnit 2, litra f), underretter agenturet straks Kommissionen herom.

Kommissionen underretter derefter de relevante nationale myndigheder og EU-myndigheder. Hvis det er relevant, videresender de nationale myndigheder oplysningerne til drikkevands- og spildevandsoperatørerne.

Ændringsforslag 132
Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Agenturet kan i begrundede tilfælde beslutte at udvide forpligtelserne i stk. 4 til også at omfatte et specifikt ikkekritisk lægemiddel i det enkelte tilfælde.

Ændringsforslag 133
Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4b. Indehaveren af en markedsføringstilladelse, som er blevet overdraget til en tredjepart, underretter hurtigst muligt agenturet om overdragelsen. Oplysningerne om overdragelsen skal være offentligt tilgængelige.

Ændringsforslag 134
Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Så snart det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat som omhandlet i litra a) udløber, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen trække den oprindelige markedsføringstilladelse eller duplikatmarkedsføringstilladelsen tilbage.

Ændringsforslag 135
Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Med henblik på denne artikel forstås ved "anvendelse med særlig udleveringstilladelse", at der for et lægemiddel, der tilhører de kategorier, der er nævnt i artikel 3, stk. 1 og 2, gives adgang til udlevering til en gruppe af patienter med en kronisk eller alvorligt invaliderende sygdom, eller hvis sygdom anses for livstruende, og som ikke kan behandles tilfredsstillende med et godkendt lægemiddel. Det skal for det pågældende lægemiddel gælde, at der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for det i henhold til artikel 6, at indgivelse af en sådan ansøgning er nært forestående, eller at lægemidlet er underkastet kliniske forsøg for samme indikation.

Ændringsforslag 136
Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Ved anvendelse af stk. 1 underretter medlemsstaten agenturet herom.

Ændringsforslag

Så snart det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat som omhandlet i litra a) udløber, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen **straks** trække den oprindelige markedsføringstilladelse eller duplikatmarkedsføringstilladelsen tilbage.

Ændringsforslag

2. Med henblik på denne artikel forstås ved "anvendelse med særlig udleveringstilladelse", at der for et lægemiddel, der tilhører de kategorier, der er nævnt i artikel 3, stk. 1 og 2, gives adgang til udlevering til en **enkelt patient eller en** gruppe af patienter med en kronisk eller alvorligt invaliderende sygdom, eller hvis sygdom anses for livstruende **eller behandlingsresistent eller for at forårsage psykisk overlast eller patienter i palliativ behandling**, og som ikke kan behandles tilfredsstillende med et godkendt lægemiddel. Det skal for det pågældende lægemiddel gælde, at der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for det i henhold til artikel 6, at indgivelse af en sådan ansøgning er nært forestående, eller at lægemidlet er underkastet kliniske forsøg for samme indikation.

Ændringsforslag

3. Ved anvendelse af stk. 1 underretter medlemsstaten agenturet herom, **og agenturet gør underretningen offentlig**

tilgængelig.

Ændringsforslag 137
Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 4 – afsnit 2

Kommissionens forslag

I forbindelse med udarbejdelsen af udtalelsen kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser og fra udviklere og indlede indledende drøftelser med dem. Udvalget kan også gøre brug af eventuelle sundhedsdata, der er genereret uden for kliniske undersøgelser, under hensyntagen til pålideligheden af disse data.

Ændringsforslag 138
Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Agenturet fører en ajourført liste over udtalelser, som er vedtaget i henhold til stk. 4, og offentliggør denne på sit websted.

Ændringsforslag 139
Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 10

Kommissionens forslag

10. Agenturet *kan vedtage* detaljerede retningslinjer vedrørende formatet og indholdet af underretninger som omhandlet i stk. 3 og 5 og dataudveksling i henhold til denne artikel.

Ændringsforslag 140

Ændringsforslag

I forbindelse med udarbejdelsen af udtalelsen kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser og fra udviklere og indlede indledende drøftelser med dem. Udvalget kan også gøre brug af eventuelle sundhedsdata, der er genereret uden for kliniske undersøgelser, *herunder real world-data*, under hensyntagen til pålideligheden af disse data.

Ændringsforslag

6. Agenturet fører en ajourført liste over udtalelser, som er vedtaget i henhold til stk. 4, og offentliggør denne *i databasen, jf. artikel 138, stk. 1, afsnit 2, litra n)*, på sit websted.

Ændringsforslag

10. Agenturet *vedtager* detaljerede retningslinjer vedrørende formatet og indholdet af underretninger som omhandlet i stk. 3 og 5 og dataudveksling i henhold til denne artikel.

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionen offentliggør og ajourfører om nødvendigt tildelte lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder i EU-registret for lægemidler.

Ændringsforslag 141
Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Agenturet sikrer, at den videnskabelige udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgives uden unødigt ophold og under hensyntagen til anbefalingen fra Taskforcen for Krisesituationer som omhandlet i artikel 38, stk. 1, andet afsnit. Agenturet kan med henblik på afgivelse af sin udtalelse tage alle relevante data om det pågældende lægemiddel i betragtning.

1. Agenturet sikrer, at den videnskabelige udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgives uden unødigt ophold og under hensyntagen til anbefalingen fra Taskforcen for Krisesituationer som omhandlet i artikel 38, stk. 1, andet afsnit. Agenturet kan med henblik på afgivelse af sin udtalelse tage alle relevante data om det pågældende lægemiddel i betragtning ***ud over dokumentationen i ansøgerens dossier.***

Ændringsforslag 142
Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Agenturet gennemgår al ny dokumentation fra udvikleren, medlemsstaterne eller Kommissionen og enhver anden dokumentation, som det får kendskab til, navnlig dokumentation, der vil kunne påvirke forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel.

Agenturet gennemgår ***uden unødigt ophold*** al ny dokumentation fra udvikleren, medlemsstaterne eller Kommissionen og enhver anden ***yderligere*** dokumentation, som det får kendskab til, ***idet der tages hensyn til dokumentation fremlagt af udvikleren***, navnlig dokumentation, der vil kunne påvirke forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel.

Ændringsforslag 143
Forslag til forordning

Artikel 32 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Agenturet fremsender uden unødigt ophold den videnskabelige udtalelse og ajourføringer heraf samt eventuelle anbefalinger vedrørende den midlertidige nødtilladelse til markedsføring til Kommissionen.

Ændringsforslag

3. Agenturet fremsender uden unødigt ophold den videnskabelige udtalelse og ajourføringer heraf samt eventuelle anbefalinger vedrørende den midlertidige nødtilladelse til markedsføring til Kommissionen. **Agenturet gør den videnskabelige udtalelse og oplysninger om anvendelsen af den midlertidige nødtilladelse til markedsføring offentligt tilgængelige.**

Ændringsforslag 144 Forslag til forordning Artikel 33 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. På grundlag af agenturets videnskabelige udtalelse, jf. stk. 1, fastsætter Kommissionen særlige betingelser for den midlertidige nødtilladelse til markedsføring, navnlig betingelser vedrørende fremstilling, anvendelse, levering og sikkerhedsovervågning samt overholdelse af dermed forbundet god fremstillings- og lægemiddelovervågningspraksis. **Betingelserne** kan som fornødent omfatte angivelse af, hvilke batcher af lægemidlet der er omfattet af den midlertidige nødtilladelse til markedsføring.

Ændringsforslag

2. På grundlag af agenturets videnskabelige udtalelse, jf. stk. 1, fastsætter Kommissionen særlige betingelser for den midlertidige nødtilladelse til markedsføring, navnlig betingelser vedrørende fremstilling, anvendelse, levering og sikkerhedsovervågning samt overholdelse af dermed forbundet god fremstillings- og lægemiddelovervågningspraksis. **Efter samråd med ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen kan betingelserne** som fornødent omfatte angivelse af, hvilke batcher af lægemidlet der er omfattet af den midlertidige nødtilladelse til markedsføring.

Ændringsforslag 145 Forslag til forordning Artikel 36 – stk. 1

Kommissionens forslag

Indehaveren af en markedsføringstilladelse med en tilladelse udstedt i henhold til artikel 33 kan i overensstemmelse med 5

Ændringsforslag

Indehaveren af en markedsføringstilladelse med en tilladelse udstedt i henhold til artikel 33 kan i overensstemmelse med

og 6 indgive en ansøgning om udstedelse af en tilladelse i henhold til artikel 13, 16 eller 19.

Ændringsforslag 146
Forslag til forordning
Artikel 37 – stk. 1

Kommissionens forslag

Hvis den midlertidige markedsføringstilladelse for et lægemiddel suspenderes eller tilbagekaldes af andre grunde end sikkerheden ved lægemidlet, eller hvis den midlertidige nødtilladelse til markedsføring ophører med at være gyldig, kan medlemsstaterne under særlige omstændigheder tillade, at lægemidlet i en overgangsperiode udleveres til patienter, der allerede behandles med lægemidlet.

Ændringsforslag 147
Forslag til forordning
Artikel 39 a (ny)

Kommissionens forslag

artikel 5 og 6 indgive en ansøgning om udstedelse af en tilladelse i henhold til artikel 13, 16 eller 19 **på grundlag af de tidsfrister, som på forhånd er aftalt med agenturet.**

Ændringsforslag

Hvis den midlertidige markedsføringstilladelse for et lægemiddel suspenderes eller tilbagekaldes af andre grunde end sikkerheden ved lægemidlet, eller hvis den midlertidige nødtilladelse til markedsføring ophører med at være gyldig, kan medlemsstaterne under særlige omstændigheder tillade, at lægemidlet i en overgangsperiode udleveres til patienter, der allerede behandles med lægemidlet. ***I sådanne tilfælde underretter medlemsstaten agenturet om anvendelsen af overgangsperioden. Betingelser for fremstilling, brug, levering og sikkerhedsovervågning samt overholdelse af dermed forbundet god fremstillings- og lægemiddelovervågningspraksis finder fortsat anvendelse i denne periode.***

Ændringsforslag

Artikel 39a

Ordning for delmålsbetalinger

1. Et antimikrobielt lægemiddel betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", hvis prækliniske og kliniske data underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens, og at det har

mindst ét af følgende karakteristika:

- a) Det repræsenterer en ny klasse af antimikrobielle lægemidler.*
- b) Dets virkningsmekanisme er klart forskellig fra mekanismen hos alle godkendte antimikrobielle lægemidler i Unionen.*
- c) Det indeholder et virksomt stof, der ikke tidligere er godkendt i et lægemiddel i Unionen, og som er beregnet til brug mod en multiresistent organisme og alvorlige eller livstruende infektioner.*

Agenturet tager i sin videnskabelige vurdering af kriterierne i første afsnit, når der er tale om antibiotika, hensyn til "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics" eller en tilsvarende liste opstillet på EU-plan.

2. Kommissionen tildeler i samråd med agenturet delmålsbetalinger og støtte til potentielle prioriterede antimikrobielle lægemidler, der håndterer de prioriterede patogener, der er omhandlet i denne artikels stk. 1. Delmålsbetalingerne finansieres gennem ressourcematning af Kommissionen, herunder inden for rammerne af artikel 12, stk. 2, litra b), nr. i), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695^{1a} og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522^{1b}.

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte kriterierne for tildeling af delmålsbetalinger, herunder betalinger til fuldførelse af forud fastsatte udviklingsfaser og -kriterier, under hensyntagen til omkostningerne ved udviklingen af denne fase og de forventede omkostninger til næste udviklingsfase.

Tildelingen af delmålsbetalinger er betinget af retlige forpligtelser til at anvende betalingerne:

- a) *at videreudvikle det prioriterede antimikrobielle lægemiddel*
- b) *at ansøge om en markedsføringsgodkendelse i overensstemmelse med denne forordning*
- c) *at gennemføre en plan for antimikrobiel forvaltning og adgang, jf. artikel 17, stk. 1, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] samt*
- d) *hvis det er relevant, at ansøge om den fælles indkøbsaftale, der er omhandlet i artikel 39b.*

3. Det prioriterede antimikrobielle lægemiddel underkastes også fælles klinisk vurdering i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2021/2282.

4. En udvikler, der drager fordel af delmålsbetalinger i henhold til denne artikel, er ikke berettiget til at benytte en overdragelig eksklusivitetsvoucher i overensstemmelse med artikel 40.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1).

^{1b} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

Artikel 39b

Abonnementsmodel for fælles indkøb af antimikrobielle lægemidler

- 1. Kommissionen og enhver medlemsstat kan deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure, som gennemføres i henhold til artikel 165, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046^{1a}, med henblik på at fremme indkøb af antimikrobielle lægemidler.**
- 2. Forud for en fælles udbudsprocedure som omhandlet i stk. 1 indgås der en fælles indkøbsaftale mellem parterne, der fastlægger de praktiske ordninger for abonnementsmodelsystemet og andre procedurer, herunder abonnementskontraktens varighed og muligheden for parallelle indkøb.**
- 3. Aftalen om fælles udbud har form af et flerårigt abonnement og omfatter følgende betingelser:**
 - a) afkobling eller delvis afkobling af finansiering fra salgsmængden af det antimikrobielle lægemiddel**
 - b) forpligtelse til løbende og tilstrækkelige forsyninger i forudaftalte mængder**
 - c) forpligtelse til en plan for antimikrobiel forvaltning og adgang, jf. artikel 17, stk. 1, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]**
 - d) forpligtelse til miljørisikovurderingen, jf. artikel 22, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]**
 - e) forelæggelse af en global plan for adgang til at forsyne tredjelande med kritiske behov, herunder gennem udviklingspartnere eller frivillig licensgivning.**
- 4. Deltagelse i den fælles udbudsprocedure vil være åben for alle**

medlemsstater, og tredjelande, herunder stater i Den Europæiske Frihandelssammenslutning og Unionens kandidatlande, samt, som en undtagelse fra artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, Fyrstendømmet Andorra, Fyrstendømmet Monaco, Republikken San Marino og Vatikanstaten.

5. Kommissionen underretter Europa-Parlamentet om procedurer vedrørende fælles udbud af antimikrobielle lægemidler og giver efter anmodning adgang til de kontrakter, der indgås som følge af disse procedurer, med forbehold af tilstrækkelig beskyttelse af forretningshemmeligheder, forretningsforbindelser og Unionens interesser. Kommissionen informerer Europa-Parlamentet om følsomme dokumenter i overensstemmelse med artikel 9, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1049/2001.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

Ændringsforslag 149
Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. I forbindelse med en **ansøgning om** markedsføringstilladelse kan Kommissionen, efter anmodning fra ansøgeren, ved hjælp af

Ændringsforslag

1. I forbindelse med en markedsføringstilladelse kan Kommissionen, efter anmodning fra ansøgeren **fremSAT inden**

gennemførelsesretsakter udstede en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher for et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", jf. stk. 3, på de i stk. 4 omhandlede betingelser på grundlag af en videnskabelig vurdering fra agenturet.

markedsføringstilladelsen udstedes, ved hjælp af gennemførelsesretsakter udstede en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher for et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", jf. **artikel 39a**, stk. 1, på de i **nærværende artikels** stk. 4 omhandlede betingelser på grundlag af en videnskabelig vurdering fra agenturet.

Ændringsforslag 150
Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Den i stk. 1 omhandlede voucher giver indehaveren ret til yderligere 12 måneders databeskyttelse for ét godkendt lægemiddel.

Ændringsforslag

2. Den i stk. 1 omhandlede voucher giver indehaveren ret til **maksimalt** yderligere 12 måneders databeskyttelse for ét godkendt lægemiddel.

Ændringsforslag 151
Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte, hvorvidt patogener er støtteberettigede i de beskyttelsesperioder, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2, i overensstemmelse med WHO's liste over prioriterede patogener eller en tilsvarende liste, der er fastsat på EU-plan, med 12 måneders databeskyttelse for et godkendt produkt, der er klassificeret som "kritisk", 9 måneders databeskyttelse for dem, der er klassificeret som "høje", og 6 måneders databeskyttelse for dem, der er klassificeret som "medium".

Ændringsforslag 152
Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3

3. *Et antimikrobielt lægemiddel betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", hvis prækliniske og kliniske data underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens, og at det har mindst ét af følgende karakteristika:*

- a) *Det repræsenterer en ny klasse af antimikrobielle lægemidler.*
- b) *Dets virkningsmekanisme er klart forskellig fra mekanismen hos alle godkendte antimikrobielle lægemidler i Unionen.*
- c) *Det indeholder et virksomt stof, der ikke tidligere er godkendt i et lægemiddel i Unionen, og som er beregnet til brug mod en multiresistent organisme og alvorlige eller livstruende infektioner.*

Agenturet tager i sin videnskabelige vurdering af kriterierne i første afsnit, når der er tale om antibiotika, hensyn til "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics" eller en tilsvarende liste opstillet på EU-plan.

Ændringsforslag 153

Forslag til forordning

Artikel 40 – stk. 4 – afsnit 1 – litra a

a) påvise kapacitet *til at levere* det prioriterede antimikrobielle lægemiddel i mængder, der er tilstrækkelige til at dække EU-markedets forventede behov

Ændringsforslag 154

Forslag til forordning

Artikel 40 – stk. 4 – afsnit 1 – litra b

udgår

a) påvise kapacitet *og sikre leverancen af* det prioriterede antimikrobielle lægemiddel i mængder, der er tilstrækkelige til at dække EU-markedets forventede behov, *som fastsat i en kontrakt med myndigheden*

Kommissionens forslag

b) fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel.

Ændringsforslag 155

Forslag til forordning

Artikel 40 – stk. 4 – afsnit 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 156

Forslag til forordning

Artikel 40 – stk. 4 – afsnit 1 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 157

Forslag til forordning

Artikel 40 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte **og indirekte økonomisk støtte, jf. artikel 57 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]**, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel

Ændringsforslag

ba) fremlægge en plan for antimikrobiel forvaltning og adgang, jf. artikel 17, stk. 1, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

bb) forelægge en global plan for adgang til at forsyne tredjelande med kritiske behov, herunder gennem udviklingspartnere eller frivillig licensgivning.

Ændringsforslag

4a. Det prioriterede antimikrobielle lægemiddel føjes til listen over antimikrobielle lægemidler, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner i mennesker, og føjes til EU-listen som fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning

(EU) 2022/1255^{1a}.

^{1a} Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1255 af 19. juli 2022 om udpegning af antimikrobielle stoffer eller grupper af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (EUT L 191 af 20.7.2022, s. 58).

Ændringsforslag 158
Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

En voucher kan anvendes til at forlænge databeskyttelsen med 12 måneder for det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemidler eller et andet lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, for den samme eller en anden markedsføringstilladelsesindehaver.

Ændringsforslag

En voucher kan anvendes til at forlænge databeskyttelsen med **6, 9 eller** 12 måneder for det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemidler eller et andet lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, for den samme eller en anden markedsføringstilladelsesindehaver.

Ændringsforslag 159
Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

En voucher kan kun anvendes én gang og for et enkelt centralt godkendt lægemiddel, og kun hvis det pågældende lægemiddel stadig er omfattet af de første fire års lovgivningsmæssige databeskyttelse.

Ændringsforslag

En voucher kan kun anvendes én gang og for et enkelt centralt godkendt lægemiddel, og kun hvis det pågældende lægemiddel stadig er omfattet af de første fire års lovgivningsmæssige databeskyttelse. ***Voucheren må ikke anvendes til et produkt, der allerede var omfattet af den maksimale lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode som fastsat i artikel 81 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].***

Ændringsforslag 160
Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. En voucher kan overdrages til en anden markedsføringstilladelsesindehaver og må derefter ikke overdrages igen.

Ændringsforslag 161
Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 162
Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) Hvis der ikke er gjort brug af voucheren, senest **5** år efter at **den blev tildelt**.

Ændringsforslag 163
Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. En voucher kan overdrages til en anden markedsføringstilladelsesindehaver **én gang** og må derefter ikke overdrages igen.

Ændringsforslag

3a. Den pengeværdi, der betales for overdragelsen af voucheren, overføres til myndigheden, som fordeler det tilsvarende beløb i årlige rater til indehaveren af markedsføringstilladelsen for at sikre produktionskapacitet og levering af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte rammer for betingelserne og gennemførelsen af de årlige trancher.

Ændringsforslag

b) Hvis der ikke er gjort brug af voucheren, senest **fire** år efter, at **sælgeren har opfyldt betingelserne i artikel 41**.

Ændringsforslag

2. Kommissionen kan tilbagekalde voucheren *inden overdragelse* i henhold til artikel 41, stk. 3, hvis en anmodning om levering, indkøb eller køb af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel i Unionen ikke er blevet efterkommet.

2. Kommissionen kan tilbagekalde voucheren i henhold til artikel 41, stk. 3, hvis en anmodning om levering, indkøb eller køb af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel i Unionen ikke er blevet efterkommet. *For at beskytte køberen mod skade, der er påført ved en mulig tilbagekaldelse af en voucher efter overdragelsen, indgår køber og sælger kontraktmæssige ansvarsordninger.*

Ændringsforslag 164
Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag

Dette kapitel finder anvendelse *indtil* den *[Publikationskontoret: indsæt venligst datoen 15 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]* eller indtil den dato, hvor Kommissionen har udstedt i alt **10** vouchere i overensstemmelse med dette kapitel, alt efter hvilken dato der ligger først.

Ændringsforslag 165
Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 166
Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 4 – afsnit 1

Ændringsforslag

Dette kapitel finder anvendelse *straks fra* den ... *[datoen for denne forordnings ikrafttræden]* og 15 år efter eller indtil den dato, hvor Kommissionen har udstedt i alt **ti** vouchere i overensstemmelse med dette kapitel, alt efter hvilken dato der ligger først.

Ændringsforslag

Senest den ... [fem år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] forelægger Kommissionen en evalueringsrapport for Europa-Parlamentet og Rådet indeholdende en videnskabelig vurdering, der måler fremskridtene med hensyn til antimikrobiel forskning og udvikling og effektiviteten af incitamenterne og belønningerne i dette kapitel.

Kommissionens forslag

Agenturet kan til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge data, der dokumenterer, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal svare fyldestgørende og **omgående på** enhver sådan anmodning. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal også fyldestgørende og inden for den fastsatte frist besvare enhver anmodning fra en kompetent myndighed vedrørende gennemførelsen af tidligere pålagte foranstaltninger, herunder risikominimeringsforanstaltninger.

Ændringsforslag 167 **Forslag til forordning** **Artikel 47 – stk. 1**

Kommissionens forslag

1. En ansøgning om ændring af en centraliseret markedsføringstilladelse skal indgives elektronisk af indehaveren af markedsføringstilladelsen i de formater, agenturet stiller til rådighed, medmindre ændringen er en opdatering fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af dennes oplysninger i en database.

Ændringsforslag 168 **Forslag til forordning** **Artikel 48 – stk. 1 – afsnit 1**

Kommissionens forslag

En enhed, der ikke udøver økonomisk aktivitet (en "almennyttig enhed"), kan forelægge agenturet eller en kompetent

Ændringsforslag

Agenturet kan til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge data, der dokumenterer, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal svare fyldestgørende og **inden for den fastsatte tidsfrist for** enhver sådan anmodning. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal også fyldestgørende og inden for den fastsatte frist besvare enhver **sådan** anmodning fra en kompetent myndighed vedrørende gennemførelsen af tidligere pålagte foranstaltninger, herunder risikominimeringsforanstaltninger.

Ændringsforslag

1. En ansøgning om ændring af en centraliseret markedsføringstilladelse skal indgives elektronisk af indehaveren af markedsføringstilladelsen i de formater, agenturet stiller til rådighed, medmindre ændringen er en opdatering fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af dennes oplysninger i en database. **Det elektroniske format skal omfatte en sekvens for referencescenariet med hensyn til det fælles tekniske dokument (CTD).**

Ændringsforslag

En enhed, der ikke udøver økonomisk aktivitet (en "almennyttig enhed"), kan forelægge agenturet eller en kompetent

myndighed i en medlemsstat væsentlig ikke-klinisk eller klinisk dokumentation for en ny terapeutisk indikation, **som forventes at ville imødekomme et uopfyldt medicinsk behov.**

Ændringsforslag 169
Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Agenturet kan, efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen eller på eget initiativ og på grundlag af al tilgængelig dokumentation, foretage en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved anvendelse af et lægemiddel med en ny terapeutisk indikation, **som vedrører et uopfyldt medicinsk behov.**

Ændringsforslag 170
Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Agenturets udtalelse gøres offentligt tilgængelig, og medlemsstaternes kompetente myndigheder underrettes.

Ændringsforslag 171
Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Artikel 81, stk. 2, litra c), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] finder ikke anvendelse på ændringer i henhold til nærværende artikel.

myndighed i en medlemsstat væsentlig ikke-klinisk eller klinisk dokumentation for en ny terapeutisk indikation.

Ændringsforslag

Agenturet kan, efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen eller på eget initiativ og på grundlag af al tilgængelig dokumentation, **herunder eventuel yderligere dokumentation, som kan indsendes af indehaverne af markedsføringstilladelser for de pågældende lægemidler,** foretage en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved anvendelse af et lægemiddel med en ny terapeutisk indikation.

Ændringsforslag

Agenturets udtalelse gøres offentligt tilgængelig, og medlemsstaternes kompetente myndigheder **og indehaveren af markedsføringstilladelsen** underrettes.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 172
Forslag til forordning
Artikel 52 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) at yde bistand ved at deltage i en fælles myndighedsinspektion sammen med tilsynsmyndigheden på fremstillingsstedet. I så fald leder tilsynsmyndigheden inspektionen og opfølgningen heraf. Efter endt inspektion udsteder tilsynsmyndigheden det relevante certifikat for god fremstillingspraksis (GMP-certifikat) og indlæser certifikatet i EU-databasen, eller

Ændringsforslag 173
Forslag til forordning
Artikel 53 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen **kan** i samarbejde med agenturet **vedtage** detaljerede retningslinjer med principperne for disse internationale inspektionsprogrammer.

Ændringsforslag 174
Forslag til forordning
Artikel 56 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) at yde bistand ved at deltage i en fælles myndighedsinspektion sammen med tilsynsmyndigheden på fremstillingsstedet **for at vurdere overholdelsen af god fremstillingspraksis, herunder praksis vedrørende miljøbeskyttelse og arbejdstagernes sikkerhed**. I så fald leder tilsynsmyndigheden inspektionen og opfølgningen heraf. Efter endt inspektion udsteder tilsynsmyndigheden det relevante certifikat for god fremstillingspraksis (GMP-certifikat) og indlæser certifikatet i EU-databasen, eller

Ændringsforslag

2. Kommissionen **vedtager** i samarbejde med agenturet detaljerede retningslinjer med principperne for disse internationale inspektionsprogrammer. **Retningslinjerne indeholder regler om inspektørernes upartiskhed, uafhængighed og interessekonflikter.**

Ændringsforslag

Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke opfylder forpligtelserne i forbindelse med de undersøgelser, der skal udføres efter tilladelse til markedsføring i overensstemmelse med artikel 20, kan

Kommissionen vedtage en afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde den pågældende markedsføringstilladelse efter proceduren i artikel 13.

Ændringsforslag 175
Forslag til forordning
Artikel 58 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. I forbindelse med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning som omhandlet i stk. 1, kan agenturet ***i behørigt begrundede tilfælde*** høre myndigheder, der er oprettet ved andre EU-retsakter, hvor det er relevant for at kunne yde den pågældende videnskabelige rådgivning, ***eller*** andre offentlige organer, der er etableret i Unionen, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag

3. I forbindelse med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning som omhandlet i ***nærværende artikels*** stk. 1, kan agenturet høre myndigheder, der er oprettet ved andre EU-retsakter, hvor det er relevant for at kunne yde den pågældende videnskabelige rådgivning, andre offentlige organer, der er etableret i Unionen, ***navnlig dem, der er opført i artikel 162, eller andre organer***, alt efter hvad der er relevant, ***eller i behørigt begrundede tilfælde offentlige organer, der er etableret i tredjelande.***

Ændringsforslag 176
Forslag til forordning
Artikel 58 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Agenturet inkluderer de centrale punkter i den videnskabelige rådgivning i den europæiske offentlige evalueringsrapport, når afgørelsen vedrørende markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel er truffet, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Ændringsforslag

4. Agenturet inkluderer de centrale punkter i den videnskabelige rådgivning ***samt en detaljeret liste over alle relevante aktiviteter, der er foregået vedrørende lægemidlet i perioden forud for indgivelsen af ansøgningen, herunder navnene på de involverede eksperter***, i den europæiske offentlige evalueringsrapport, når afgørelsen vedrørende markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel er truffet, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet. ***Denne rapport offentliggøres.***

Ændringsforslag 177
Forslag til forordning
Artikel 58 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Agenturet skal i videst muligt omfang sikre, at der er en adskillelse mellem dem, der er ansvarlige for at yde videnskabelig rådgivning til en given udvikler af et lægemiddel, og dem, der efterfølgende er ansvarlige for vurderingen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for samme lægemiddel.

Agenturet sikrer, at mindst en af de to rapportører i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse ikke har deltaget i aktiviteter vedrørende lægemidlet forud for indgivelsen af ansøgningen. Begrundelsen for eventuelle undtagelser dokumenteres og offentliggøres sammen med den europæiske offentlige vurderingsrapport og optages i de kortfattede referater af møderne i overensstemmelse med artikel 147, stk. 2.

Ændringsforslag 178
Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Agenturet kan tilbyde øget videnskabelig og reguleringsmæssig støtte, herunder eventuelt høring af andre organer som omhandlet i artikel 58 og 59 og anvendelse af fremskyndede vurderingsmekanismer, for visse lægemidler, som på grundlag af foreløbig dokumentation fremlagt af udvikleren opfylder følgende betingelser:

1. Agenturet kan tilbyde øget videnskabelig og reguleringsmæssig støtte, herunder eventuelt høring af andre organer som omhandlet i artikel 58 og 59 og anvendelse af fremskyndede vurderingsmekanismer, for visse lægemidler, som på grundlag af foreløbig dokumentation fremlagt af udvikleren opfylder **mindst en af** følgende betingelser:

Ændringsforslag 179
Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) De forventes at ville være af væsentlig interesse for folkesundheden, navnlig med hensyn til terapeutisk innovation, under hensyntagen til det tidlige udviklingsstadium, eller antimikrobielle lægemidler med en eller flere af de i artikel 40, stk. 3, nævnte egenskaber.

Ændringsforslag

c) De forventes at ville være af væsentlig interesse for folkesundheden, navnlig med hensyn til terapeutisk innovation, under hensyntagen til det tidlige udviklingsstadium, eller antimikrobielle lægemidler med en eller flere af de i artikel 40, stk. 3, nævnte egenskaber **eller som fastsat i "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics", navnlig dem, der er opført som prioritet 1 (kritisk) eller prioritet 2 (høj), eller under hensyntagen til en tilsvarende liste over prioriterede patogener, der vedtages på EU-plan.**

Ændringsforslag 180
Forslag til forordning
Artikel 60 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Hvis et prioriteret lægemiddel nyder godt af øget videnskabelig og reguleringsmæssig støtte fra agenturet, skal den europæiske offentlige evalueringsrapport indeholde et specifikt afsnit om agenturets aktiviteter forud for indgivelse af ansøgningen og oplysninger om de centrale områder af den videnskabelige rådgivning og reguleringsmæssige støtte, der ydes, og om den anmodende parts opfølgning, herunder tilsvarende oplysninger og data, der viser, at betingelserne for PRIME-ordningen er opfyldt.

Ændringsforslag 181
Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

For produkter under udvikling, som vil kunne falde ind under de kategorier af

Ændringsforslag

For produkter under udvikling, som vil kunne falde ind under de kategorier af

lægemidler, der skal godkendes af Unionen, som opført i bilag I, kan en udvikler eller en kompetent myndighed i en medlemsstat indgive en behørigt begrundet anmodning til agenturet om en videnskabelig anbefaling med henblik på en videnskabelig vurdering af, hvorvidt det pågældende produkt potentielt vil kunne være et "lægemiddel", herunder et "lægemiddel til avanceret terapi" som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007⁷¹.

⁷¹ 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. 121).

Ændringsforslag 182 Forslag til forordning Artikel 61 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

I forbindelse med udarbejdelsen af en anbefaling som omhandlet i stk. 1 hører agenturet som fornødent de relevante rådgivnings- eller reguleringsorganer, der er etableret ved andre EU-retsakter på beslægtede områder. For så vidt angår lægemidler, der er baseret på substanser af menneskelig oprindelse, **rådfører** agenturet **sig med SoHO (substanser af menneskelig oprindelse)-koordineringsrådet som oprettet ved forordning (EU) [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2022) 338 final)]**.

lægemidler, der skal godkendes af Unionen, som opført i bilag I, kan en udvikler eller en kompetent myndighed i en medlemsstat indgive en behørigt begrundet anmodning til agenturet om en videnskabelig anbefaling med henblik på en videnskabelig vurdering af, hvorvidt det pågældende produkt potentielt vil kunne være et "lægemiddel", herunder et "lægemiddel til avanceret terapi" som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007⁷¹.
Agenturet kan forlade sig på den relevante ekspertise i arbejdsudvalg og puljer af eksperter, når det udarbejder sin anbefaling.

⁷¹ 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. 121).

Ændringsforslag

I forbindelse med udarbejdelsen af en anbefaling som omhandlet i stk. 1 hører agenturet som fornødent, **og hvor der er tvivl om den reguleringsmæssige status for et lægemiddel, som er under udvikling**, de relevante rådgivnings- eller reguleringsorganer, der er etableret ved andre EU-retsakter på beslægtede områder. For så vidt angår lægemidler, der er baseret på substanser af menneskelig oprindelse, **konsulterer** agenturet **først det i forordning (EU) 2024/... [SoHO-forordningen] omhandlede kompendium og afholder om nødvendigt fælles møder med det koordineringsråd vedrørende substanser af menneskelig oprindelse**

(SoHO), der er oprettet ved nævnte forordning.

Ændringsforslag 183
Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 2 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Agenturet offentliggør *resuméer af* de anbefalinger, der er udstedt i henhold til stk. 1, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Ændringsforslag

Agenturet offentliggør de anbefalinger, der er udstedt i henhold til stk. 1, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Ændringsforslag 184
Forslag til forordning
Artikel 61 – stk. 2 – afsnit 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Med henblik på gennemsigtighed gøres de respektive udtalelser og konklusioner fra agenturet og relevante rådgivningsorganer om den reguleringsmæssige status for lægemidlet offentligt tilgængelige efter høringerne og, hvis det er relevant, efter afholdelsen af fælles møder.

Ændringsforslag 185
Forslag til forordning
Artikel 62 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

I tilfælde af behørigt begrundet uenighed med agenturets anbefaling, jf. artikel 61, stk. 2, kan en medlemsstat anmode Kommissionen om at afgøre, om produktet er et lægemiddel, jf. artikel 61, stk. 1.

Ændringsforslag

I tilfælde af behørigt begrundet uenighed med agenturets *videnskabelige* anbefaling, jf. artikel 61, stk. 2, kan en medlemsstat anmode Kommissionen om at afgøre, om produktet er et lægemiddel, jf. artikel 61, stk. 1.

Ændringsforslag 186
Forslag til forordning
Artikel 62 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen kan anmode agenturet om præciseringer eller sende anbefalingen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse, hvis en medlemsstats begrundede anmodning rejser nye spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art, eller på eget initiativ.

Ændringsforslag

2. Kommissionen kan anmode agenturet **og de relevante rådgivningsorganer, der er involveret i afgivelsen af den videnskabelige anbefaling**, om præciseringer eller sende anbefalingen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse, hvis en medlemsstats begrundede anmodning rejser nye spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art, eller på eget initiativ.

Ændringsforslag 187
Forslag til forordning
Artikel 62 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Kommissionens afgørelse, jf. stk. 1, vedtages ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2, under hensyntagen til agenturets videnskabelige anbefaling.

Ændringsforslag

3. Kommissionens afgørelse, jf. stk. 1, vedtages ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2, under hensyntagen til agenturets **og andre rådgivningsorganers** videnskabelige anbefaling.

Ændringsforslag 188
Forslag til forordning
Artikel 63 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. ***Uanset stk. 1, litra a), tillægges Kommissionen beføjelser til, når kravene i stk. 1, litra a), ikke er hensigtsmæssige på grund af visse betingelsers særlige karakteristika eller af andre videnskabelige årsager, på grundlag af en anbefaling fra agenturet at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere stk. 1, litra a), ved at fastsætte specifikke kriterier for bestemte betingelser.***

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 189
Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) dokumentation for, at kriterierne i artikel 63, stk. 1, **eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2**, er opfyldt, **samt** beskrivelse af udviklingsstadiet, herunder den forventede terapeutiske indikation.

Ændringsforslag 190
Forslag til forordning
Artikel 64 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Agenturet vedtager senest 90 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning en afgørelse om udpegelse eller afslag på ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme på grundlag af kriterierne i artikel 63, stk. 1, **eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2**. Ansøgningen anses for gyldig, hvis den indeholder alle de i stk. 2 omhandlede oplysninger og dokumenter.

Ændringsforslag 191
Forslag til forordning
Artikel 65 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 192
Forslag til forordning
Artikel 66 – stk. 5

Ændringsforslag

d) dokumentation for, at kriterierne i artikel 63, stk. 1, er opfyldt, **og en** beskrivelse af udviklingsstadiet, herunder den forventede terapeutiske indikation.

Ændringsforslag

Agenturet vedtager senest 90 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning en afgørelse om udpegelse eller afslag på ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme på grundlag af kriterierne i artikel 63, stk. 1. Ansøgningen anses for gyldig, hvis den indeholder alle de i stk. 2 omhandlede oplysninger og dokumenter.

Ændringsforslag

ca) begrundelsen for overdragelse af udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme.

Kommissionens forslag

5. Udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme kan til enhver tid trækkes tilbage efter anmodning fra sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme.

Ændringsforslag 193
Forslag til forordning
Artikel 67 – stk. 3 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 194
Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme **kan** forud for indgivelsen af en ansøgning om markedsføringstilladelse **anmode** agenturet om rådgivning om følgende:

Ændringsforslag 195
Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg, der er nødvendige til påvisning af lægemidlets kvalitet, sikkerhed **og** virkning, jf. artikel 138, stk. 1, andet afsnit, litra p)

Ændringsforslag

5. Udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme kan til enhver tid trækkes tilbage efter anmodning fra sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme. **Sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme kan fremlægge en begrundelse for tilbagetrækningsanmodningen, som skal være offentligt tilgængelig.**

Ændringsforslag

fa) hvor det er relevant, enhver anmodning fremsat i overensstemmelse med artikel 66, stk. 2, og eventuelle afgørelser truffet i den forbindelse.

Ændringsforslag

1. Sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme **anmoder** forud for indgivelsen af en ansøgning om markedsføringstilladelse agenturet om rådgivning om følgende:

Ændringsforslag

a) gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg, der er nødvendige til påvisning af lægemidlets kvalitet, sikkerhed, virkning **og påvirkning af miljøet**, jf. artikel 138, stk. 1, andet afsnit,

litra p)

Ændringsforslag 196
Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Lægemidler, der udpeges som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til denne forordning, kan omfattes af de incitamerter, som Unionen og medlemsstaterne stiller til rådighed til fremme af forskning i, samt udvikling og tilgængeliggørelse af, lægemidler til sjældne sygdomme, navnlig de foranstaltninger til støtte for forskning til fordel for små og mellemstore virksomheder, **der er fastsat i rammeprogrammer for forskning og teknologisk udvikling.**

Ændringsforslag 197
Forslag til forordning
Artikel 69 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ansøgeren skal desuden dokumentere, at det pågældende lægemiddel er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, og at kriterierne i artikel 63, stk. 1, **eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2**, er opfyldt for den ønskede terapeutiske indikation.

Ændringsforslag 198
Forslag til forordning
Artikel 69 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vurderer, om lægemidlet opfylder kravene i artikel 63, stk. 1, **eller i**

Ændringsforslag

2. Lægemidler, der udpeges som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til denne forordning, kan omfattes af de incitamerter, som Unionen og medlemsstaterne stiller til rådighed til fremme af forskning i samt udvikling og tilgængeliggørelse af lægemidler til sjældne sygdomme, navnlig de foranstaltninger, **der er fastsat i rammeprogrammer for forskning og teknologisk udvikling** til støtte for forskning til fordel for små og mellemstore virksomheder **og enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet.**

Ændringsforslag

Ansøgeren skal desuden dokumentere, at det pågældende lægemiddel er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, og at kriterierne i artikel 63, stk. 1, er opfyldt for den ønskede terapeutiske indikation.

Ændringsforslag

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vurderer, om lægemidlet opfylder kravene i artikel 63, stk. 1. I en

de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2. I en situation som omhandlet i stk. 2, afsnit 2, vurderer nævnte udvalg tillige, om lægemidlet imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70, stk. 1.

situation som omhandlet i stk. 2, afsnit 2, vurderer nævnte udvalg tillige, om lægemidlet imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70, stk. 1.

Ændringsforslag 199
Forslag til forordning
Artikel 69 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. En markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme omfatter udelukkende de terapeutiske indikationer, der opfylder kravene i artikel 63, stk. 1, ***eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2,*** på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme.

Ændringsforslag

4. En markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme omfatter udelukkende de terapeutiske indikationer, der opfylder kravene i artikel 63, stk. 1, på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme.

Ændringsforslag 200
Forslag til forordning
Artikel 69 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. En ansøger kan indgive en ansøgning om en særskilt markedsføringstilladelse for andre indikationer, som ikke opfylder kravene i artikel 63, stk. 1, ***eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2.***

Ændringsforslag

6. En ansøger kan indgive en ansøgning om en særskilt markedsføringstilladelse for andre indikationer, som ikke opfylder kravene i artikel 63, stk. 1.

Ændringsforslag 201
Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende lidelse, ***eller sådanne lægemidler findes, men ansøgeren dokumenterer, at det***

Ændringsforslag

a) Der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende lidelse, eller

pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, ud over at ville være til væsentlig gavn, repræsenterer et ekstraordinært terapeutisk fremskridt.

Ændringsforslag 202
Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) Anvendelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme medfører en **betydningsfuld** reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.

Ændringsforslag

b) **Hvis et lægemiddel er godkendt til en sådan lidelse, vil det, ud over at være til væsentlig gavn, medføre et ekstraordinært terapeutisk fremskridt, og** anvendelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme medfører en **betydelig** reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe.

Ændringsforslag 203
Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen **samt** de i artikel 162 omhandlede myndigheder eller organer.

Ændringsforslag

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen, de i artikel 162 omhandlede myndigheder eller organer **og andre relevante interessenter.**

Ændringsforslag 204
Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) **ti** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70

Ændringsforslag

b) **elleve** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70

Ændringsforslag 205

Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) **fem** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

c) **fire** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag 206
Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Eneret til markedsføring **for** et lægemiddel, der svarer til referencelægemidlet, er ikke til hinder for indgivelse, validering og behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse og udstedelse af markedsføringstilladelse for et generisk eller biosimilært lægemiddel, der svarer til referencelægemidlet, **hvis eneretten til markedsføring for referencelægemidlet er udløbet.**

Ændringsforslag

5. Eneret til markedsføring **af** et lægemiddel, der svarer til referencelægemidlet, er ikke til hinder for indgivelse, validering og behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse og udstedelse af markedsføringstilladelse for et generisk eller biosimilært lægemiddel, der svarer til referencelægemidlet.

Ændringsforslag 207
Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Eneret til markedsføring af et lægemiddel til sjældne sygdomme er ikke til hinder for indgivelse, validering og behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lignende lægemiddel, herunder generiske og biosimilære lægemidler, hvis der resterer mindre end to år af **eneretten** til markedsføring.

Ændringsforslag

6. Eneret til markedsføring af et lægemiddel til sjældne sygdomme er ikke til hinder for indgivelse, validering og behandling af en ansøgning om **eller udstedelsen af en** markedsføringstilladelse for et lignende lægemiddel, herunder generiske og biosimilære lægemidler, hvis der resterer mindre end to år af **den oprindelige eneret** til markedsføring.

Ændringsforslag 208
Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. De i artikel 71, stk. 2, litra a) og b), omhandlede perioder med eneret til markedsføring forlænges med 12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme kan dokumentere, at betingelserne i artikel 81, stk. 2, litra a), og artikel 82, stk. 1, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] er opfyldt.

udgår

Procedurerne i artikel 82, stk. 2-5, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] finder tilsvarende anvendelse på forlængelse af eneret til markedsføring.

**Ændringsforslag 209
Forslag til forordning
Artikel 73 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 73a

Fælles indkøb af centralt godkendte lægemidler

- 1. Efter anmodning fra medlemsstaterne letter Kommissionen fælles indkøb af centralt godkendte lægemidler på EU-plan på medlemsstaternes vegne.**
- 2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved yderligere at definere betingelserne og procedurerne for fælles indkøb af centralt godkendte lægemidler.**

**Ændringsforslag 210
Forslag til forordning
Artikel 73 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 73b

En EU-ramme for sjældne sygdomme

Senest den ... [24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] foreslår Kommissionen, efter en høring med medlemsstaterne, patientorganisationer og andre relevante interessenter, en behovsorienteret og målbaseret EU-ramme for sjældne sygdomme med henblik på at sikre bedre sammenhæng mellem og koordinering af EU-politikker og -programmer og støtte medlemsstaterne i deres udvikling af nationale strategier for bedre at imødekomme uopfyldte behov hos personer, der lever med sjældne sygdomme, og deres omsorgspersoner.

Ændringsforslag 211 Forslag til forordning Artikel 74 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) efter agenturets accept af en begrundet anmodning fra en ansøger i henhold til stk. 3.

Ændringsforslag

b) efter agenturets accept af en **behørigt** begrundet anmodning fra en ansøger i henhold til stk. 3.

Ændringsforslag 212 Forslag til forordning Artikel 74 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Hvis det af videnskabeligt begrundede årsager ikke er muligt at fremlægge en fuldstændig pædiatrisk undersøgelsesplan i overensstemmelse med tidsplanen i artikel 76, stk. 1, kan ansøgeren indgive en begrundet anmodning til agenturet om anvendelse af proceduren i stk. 2. Agenturet har 20 dage til at acceptere eller afslå anmodningen og underretter straks ansøgeren herom og angiver årsagerne til et eventuelt afslag.

Ændringsforslag

3. Hvis det af videnskabeligt begrundede årsager ikke er muligt at fremlægge en fuldstændig pædiatrisk undersøgelsesplan i overensstemmelse med tidsplanen i artikel 76, stk. 1, kan ansøgeren indgive en **behørigt** begrundet anmodning til agenturet om anvendelse af proceduren i stk. 2. Agenturet har 20 dage til at acceptere eller afslå anmodningen og underretter straks ansøgeren herom og angiver årsagerne til et eventuelt afslag.

Ændringsforslag 213
Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) Den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun hos voksne, medmindre lægemidlet, når det er rettet mod et molekylært mål, **som** på grundlag af foreliggende videnskabelige data er årsag til en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område end den, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til hos voksne.

Ændringsforslag 214
Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Kommissionen tillægges beføjelser til på grundlag af erfaringerne med anvendelsen af nærværende artikel eller den videnskabelige viden at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at ændre kriterierne for, hvornår der kan gives dispensation som omhandlet i stk. 1.

Ændringsforslag 215
Forslag til forordning
Artikel 75 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) Den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun hos voksne, medmindre lægemidlet, når det er rettet mod et molekylært mål, **eller på grund af dets virkningsmekanisme** på grundlag af foreliggende videnskabelige data er årsag til en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område end den, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til hos voksne.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag

3a. Agenturet udarbejder, i samråd med Kommissionen og relevante berørte parter, retningslinjer for anvendelsen af denne artikel.

Ændringsforslag 216
Forslag til forordning
Artikel 81 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Varigheden af udsættelsen fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet og må ikke overstige fem år.

Ændringsforslag 217
Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 218
Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Finder agenturet efter en afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan, jf. artikel 77, stk. 1, 2 og 4, eller på grundlag af den ajourførte pædiatriske undersøgelsesplan, der er modtaget i overensstemmelse med artikel 77, stk. 3, på grundlag af nye videnskabelige oplysninger, at den godkendte plan eller elementer heri ikke længere er hensigtsmæssig(e), anmoder det ansøgeren om at foreslå ændringer i den pædiatriske undersøgelsesplan.

Ændringsforslag

3. Varigheden af udsættelsen fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet og **underbygges af en videnskabelig og teknisk begrundelse eller begrundes i hensynet til folkesundheden** og må ikke overstige fem år.

Ændringsforslag

1a. Den i nærværende artikels stk. 1 fastsatte procedure finder også anvendelse, når ansøgeren ajourfører elementer i en første pædiatriske undersøgelsesplan forelagt i overensstemmelse med artikel 74, stk. 2.

Ændringsforslag

Finder agenturet efter en afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan, jf. artikel 77, stk. 1, 2 og 4, eller på grundlag af den ajourførte pædiatriske undersøgelsesplan, der er modtaget i overensstemmelse med artikel 77, stk. 3, på grundlag af nye videnskabelige oplysninger, at den godkendte plan eller elementer heri ikke længere er hensigtsmæssig(e), anmoder det **på et nærmere beskrevet videnskabeligt grundlag** ansøgeren om at foreslå ændringer i den pædiatriske undersøgelsesplan.

Ændringsforslag 219
Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Agenturet fremsender, inden for fristerne for vedtagelse af en afgørelse i henhold til artikel 77, 78, 80, 81, 82 og 84, sine videnskabelige konklusioner til ansøgeren.

Ændringsforslag 220
Forslag til forordning
Artikel 84 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2b. Hvis ansøgere om markedsføringstilladelser eller indehavere af markedsføringstilladelser er uenige i de videnskabelige konklusioner, kan de svare senest 20 dage efter modtagelsen af disse konklusioner ved at fremlægge en detaljeret begrundelse og dokumentation for en fornyet overvejelse.

Agenturet vurderer anmodningen om fornyet overvejelse og kan anmode om yderligere oplysninger fra ansøgeren om markedsføringstilladelsen eller indehaveren af markedsføringstilladelsen i denne proces.

Senest 30 dage efter modtagelsen af en anmodning om fornyet overvejelse bekræfter agenturet sine videnskabelige konklusioner eller påbegynder processen med fornyet overvejelse, hvis det anses for berettiget.

Ændringsforslag 221
Forslag til forordning
Artikel 88 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

I forbindelse med afbrydelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, der er

I forbindelse med afbrydelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, der er

godkendt i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, 2 og 4, skal ansøgeren underrette agenturet om sin hensigt om at afbryde gennemførelsen af den pædiatriske undersøgelsesplan og begrunde en sådan afbrydelse mindst seks måneder før afbrydelsen.

Ændringsforslag 222
Forslag til forordning
Artikel 91 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. For lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning, kan Kommissionen ajourføre produktresuméet og indlægssedlen samt ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed.

Ændringsforslag 223
Forslag til forordning
Artikel 101 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.

Ændringsforslag 224
Forslag til forordning
Artikel 101 – stk. 2 – afsnit 5

godkendt i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, 2 og 4, skal ansøgeren underrette agenturet om sin hensigt om at afbryde gennemførelsen af den pædiatriske undersøgelsesplan og begrunde en sådan afbrydelse mindst seks måneder før afbrydelsen **eller hurtigst muligt**.

Ændringsforslag

3. For lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning, kan Kommissionen ajourføre produktresuméet og indlægssedlen samt ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed, **herunder for så vidt angår information om korrekt dosering**.

Ændringsforslag

Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen, **herunder fejl i forbindelse med medicinering**, og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.

Kommissionens forslag

Agenturet sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden har en passende grad af adgang til Eudravigilance-databasen, og at personoplysninger beskyttes. Agenturet samarbejder med alle interessenter, herunder forskningsinstitutioner, sundhedspersoner og patient- og forbrugerorganisationer, om at definere "et passende adgangsniveau" for sundhedspersoner og offentligheden til Eudravigilance-databasen.

Ændringsforslag 225 Forslag til forordning Artikel 101 – stk. 2 – afsnit 6

Kommissionens forslag

Dataene i Eudravigilance-databasen gøres offentligt tilgængelige i et aggregeret format med en forklaring om, hvordan oplysningerne skal tolkes.

Ændringsforslag 226 Forslag til forordning Artikel 101 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 227 Forslag til forordning Artikel 104 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Agenturet opretter og driver i samarbejde

Ændringsforslag

Agenturet sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden har en passende grad af adgang til Eudravigilance-databasen, og at personoplysninger beskyttes **i overensstemmelse med EU-lovgivningen om databeskyttelse og privatlivets fred**. Agenturet samarbejder med alle interessenter, herunder forskningsinstitutioner, sundhedspersoner og patient- og forbrugerorganisationer, om at definere "et passende adgangsniveau" for sundhedspersoner og offentligheden til Eudravigilance-databasen.

Ændringsforslag

Dataene i Eudravigilance-databasen gøres offentligt tilgængelige i et aggregeret **og anonymiseret** format med en forklaring om, hvordan oplysningerne skal tolkes.

Ændringsforslag

3a. De periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger offentliggøres desuden på den i artikel 138, stk. 1, andet afsnit, litra n), omhandlede webportal.

Ændringsforslag

Agenturet opretter og driver i samarbejde

med medlemsstaterne og Kommissionen en europæisk webportal om lægemidler med henblik på formidling af oplysninger om lægemidler, der er godkendt eller står over for at blive godkendt i Unionen. Via denne portal offentliggør agenturet følgende:

med medlemsstaterne og Kommissionen en europæisk webportal om lægemidler med henblik på formidling af oplysninger om lægemidler, der er godkendt eller står over for at blive godkendt i Unionen. **Den særlige webportal oprettes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2102^{1a}.** Via denne portal offentliggør agenturet følgende:

^{1a} **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2102 af 26. oktober 2016 om tilgængeligheden af offentlige organers websteder og mobilapplikationer (EUT L 327 af 2.12.2016, s. 1).**

Ændringsforslag 228
Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) *et sammendrag af* risikostyringsplanerne for lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning

Ændringsforslag

c) risikostyringsplanerne for lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, **og de ledsagende sammendrag af risikostyringsplanerne**

Ændringsforslag 229
Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 1 – afsnit 1 – litra h

Kommissionens forslag

h) indledning af proceduren i artikel 41, stk. 2, **samt** artikel 114, 115 og 116 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], de berørte virksomme stoffer eller lægemidler og det forhold, der behandles, alle offentlige høringer i henhold til nævnte procedure og oplysninger om, hvordan man fremlægger oplysninger og deltager i offentlige høringer

Ændringsforslag

h) indledning af proceduren i artikel 41, stk. 2, **i nærværende forordning og i** artikel 114, 115 og 116 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], de berørte virksomme stoffer eller lægemidler og det forhold, der behandles, alle offentlige høringer i henhold til nævnte procedure og oplysninger om, hvordan man fremlægger oplysninger og deltager i offentlige høringer

Ændringsforslag 230
Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 1 – afsnit 1 – litra i

Kommissionens forslag

i) konklusioner af vurderinger, anbefalinger, udtalelser, godkendelser og afgørelser, som træffes af agenturet og dets udvalg i henhold til denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF], **i det omfang det ikke er et krav, at agenturet offentliggør disse oplysninger på anden vis**

Ændringsforslag 231
Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 1 – afsnit 1 – litra j

Kommissionens forslag

j) konklusioner af vurderinger, anbefalinger, udtalelser, godkendelser og afgørelser, som træffes af koordinationsgruppen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen inden for rammerne af de procedurer, der er fastsat i denne forordnings artikel 16, 106, 107 og 108 og i kapitel IX, afdeling 3 og 7, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag 232
Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

De i litra c) omhandlede **sammendrag** skal, hvor det er relevant, indeholde en beskrivelse af eventuelle yderligere risikominimeringsforanstaltninger.

Ændringsforslag

i) konklusioner af vurderinger, **forpligtelser til at gennemføre undersøgelser efter markedsføringen**, anbefalinger, udtalelser, godkendelser og afgørelser, som træffes af agenturet og dets udvalg i henhold til denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

Ændringsforslag

j) konklusioner af vurderinger, anbefalinger, udtalelser, godkendelser, **forpligtelser, der følger af betingede markedsføringstilladelser**, og afgørelser, som træffes af koordinationsgruppen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen inden for rammerne af de procedurer, der er fastsat i denne forordnings artikel 16, 106, 107 og 108 og i kapitel IX, afdeling 3 og 7, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

De i litra c) omhandlede **risikostyringsplaner** skal, hvor det er relevant, indeholde en beskrivelse af eventuelle yderligere risikominimeringsforanstaltninger **og distributions- eller gennemførelsesplaner**.

Ændringsforslag 233
Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. I forbindelse med udvikling og gennemgang af portalen hører agenturet relevante interessenter, herunder patientgrupper, sundhedspersoner og repræsentanter for erhvervslivet.

Ændringsforslag 234
Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Agenturet opretter og fører i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et register over miljørisikovurderingsundersøgelser, der gennemføres med henblik på at underbygge en miljørisikovurdering af lægemidler, der er godkendt i Unionen, **medmindre sådanne oplysninger offentliggøres i Unionen på anden vis.**

Ændringsforslag 235
Forslag til forordning
Artikel 104 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Oplysningerne i dette register skal være offentligt tilgængelige, medmindre begrænsning af adgangen til dem er nødvendig for at beskytte kommercielt fortrolige oplysninger. Med henblik på oprettelsen af nævnte register **kan** agenturet **anmode** indehavere af markedsføringstilladelser og kompetente myndigheder om at indsende resultaterne af undersøgelser, der allerede er gennemført for lægemidler, der er godkendt i Unionen pr.

Ændringsforslag

2. I forbindelse med udvikling og gennemgang af portalen hører agenturet relevante interessenter, herunder patientgrupper, sundhedspersoner, **almennyttige enheder** og repræsentanter for erhvervslivet.

Ændringsforslag

Agenturet opretter og fører i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et register over miljørisikovurderingsundersøgelser, der gennemføres med henblik på at underbygge en miljørisikovurdering af lægemidler, der er godkendt i Unionen.

Ændringsforslag

Oplysningerne i dette register skal være offentligt **og let** tilgængelige **på agenturets websted og som minimum omfatte de oplysninger, der er indberettet i overensstemmelse med punkt 1.6 i bilag II til [det reviderede direktiv 2001/83/EF]**, medmindre begrænsning af adgangen til dem er nødvendig for at beskytte kommercielt fortrolige oplysninger. Med henblik på oprettelsen af nævnte register **anmoder** agenturet indehavere af markedsføringstilladelser og kompetente

[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 24 måneder efter denne forordnings anvendelsesdato].

myndigheder om at indsende resultaterne af undersøgelser, der allerede er gennemført for lægemidler, der er godkendt i Unionen pr.

[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 24 måneder efter denne forordnings anvendelsesdato], *hvis disse ikke allerede er modtaget.*

Ændringsforslag 236
Forslag til forordning
Artikel 105 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Agenturet udarbejder, i samråd med Kommissionen, medlemsstaterne og *de berørte* parter, detaljerede retningslinjer for overvågningen af den medicinske litteratur og for, hvordan de relevante oplysninger indføres i Eudravigilance-databasen.

Ændringsforslag

3. Agenturet udarbejder, i samråd med Kommissionen, medlemsstaterne og *deres relevante myndigheder samt andre relevante* parter, *herunder eksperter fra den akademiske verden*, detaljerede retningslinjer for overvågningen af den medicinske litteratur og for, hvordan de relevante oplysninger indføres i Eudravigilance-databasen.

Ændringsforslag 237
Forslag til forordning
Artikel 109 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Agenturet og *Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug* udveksler oplysninger, som de modtager om misbrug af lægemidler, herunder oplysninger vedrørende ulovlige narkotika.

Ændringsforslag

2. Agenturet og *EU's Narkotikaagentur* udveksler oplysninger, som de modtager om misbrug af lægemidler, herunder oplysninger vedrørende ulovlige narkotika.

Ændringsforslag 238
Forslag til forordning
Artikel 111 – stk. 1

Kommissionens forslag

Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle

Ændringsforslag

Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle

lægemiddelovervågningssystemer, der gør det muligt at sikre høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.

lægemiddelovervågningssystemer, **herunder systemer, der registrerer uønskede hændelser, bl.a. medicineringsfejl og procedurer og standarder for medicineringssikkerhed**, der gør det muligt at sikre høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.

Ændringsforslag 239
Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Kommissionen kan etablere en reguleringsmæssig sandkasse i henhold til en specifik "sandkasseplan" på grundlag af en anbefaling fra agenturet og efter proceduren i stk. 4-7, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:

Ændringsforslag

1. Kommissionen kan ***i det enkelte tilfælde*** etablere en reguleringsmæssig sandkasse i henhold til en specifik "sandkasseplan" på grundlag af en anbefaling fra agenturet og efter proceduren i stk. 4-7, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:

Ændringsforslag 240
Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og kan indgå i indledende drøftelser med dem.

Ændringsforslag

3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og kan indgå i indledende drøftelser med dem, ***om nødvendigt ved anvendelse af høringsproceduren i artikel 162.***

Ændringsforslag 241
Forslag til forordning

Artikel 113 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

Ændringsforslag 242 Forslag til forordning Artikel 113 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvriddninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse.

Ændringsforslag

Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, **men for hvilke der mangler egnede regler for udvikling og godkendelse**, forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

Ændringsforslag

5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer, **herunder, hvor det er relevant, med patienter, den akademiske verden, medicinske teknologivurderingsorganer, sundhedspersoner eller udviklere**. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og forordning (EF) nr. 1394/2007 der ikke kan overholdes, og et forslag til alternative eller afbødende foranstaltninger, hvis det er relevant. Planen skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, foreslår agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvriddninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en reguleringsmæssig

sandkasse.

Ændringsforslag 243
Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Kommissionen **træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter** afgørelse om oprettelse af en reguleringsmæssig sandkasse under hensyntagen til agenturets anbefaling og sandkasseplanen i henhold til stk. 4. **Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.**

Ændringsforslag 244
Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 8 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) Behovet for at beskytte folkesundheden tilsiger det.

Ændringsforslag 245
Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 9

Kommissionens forslag

9. Hvis der efter afgørelsen om oprettelse af den reguleringsmæssige sandkasse i henhold til stk. 6 konstateres sundhedsrisici, der ikke fuldt ud kan afbødes med vedtagelse af supplerende betingelser, kan Kommissionen efter høring af agenturet ændre sin afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. **Kommissionen kan også forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af gennemførelsesretsakter.** Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk.

Ændringsforslag

6. Kommissionen **vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at træffe** afgørelse om oprettelse af en reguleringsmæssig sandkasse under hensyntagen til agenturets anbefaling og sandkasseplanen i henhold til stk. 4.

Ændringsforslag

b) Behovet for at beskytte folkesundheden **eller miljøet** tilsiger det.

Ændringsforslag

9. Hvis der efter afgørelsen om oprettelse af den reguleringsmæssige sandkasse i henhold til stk. 6 konstateres sundhedsrisici, der ikke fuldt ud kan afbødes med vedtagelse af supplerende betingelser, kan Kommissionen efter høring af agenturet ændre sin afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2. **Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning**

2.

*ved på grundlag af en behørig
begrundelse og dokumentation fra
agenturet at forlænge varigheden af en
reguleringsmæssig sandkasse.*

Ændringsforslag 246
Forslag til forordning
Artikel 114 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, må først markedsføres, når det er blevet godkendt i henhold til denne forordning. Godkendelsens oprindelige gyldighed må ikke overstige varigheden af den reguleringsmæssige sandkasse. Godkendelsen kan forlænges efter anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Ændringsforslag

2. Et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, må først markedsføres, når det er blevet godkendt i henhold til denne forordning. Godkendelsens oprindelige gyldighed må ikke overstige varigheden af den reguleringsmæssige sandkasse. Godkendelsen kan ***på grundlag af en begrundet anbefaling fra agenturet*** forlænges efter anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Ændringsforslag 247
Forslag til forordning
Artikel 114 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.

Ændringsforslag

3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. ***For enhver undtagelse fra kravene i forbindelse med sandkassen skal det sikres, at niveauet for patientsikkerhed og beskyttelse af folkesundheden og etiske principper overholdes.*** Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i

betingelserne for
markedsføringstilladelsen.

Ændringsforslag 248
Forslag til forordning
Artikel 115 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Er det ikke muligt effektivt at afbøde den pågældende risiko, suspenderes udviklings- og prøvningsprocessen straks, indtil den pågældende risiko er blevet afbødet på effektiv vis.

Ændringsforslag

Er det ikke muligt effektivt at afbøde den pågældende risiko, suspenderes udviklings- og prøvningsprocessen straks, indtil den pågældende risiko er blevet afbødet på effektiv vis. ***Hvis der ikke kan fremlægges en effektiv mangelahjælpsplan, skal agenturet straks lukke sandkassen.***

Ændringsforslag 249
Forslag til forordning
Artikel 115 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Agenturet forelægger, med input fra medlemsstaterne, årlige rapporter for Kommissionen om resultaterne af gennemførelsen af en reguleringsmæssig sandkasse, herunder god praksis, indhøstede erfaringer og anbefalinger vedrørende sådanne sandkassers udformning og, hvor det er relevant, vedrørende anvendelsen af denne forordning og andre EU-retsakter, som der føres tilsyn med inden for rammerne af sandkassen. Kommissionen gør disse rapporter offentligt tilgængelige.

Ændringsforslag

4. Agenturet forelægger, med input fra medlemsstaterne, årlige rapporter for Kommissionen om resultaterne af gennemførelsen af en reguleringsmæssig sandkasse, herunder ***med en oversigt over antallet af godkendte sandkasser, tendenser vedrørende lægemidler, der er relevante for reguleringsmæssige sandkasser, god praksis, opståede vanskeligheder, indhøstede erfaringer, overvejelser om fremtidige tilpasninger af den reguleringsmæssige ramme*** og anbefalinger vedrørende sådanne sandkassers udformning og, hvor det er relevant, vedrørende anvendelsen af denne forordning og andre EU-retsakter, som der føres tilsyn med inden for rammerne af sandkassen. Kommissionen gør disse rapporter ***samt resuméer i et let forståeligt sprog*** offentligt tilgængelige.

Ændringsforslag 250
Forslag til forordning

Artikel 116 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. En indehaver af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som er i besiddelse af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse ("indehaveren af markedsføringstilladelsen"), skal underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, og, for lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse, tillige agenturet (disse benævnes i dette kapitel "den pågældende kompetente myndighed") om følgende:

Ændringsforslag 251 **Forslag til forordning** **Artikel 116 – stk. 1 – litra c**

Kommissionens forslag

c) sin beslutning om midlertidigt at indstille markedsføringen af et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst seks måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen midlertidigt **indstillinger** leveringen af det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked

Ændringsforslag 252 **Forslag til forordning** **Artikel 116 – stk. 1 – litra d**

Kommissionens forslag

d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser, mindst seks måneder før starten på den midlertidige

Ændringsforslag

1. En indehaver af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som er i besiddelse af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse ("indehaveren af markedsføringstilladelsen"), skal underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, og, for lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse, tillige agenturet (disse benævnes i dette kapitel "den pågældende kompetente myndighed") om **og begrunde** følgende:

Ændringsforslag

c) sin beslutning om midlertidigt at indstille markedsføringen af et lægemiddel i den pågældende medlemsstat **så hurtigt som muligt og** mindst seks måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen midlertidigt **indstiller** leveringen af det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked

Ændringsforslag

d) en **forudsigelig** midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens **og de nationale kompetente myndigheders**

forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

efterspørgselsprognoser, *hvis sådanne foreligger, så hurtigt som muligt og mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt **og ikke forudsigeligt***, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Ændringsforslag 253 **Forslag til forordning** **Artikel 117 – stk. 1**

Kommissionens forslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, **skal** for ethvert lægemiddel, der markedsføres, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.

Ændringsforslag 254 **Forslag til forordning** **Artikel 117 – stk. 2**

Kommissionens forslag

2. Agenturet udarbejder i samarbejde

Ændringsforslag

1. **Senest den ... [18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] skal** indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, for ethvert lægemiddel, der markedsføres, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.

Mangelforebyggelsesplanen stilles til rådighed efter anmodning fra agenturet eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægemidlet er blevet markedsført.

Ændringsforslag

2. Agenturet udarbejder i samarbejde

med det i artikel 121, stk. 1, **litra c)**, **omhandlede arbejdsudvalg** vejledning for indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, i udarbejdelse af mangelforebyggelsesplanen.

med det i artikel 121, stk. 1, **omhandlede arbejdsudvalg og efter høring af EMA's/CHMP's gruppe for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren og patient- og forbrugerarbejdsgruppe** en vejledning for indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, i udarbejdelse af mangelforebyggelsesplanen.

Ændringsforslag 255
Forslag til forordning
Artikel 118 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

På grundlag af de i artikel 120, stk. 1, og artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede indberetninger, de i artikel 119, artikel 120, stk. 2, og artikel 121 omhandlede oplysninger og underretningen i henhold til artikel 116, stk. 1, litra a)-d), overvåger den berørte kompetente myndighed, jf. artikel 116, stk. 1, løbende enhver potentiel eller faktisk mangel på de pågældende lægemidler.

Ændringsforslag

På grundlag af de i artikel 120, stk. 1, og artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede indberetninger, de i artikel 119, artikel 120, stk. 2, og artikel 121 omhandlede oplysninger og underretningen i henhold til artikel 116, stk. 1, litra a)-d), overvåger den berørte kompetente myndighed, jf. artikel 116, stk. 1, løbende enhver potentiel eller faktisk mangel på de pågældende lægemidler **gennem deres nationale IT-overvågningssystemer eller -databaser og fremsender straks oplysningerne til agenturet.**

Ændringsforslag 256
Forslag til forordning
Artikel 118 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. På grundlag af de i artikel 121, stk. 2, litra f), omhandlede oplysninger overvåger og vurderer agenturet alle foranstaltninger, som en medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe en mangel på nationalt plan, med hensyn til deres indvirkning på tilgængeligheden og forsyningen af lægemidler på EU-plan.

Ændringsforslag 257
Forslag til forordning
Artikel 118 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Med henblik på stk. 1 kan den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, anmode om enhver yderlig oplysning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1. Den kan navnlig anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge en mangelfahjælpsplan, jf. artikel 119, stk. 2, en risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning, jf. artikel 119, stk. 3, eller den i artikel 117 omhandlede mangelforebyggelsesplan. Den berørte kompetente myndighed **kan fastsætte** en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om.

Ændringsforslag 258
Forslag til forordning
Artikel 120 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], til offentligheden, kan indberette mangel på et givet lægemiddel, som markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed i denne medlemsstat.

Ændringsforslag

2. Med henblik på stk. 1 kan den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, anmode om enhver yderlig oplysning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1. Den kan navnlig anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge en mangelfahjælpsplan, jf. artikel 119, stk. 2, en risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning, jf. artikel 119, stk. 3, eller den i artikel 117 omhandlede mangelforebyggelsesplan. Den berørte kompetente myndighed **fastsætter** en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om.

Ændringsforslag

1. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], til offentligheden, indberetter mangel på et givet lægemiddel, som markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed i denne medlemsstat. **Desuden skal engrosforhandlere fremsende regelmæssige oplysninger om den disponible lagerbeholdning af de lægemidler, de leverer, til den kompetente myndighed.**

Ændringsforslag 259
Forslag til forordning
Artikel 120 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Når en indehaver af en markedsføringstilladelse underretter om en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel, skal engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler, efter anmodning rettidigt give agenturet, den kompetente myndighed i en medlemsstat og den relevante indehaver af markedsføringstilladelsen oplysninger om årsagerne til den midlertidige afbrydelse af forsyningen af lægemidlet i en medlemsstat.

Ændringsforslag 260
Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 1 – litra -a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

-a) indsamle og vurdere de oplysninger om potentiel og faktisk mangel, der fremsendes af indehavere af markedsføringstilladelser, importører, fremstillere og leverandører af lægemidler eller virksomme stoffer, engrosforhandlere, sundhedspersoner, patienter og forbrugere samt andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden

Ændringsforslag 261
Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) offentliggøre oplysninger om **faktisk** mangel på lægemidler i tilfælde, hvor den

b) offentliggøre oplysninger **og regelmæssigt ajourføre oplysninger** om

pågældende kompetente myndighed har vurderet manglen, på et offentligt tilgængeligt websted

den faktiske mangel på lægemidler, i tilfælde hvor den pågældende kompetente myndighed har vurderet manglen, på et offentligt tilgængeligt **og brugervenligt** websted **og sikre, at sådanne oplysninger, herunder om tilgængelige alternativer, aktivt er blevet formidlet til repræsentanter for sundhedspersoner og patienter. De kompetente myndigheder underretter så hurtigt som muligt agenturet om alle foranstaltninger, som den påtænker at træffe eller har truffet på nationalt plan for at afhjælpe manglen eller den forventede mangel**

Ændringsforslag 262
Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) etablere et system, der gør det muligt for patienter at indberette mangel på lægemidler og anmode apoteker, der forsyner hospitaler, og hospitalsapoteker om elektronisk at fremsende data om den disponible lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel med henblik på at afværge eller afhjælpe en overhængende eller eksisterende forsyningsknaphed, der er relevant for forsyningen af et lægemiddel

Ændringsforslag 263
Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) give anbefalinger til sundhedspersoner om, hvilke alternative lægemidler der kan anvendes til at fortsætte behandlingen i tilfælde af en mangelsituation

Ændringsforslag 264

Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 1 – litra c b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

**cb) overveje at anvende passende
reguleringsforanstaltninger for at
afhjælpe manglen.**

Ændringsforslag 265
Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 2 – litra f

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

f) underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe manglen på nationalt plan.

f) **straks** underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe manglen på nationalt plan.

Ændringsforslag 266
Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Efter udvidelsen af den i artikel 122, stk. 6, omhandlede ESMP og med henblik på artikel 118, stk. 1, og artikel 121, stk. 2, litra a), opretter medlemsstaternes kompetente myndigheder nationale IT-systemer, der er interoperable med ESMP og muliggør automatiseret udveksling af oplysninger med ESMP, samtidig med at overlappning af indberetninger undgås.

Ændringsforslag 267
Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 5 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) rapportere til agenturet om alle oplysninger, der er modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen

a) rapportere til agenturet om alle oplysninger, der er modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen

som defineret i artikel 116, stk. 1, om det pågældende lægemiddel eller fra andre aktører i henhold til artikel 120, stk. 2

Ændringsforslag 268
Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 5 – litra d

Kommissionens forslag

d) underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet, jf. litra b) og c), og rapportere om eventuelle andre foranstaltninger, der er truffet for at afbøde eller afhjælpe den kritiske mangel i medlemsstaten, og om resultaterne af disse foranstaltninger.

Ændringsforslag 269
Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Medlemsstaterne kan anmode om, at Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler udsteder yderligere anbefalinger, jf. artikel 123, stk. 4.

Ændringsforslag 270
Forslag til forordning
Artikel 121 a (ny)

Kommissionens forslag

som defineret i artikel 116, stk. 1, om det pågældende lægemiddel eller fra andre aktører i henhold til artikel 120, stk. **1a og 2**

Ændringsforslag

d) **straks** underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet, jf. litra b) og c), og rapportere om eventuelle andre foranstaltninger, der er truffet for at afbøde eller afhjælpe den kritiske mangel i medlemsstaten, og om resultaterne af disse foranstaltninger.

Ændringsforslag

6. Medlemsstaterne kan anmode om, at Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler udsteder yderligere anbefalinger, jf. artikel 123, stk. 4. **Hvis medlemsstaterne træffer alternative foranstaltninger, som ikke er i overensstemmelse med anbefalingerne fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler på nationalt plan, meddeler de rettidigt begrundelsen herfor til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.**

Ændringsforslag

Artikel 121a

Nationale websteder om mangel på lægemidler

Det i artikel 121, stk. 1, litra b), omhandlede websted skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

- a) lægemidlets handelsnavn og internationale fællesnavn af hensyn til interoperabiliteten*
- b) de terapeutiske indikationer for det lægemiddel, der er mangel på*
- c) årsagerne til manglen og de afbødende foranstaltninger, der er truffet for at afhjælpe manglen*
- d) manglens startdato og forventede slutdato*
- e) andre relevante oplysninger til sundhedspersoner og patienter, herunder oplysninger om tilgængelige alternative behandlinger.*

Ændringsforslag 271
Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Med henblik på artikel 118, stk. 1, kan agenturet, via det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, anmode om yderligere oplysninger fra medlemsstatens kompetente myndighed. Agenturet kan fastsætte en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om.

Ændringsforslag 272
Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Med henblik på artikel 118, stk. 1 **og Ia**, kan agenturet, via det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, anmode om yderligere oplysninger fra medlemsstatens kompetente myndighed. Agenturet kan fastsætte en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om.

1a. Med henblik på artikel 118, stk. 1a, og på baggrund af de oplysninger, der er fremsendt i henhold til artikel 121, stk. 1, litra cb), og artikel 121, stk. 2, vurderer

agenturet de foranstaltninger, som en medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe en mangel på nationalt plan, med hensyn til disse foranstaltningers potentielle eller faktiske negative indvirkninger på tilgængeligheden og forsyningssikkerheden i en anden medlemsstat og på EU-plan. Agenturet underretter rettidigt den pågældende medlemsstat og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler samt de potentielt eller faktisk berørte medlemsstater om sin vurdering via det i artikel 3, stk. 6, i forordning (EU) 2022/123 omhandlede arbejdsudvalg, som er det centrale kontaktpunkt. Agenturet underretter også Kommissionen om sin vurdering.

Ændringsforslag 273
Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Med henblik på at udpege de lægemidler, for hvilke manglen ikke kan afhjælpes uden EU-koordinering, jf. stk. 2, kan agenturet høre indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante interessenter.

Ændringsforslag 274
Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 4 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4. Med henblik på udførelsen af de i artikel 118, stk. 1, artikel 123 og artikel 124 omhandlede opgaver sørger agenturet, i samråd med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, for at:

4. Med henblik på udførelsen af de i artikel 118, stk. 1, artikel 123 og artikel 124 omhandlede opgaver sørger agenturet, i samråd med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg **og i samråd med EMA's/CHMP's patient- og forbrugerarbejdsgruppe og gruppe for samarbejde med fagfolk inden for**

sundhedssektoren samt andre relevante interessenter, for at:

Ændringsforslag 275
Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Med henblik på gennemførelsen af denne forordning udvider agenturet anvendelsesområdet for ESMP. Agenturet sikrer, at data, *hvor det er relevant*, er interoperable mellem ESMP, medlemsstaternes IT-systemer og andre relevante IT-systemer og databaser uden overlappning af indberetninger.

Ændringsforslag 276
Forslag til forordning
Artikel 123 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler vurderer statussen for de kritiske mangler som fornødent og ajourfører listen, når den finder, at der er behov for at tilføje et lægemiddel, eller at den pågældende kritiske mangel er blevet afhjulpet på grundlag af rapporteringen i henhold til artikel 122, stk. 5.

Ændringsforslag 277
Forslag til forordning
Artikel 123 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Styringsgruppen vedrørende Mangel

Ændringsforslag

6. Med henblik på gennemførelsen af denne forordning udvider agenturet anvendelsesområdet for ESMP. Agenturet sikrer, at data er interoperable mellem ESMP *og* medlemsstaternes IT-systemer *og, hvor det er relevant, med* andre relevante IT-systemer og databaser uden overlappning af indberetninger.

Ændringsforslag

2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler vurderer statussen for de kritiske mangler som fornødent og ajourfører listen, når den finder, at der er behov for at tilføje et lægemiddel, eller at den pågældende kritiske mangel er blevet afhjulpet på grundlag af rapporteringen i henhold til artikel 122, stk. 5.

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan anbefale at overvåge udbuds- og efterspørgselsprognoserne for humanmedicinske lægemidler i EU og at overvåge den disponible lagerbeholdning i hele forsyningskæden.

Ændringsforslag

4. Styringsgruppen vedrørende Mangel

på Lægemidler **kan udstede** anbefalinger om foranstaltninger til at afhjælpe eller afbøde en kritisk mangel efter de i artikel 122, stk. 4, litra d), omhandlede metoder til de relevante indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen, repræsentanterne for sundhedspersoner eller andre enheder.

Ændringsforslag 278
Forslag til forordning
Artikel 123 – stk. 4 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

på Lægemidler **udsteder uden unødigt ophold** anbefalinger om foranstaltninger til at afhjælpe eller afbøde en kritisk mangel efter de i artikel 122, stk. 4, litra d), omhandlede metoder til de relevante indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen, repræsentanterne for sundhedspersoner eller andre enheder.

Ændringsforslag

Medlemsstaterne kan i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler beslutte at aktivere den "frivillige solidaritetsmekanisme for lægemidler" med henblik på at:

- a) **meddele en kritisk mangel på et lægemiddel på nationalt plan til andre medlemsstater og Kommissionen**
- b) **kortlægge, med støtte fra agenturet, tilgængeligheden af lægemidler i andre medlemsstater**
- c) **tilrettelægge, med støtte fra agenturet, møder med de udstedende medlemsstater, den donorende part og andre relevante parter for at drøfte de operationelle krav**
- d) **anmode om aktivering af EU-civilbeskyttelsesmekanismen for at koordinere og yde logistisk støtte til frivillig overførsel af lægemidler.**

Ændringsforslag 279
Forslag til forordning
Artikel 124 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Med henblik på dette stykke **kan** agenturet **fastsætte** en frist for fremlæggelse af de

Ændringsforslag

Med henblik på dette stykke **fastsætter** agenturet en frist for fremlæggelse af de

oplysninger, der anmodes om.

Ændringsforslag 280
Forslag til forordning
Artikel 124 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Agenturet opretter på sin webportal, jf. artikel 104a, **en** offentligt **tilgængelig webside**, hvor der gives oplysninger om **den faktiske kritiske** mangel på et lægemiddel **i tilfælde, hvor agenturet har** vurderet **manglen og har udstedt** anbefalinger til sundhedspersoner og patienter. **Denne webside** skal også indeholde henvisninger til de lister over faktiske mangler, der offentliggøres af medlemsstatens kompetente myndigheder i henhold til artikel 121, stk. 1, litra b).

Ændringsforslag 281
Forslag til forordning
Artikel 125 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) fremlægge alle yderligere oplysninger, som agenturet måtte anmode om

Ændringsforslag 282

oplysninger, der anmodes om.

Ændringsforslag

3. Agenturet opretter på sin webportal, jf. artikel 104a, **et** offentligt **tilgængeligt og brugervenligt websted**, hvor der gives oplysninger om **al faktisk kritisk** mangel på et lægemiddel, **herunder årsagerne til manglerne. Efter at have** vurderet **manglerne fremsætter agenturet** anbefalinger til sundhedspersoner og patienter. **Webstedet skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 121a, ud over listen over medlemsstater, der er berørt af hver enkelt mangel. Webstedet** skal også indeholde henvisninger til de lister over faktiske mangler, der offentliggøres af medlemsstatens kompetente myndigheder i henhold til artikel 121, stk. 1, litra b), **ESMP og så vidt muligt medtage oplysninger fra andre relevante kilder og databaser udpeget af agenturet og indeholde henvisninger til alternative behandlingsmuligheder eller alternative lægemidler og passende kommunikation herom.**

Ændringsforslag

a) fremlægge alle yderligere oplysninger, som agenturet måtte anmode om, **herunder regelmæssige oplysninger om den disponible lagerbeholdning af lægemidler**

Forslag til forordning
Artikel 125 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag

f) underrette agenturet om slutdatoen for den kritiske mangel.

Ændringsforslag

f) **straks** underrette agenturet om slutdatoen for den kritiske mangel

Ændringsforslag 283
Forslag til forordning
Artikel 126 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Kommissionen tager passende skridt til at tackle eventuelle betænkeligheder som følge af agenturets vurdering, som omhandlet i artikel 122, stk. 1a.

Ændringsforslag 284
Forslag til forordning
Artikel 127 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. En medlemsstats kompetente myndighed identificerer kritiske lægemidler i den pågældende medlemsstat ved hjælp af den i artikel 130, stk. 1, litra a), omhandlede metode.

Ændringsforslag

1. En medlemsstats kompetente myndighed identificerer **efter høring af sundhedspersoner og nationale patient- og forbrugerorganisationer** kritiske lægemidler i den pågældende medlemsstat ved hjælp af den i artikel 130, stk. 1, litra a), omhandlede metode.

Ændringsforslag 285
Forslag til forordning
Artikel 128 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, er ansvarlig for at give korrekte, ikke vildledende og fyldestgørende oplysninger efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk.

Ændringsforslag

(Vedrører ikke den danske tekst)

1, og er forpligtet til at samarbejde og på eget initiativ videregive alle relevante oplysninger til denne kompetente myndighed uden unødigt ophold samt ajourføre oplysningerne, så snart sådanne nye relevante oplysninger foreligger.

Ændringsforslag 286
Forslag til forordning
Artikel 129 – stk. 1

Kommissionens forslag

Når det er relevant med henblik på artikel 127, stk. 4, og artikel 130, stk. 2, litra c), og artikel 130, stk. 4, litra c), fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, alle oplysninger, der anmodes om.

Ændringsforslag 287
Forslag til forordning
Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) udvikle en fælles metode til identifikation af kritiske lægemidler, herunder vurdering af sårbarheder, der påvirker forsyningskæden for disse lægemidler, i samråd med **de** relevante interessenter, **i det omfang det er relevant**

Ændringsforslag

Når det er relevant med henblik på artikel 127, stk. 4, og artikel 130, stk. 2, litra c), og artikel 130, stk. 4, litra c), fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, alle oplysninger, der anmodes om, **inden den frist, agenturet har fastsat, og indsende ajourføringer, når det er nødvendigt.**

Ændringsforslag

a) udvikle en fælles metode til identifikation af kritiske lægemidler, herunder vurdering af sårbarheder **og tilgængeligheden af passende alternativer**, der påvirker forsyningskæden for disse lægemidler, i samråd med **EMA's/CHMP's patient- og forbrugerarbejdsgruppe og gruppe for samarbejde med fagfolk inden**

*for sundhedssektoren samt andre
relevante interessenter*

Ændringsforslag 288
Forslag til forordning
Artikel 130 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) indehaveren af
markedsføringstilladelsen for lægemidlet,
herunder den i artikel 117 omhandlede
mangelforebyggelsesplan

Ændringsforslag

b) indehaveren af
markedsføringstilladelsen for lægemidlet,
herunder den i artikel 117 ***og artikel 119,***
stk. 2, omhandlede ***mangelforebyggelses-***
og -afhjælpningsplan

Ændringsforslag 289
Forslag til forordning
Artikel 130 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Efter at EU-listen over kritiske
lægemidler er vedtaget i henhold til artikel
131, ***indberetter*** agenturet alle relevante
oplysninger, som den modtager fra
indehaveren af markedsføringstilladelsen i
overensstemmelse med artikel 133 og fra
medlemsstatens kompetente myndighed i
overensstemmelse med artikel 127, stk. 7
og 8, til Styringsgruppen vedrørende
Mangel på Lægemidler.

Ændringsforslag

5. Efter at EU-listen over kritiske
lægemidler er vedtaget i henhold til artikel
131, ***vurderer*** agenturet alle relevante
oplysninger, som den modtager fra
indehaveren af markedsføringstilladelsen i
overensstemmelse med artikel 133 og fra
medlemsstatens kompetente myndighed i
overensstemmelse med artikel 127, stk. 7
og 8, ***og indberetter disse oplysninger*** til
Styringsgruppen vedrørende Mangel på
Lægemidler.

Ændringsforslag 290
Forslag til forordning
Artikel 130 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

***6a. Efter anmodning fra en medlemsstat
om at anvende den frivillige
solidaritetsmekanisme, jf. artikel 132, stk.
1a, yder agenturet bistand til
Styringsgruppen vedrørende Mangel på
Lægemidler og kan:***

- a) *bekræfte, at betingelserne for at iværksætte den frivillige solidaritetsmekanisme er opfyldt*
- b) *underrette medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om iværksættelsen af den frivillige solidaritetsmekanisme*
- c) *anmode medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om relevante oplysninger inden for en bestemt frist*
- d) *sætte det udstedende land i kontakt med de medlemsstater, der kan støtte det*
- e) *tilrettelægge møder med de udstedende medlemsstater, den donerende part og andre relevante berørte parter*
- f) *anmode om aktivering af EU-civilbeskyttelsesmekanismen for at koordinere og yde logistisk støtte til frivillig overførsel af lægemidler.*

Ændringsforslag 291
Forslag til forordning
Artikel 131 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Efter indberetninger som omhandlet i artikel 130, stk. 2, andet afsnit, og artikel 130, stk. 5, hører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg. På grundlag af denne høring fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler et forslag til en EU-liste over kritiske lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og for hvilke det er nødvendigt med en koordineret indsats på EU-plan ("EU-listen over kritiske lægemidler").

Ændringsforslag

1. Efter indberetninger som omhandlet i artikel 130, stk. 2, andet afsnit, og artikel 130, stk. 5, hører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, **og EMA's/CHMP's patient- og forbrugerarbejdsgruppe, gruppe for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren og stående gruppe for medicinalindustrien.** På grundlag af denne høring fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler et forslag til en EU-liste over kritiske lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og for hvilke det er nødvendigt med en koordineret indsats på EU-plan ("EU-listen over kritiske

lægemidler").

Ændringsforslag 292
Forslag til forordning
Artikel 131 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler **kan foreslå** Kommissionen ajourføringer af EU-listen over kritiske lægemidler som fornødent.

Ændringsforslag 293
Forslag til forordning
Artikel 132 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Efter at EU-listen over kritiske lægemidler er vedtaget i henhold til artikel 131, stk. 3, kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, i samråd med agenturet og det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg og efter de i artikel 130, stk. 1, litra d), omhandlede metoder, udstede anbefalinger om passende forsyningssikkerhedsforanstaltninger til indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, medlemsstaterne, Kommissionen eller andre enheder. Sådanne foranstaltninger kan omfatte anbefalinger om diversificering af leverandører **og** lagerstyring.

Ændringsforslag

2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler **foreslår** Kommissionen ajourføringer af EU-listen over kritiske lægemidler som fornødent.

Ændringsforslag

1. Efter at EU-listen over kritiske lægemidler er vedtaget i henhold til artikel 131, stk. 3, kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, i samråd med agenturet og det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg og efter de i artikel 130, stk. 1, litra d), omhandlede metoder, udstede anbefalinger om passende forsyningssikkerhedsforanstaltninger til indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, medlemsstaterne, Kommissionen eller andre enheder. Sådanne foranstaltninger kan omfatte anbefalinger om **produktionskapacitet, omorganisering af produktionskapacitet, diversificering af leverandører, lagerstyring, oprettelse af minimumssikkerhedslagre og om nødvendigt omfordeling af disponible lagre blandt medlemsstaterne under den frivillige solidaritetsmekanisme for at imødekomme presserende behov samt prisfastsættelses- og indkøbsmekanismer og -foranstaltninger og, hvor det er relevant, anvendelse af reguleringsmæssig fleksibilitet uden at sænke sikkerheds- og**

effektivitetsstandarderne.

Ændringsforslag 294
Forslag til forordning
Artikel 132 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler koordinerer den frivillige solidaritetsmekanisme for at give medlemsstaterne mulighed for at anmode om bistand til at skaffe beholdninger af et lægemiddel i tilfælde af kritisk mangel. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler fastsætter procedurer og kriterier for iværksættelse af den frivillige solidaritetsmekanisme i samråd med medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen.

Ændringsforslag 295
Forslag til forordning
Artikel 132 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1b. Efter ajourføringen af EU-listen over kritiske lægemidler vurderer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler mangelforebyggelsesplanen for de lægemidler, der er opført på listen.

Ændringsforslag 296
Forslag til forordning
Artikel 134 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Kommissionen ***kan***, når den finder ***det hensigtsmæssigt og nødvendigt***:

1. Kommissionen ***skal***:

Ændringsforslag 297
Forslag til forordning
Artikel 134 – stk. 1 – litra -a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

-a) træffe alle nødvendige foranstaltninger inden for rammerne af de beføjelser, den har fået tildelt, med henblik på at afhjælpe kritisk mangel på lægemidler

Ændringsforslag 298
Forslag til forordning
Artikel 134 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) udarbejde retningslinjer for at sikre, at nationale oplagringsinitiativer står i forhold til behovene og ikke giver anledning til uønskede konsekvenser i form af forsyningsknaphed i andre medlemsstater

Ændringsforslag 299
Forslag til forordning
Artikel 134 – stk. 1 – litra c b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

cb) udarbejde retningslinjer i henhold til direktiv 2014/24/EU til støtte for praksis i forbindelse med offentlige udbud på det farmaceutiske område, især med hensyn til implementering af kriterierne for det økonomisk mest fordelagtige tilbud for at modvirke udbud, hvor der kun er en vinder, og udbud, hvor prisen er eneste parameter.

Ændringsforslag 300
Forslag til forordning
Artikel 134 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Kommissionen samarbejder med ECDC om at udarbejde pålidelige

prognoser for potentielle trusler og potentielle mangler.

Ændringsforslag 301
Forslag til forordning
Artikel 134 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen **kan**, under hensyntagen til oplysninger eller udtalelser som omhandlet i stk. 1 eller anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, **beslutte** at vedtage **en gennemførelsesretsakt** med henblik på at forbedre forsyningssikkerheden. Der kan ved **gennemførelsesretsen** fastsættes krav til indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder om beredskabslagre af virksomme lægemiddelbestanddele eller færdige doseringsformer eller andre relevante foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at forbedre forsyningssikkerheden.

Ændringsforslag 302
Forslag til forordning
Artikel 134 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. **Den i stk. 2 omhandlede gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.**

Ændringsforslag 303

Ændringsforslag

2. Kommissionen **tillægges**, under hensyntagen til oplysninger eller udtalelser som omhandlet i stk. 1 eller anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, **beføjelser til** at vedtage **delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175, der supplerer denne forordning** med henblik på at forbedre forsyningssikkerheden, **samtidig med at medlemsstaterne må vedtage eller bevare lovgivning, der sikrer en højere grad af beskyttelse mod mangel på lægemidler, men respekterer de forpligtelser, der indgås inden for rammerne af den frivillige solidaritetsmekanisme for lægemidler**. Der kan ved **delegerede retsakter** fastsættes krav til indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder om beredskabslagre af virksomme lægemiddelbestanddele eller færdige doseringsformer eller andre relevante foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at forbedre forsyningssikkerheden.

Ændringsforslag

udgår

Forslag til forordning
Artikel 138 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Agenturet yder medlemsstaterne og Unionens institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidlers eller veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed **og** virkning, som det får forelagt i overensstemmelse med diverse EU-retsakter om humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

Ændringsforslag

Agenturet yder medlemsstaterne og Unionens institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidlers eller veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed, virkning **og miljørisiko**, som det får forelagt i overensstemmelse med diverse EU-retsakter om humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

Ændringsforslag 304
Forslag til forordning
Artikel 138 – stk. 1 – afsnit 2 – indledning

Kommissionens forslag

Agenturet varetager, idet det navnlig handler via sine udvalg, følgende opgaver:

Ændringsforslag

Agenturet varetager, idet det navnlig handler via sine udvalg **og arbejdsgrupper**, følgende opgaver:

Ændringsforslag 305
Forslag til forordning
Artikel 138 – stk. 1 – afsnit 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) koordinering af den videnskabelige vurdering af kvaliteten, sikkerheden **og** virkningen af humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af EU-markedsføringstilladelsesprocedurer

Ændringsforslag

a) koordinering af den videnskabelige vurdering af kvaliteten, sikkerheden, virkningen af **og miljørisikoen ved** humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af EU-markedsføringstilladelsesprocedurer

Ændringsforslag 306
Forslag til forordning
Artikel 138 – stk. 1 – afsnit 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) udarbejdelse efter høring af de

relevante nationale myndigheder og nationale organer med ansvar for prissætning og refusion i overensstemmelse med artikel 162 i nærværende forordning og Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, der er nedsat ved artikel 3 i forordning (EU) 2021/2282, af ensartede standarder for udformningen af videnskabelige undersøgelser for indehavere af markedsføringstilladelser

Ændringsforslag 307
Forslag til forordning
Artikel 138 – stk. 1 – afsnit 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) koordinering af den videnskabelige vurdering af kvaliteten, sikkerheden og virkningen af veterinærlægemidler, der er omfattet af EU-markedsføringstilladelsesprocedurer, jf. forordning (EU) 2019/6, og udførelsen af andre opgaver i henhold til forordning (EU) 2019/6 og (EF) nr. 470/2009

Ændringsforslag

b) koordinering af den videnskabelige vurdering af kvaliteten, sikkerheden og virkningen af veterinærlægemidler, der er omfattet af EU-markedsføringstilladelsesprocedurer, jf. forordning (EU) 2019/6, ***rådgivning om de metodiske aspekter i forbindelse med forsøg for sådanne lægemidler og om brugen af resultaterne af disse kliniske forsøg til reguleringsmæssige formål samt koordinering af udførelsen af andre opgaver i henhold til forordning (EU) 2019/6 og (EF) nr. 470/2009***

Ændringsforslag 308
Forslag til forordning
Artikel 138 – stk. 1 – afsnit 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) forelæggelse efter anmodning og tilgængeliggørelse for offentligheden af evalueringsrapporter, produktresuméer, etikettering af ***og*** indlægssedler for de humanmedicinske lægemidler

Ændringsforslag

c) forelæggelse efter anmodning og tilgængeliggørelse for offentligheden af evalueringsrapporter, produktresuméer, ***regelmæssige sikkerhedsindberetninger***, etikettering af ***samt*** indlægssedler ***og oplysningskort om antimikrobiel resistens (AMR), hvis det er relevant***, for de humanmedicinske lægemidler

Ændringsforslag 309
Forslag til forordning
Artikel 138 – stk. 1 – afsnit 2 – litra n

Kommissionens forslag

n) oprettelse af en database for humanmedicinske lægemidler, som offentligheden har adgang til, og sikring af, at den er ajourført og drives uafhængigt af medicinalvirksomhederne; der skal i databasen kunne søges efter oplysninger, der allerede er godkendt til indlægssedlerne; databasen skal have en sektion vedrørende humanmedicinske lægemidler, der er godkendt til behandling af børn; oplysningerne til offentligheden skal formuleres på en hensigtsmæssig og forståelig måde

Ændringsforslag 310
Forslag til forordning
Artikel 138 – stk. 1 – afsnit 2 – litra zc

Kommissionens forslag

zc) etablering af en mekanisme for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et humanmedicinsk lægemiddels livscyklus, med henblik på udveksling af oplysninger og pooling af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver

Ændringsforslag 311
Forslag til forordning

Ændringsforslag

n) oprettelse af en **brugervenlig** database for humanmedicinske lægemidler, som offentligheden har adgang til, og sikring af, at den er ajourført og drives uafhængigt af medicinalvirksomhederne; der skal i databasen kunne søges efter oplysninger, der allerede er godkendt til indlægssedlerne **og til andre dokumenter, der anses for relevante af agenturet**; databasen skal have en sektion vedrørende humanmedicinske lægemidler, der er godkendt til behandling af børn; oplysningerne til offentligheden skal formuleres på en hensigtsmæssig og forståelig måde

Ændringsforslag

zc) etablering af en mekanisme for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et humanmedicinsk lægemiddels livscyklus, med henblik på udveksling af oplysninger og pooling af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver, **navnlig med SoHO-koordineringsrådet, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, Koordinationsgruppen vedrørende Medicinsk Teknologivurdering samt nationale myndigheder for prissætning og refusion**

Artikel 138 – stk. 1 – afsnit 2 – litra ze

Kommissionens forslag

ze) samarbejde med EU's decentraliserede agenturer og andre videnskabelige myndigheder og organer oprettet i henhold til EU-retten, navnlig Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Europæiske Miljøagentur for så vidt angår videnskabelig vurdering af relevante stoffer, udveksling af data og oplysninger og udvikling af sammenhængende videnskabelige metoder, herunder erstatning, begrænsning eller forfinelse af dyreforsøg, under hensyntagen til de særlige aspekter, der gør sig gældende ved vurdering af lægemidler

Ændringsforslag

ze) samarbejde med EU's decentraliserede agenturer og andre videnskabelige myndigheder og organer oprettet i henhold til EU-retten, navnlig Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Europæiske Miljøagentur for så vidt angår videnskabelig vurdering af relevante stoffer, udveksling af data og oplysninger og udvikling af sammenhængende videnskabelige metoder, herunder erstatning, begrænsning eller forfinelse af dyreforsøg **og om muligt prioritering af alternative strategier såsom in vitro- og in silico-metoder, der ikke involverer dyr**, under hensyntagen til de særlige aspekter, der gør sig gældende ved vurdering af lægemidler

Ændringsforslag 312

Forslag til forordning

Artikel 138 – stk. 1 – afsnit 2 – litra zl a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

zla) hvis der fremlægges videnskabelige retningslinjer, sikrer agenturet, at sådanne retningslinjer altid holdes ajour og er baseret på den seneste videnskabelige udvikling.

Ændringsforslag 313

Forslag til forordning

Artikel 138 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Den i stk. 1, litra n), omhandlede database skal indeholde alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, sammen med produktresuméerne,

Den i stk. 1, litra n), omhandlede database skal indeholde alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, sammen med produktresuméerne,

indlægssedlen **og** de oplysninger, der fremgår af etiketteringen. Den skal, hvis det er relevant, indeholde elektroniske links til de særlige websider, hvor indehaverne af markedsføringstilladelser har foretaget indberetning af oplysninger i henhold til artikel 40, stk. 4, litra b), og artikel 57 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

europæiske produktevalueringsrapporter, periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, i givet fald dokumentation relateret til modtaget videnskabelig rådgivning, miljørisikovurderingsrapporter, indlægssedlen, de oplysninger, der fremgår af etiketteringen, **oplysningskort i tilfælde af antimikrobielle lægemidler, forpligtelser efter markedsføring relateret til lægemidlet, mangelforebyggelsesplaner og, hvor det er relevant, mangelfhælningsplaner samt oplysninger om, i hvilke medlemsstater produktet er bragt i omsætning og andre dokumenter, der anses for relevante af agenturet.** Den skal, hvis det er relevant, indeholde elektroniske links til de særlige websider, hvor indehaverne af markedsføringstilladelser har foretaget indberetning af oplysninger i henhold til artikel 40, stk. 4, litra b), og artikel 57 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag 314
Forslag til forordning
Artikel 138 – stk. 2 – afsnit 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) indehavere af markedsføringstilladelser forelægger oplysninger elektronisk for agenturet om, i hvilke medlemsstater de humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, er bragt i omsætning.

Ændringsforslag 315
Forslag til forordning
Artikel 138 – stk. 2 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Databasen skal også, **i det omfang** det er relevant, indeholde henvisninger til igangværende eller allerede gennemførte

Databasen skal også, **hvor** det er relevant, indeholde henvisninger til igangværende eller allerede gennemførte kliniske forsøg,

kliniske forsøg, der er indeholdt i databasen vedrørende kliniske forsøg, jf. artikel 81 i forordning (EU) nr. 536/2014.

der er indeholdt i databasen vedrørende kliniske forsøg, jf. artikel 81 i forordning (EU) nr. 536/2014.

Ændringsforslag 316
Forslag til forordning
Artikel 142 – stk. 1 – litra l

Kommissionens forslag

l) et sekretariat, som yder udvalgene teknisk, videnskabelig og administrativ bistand og sørger for passende koordinering af deres arbejde, og som yder teknisk og administrativ bistand til den i artikel 37 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede koordinationsgruppe og sørger for passende koordinering af gruppens og udvalgenes arbejde. Det **udfører** også det arbejde, der kræves af agenturet i forbindelse med procedurene for vurdering og udarbejdelse af afgørelser om pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer, udsættelser eller udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme.

Ændringsforslag 317
Forslag til forordning
Artikel 143 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Desuden udpeger Rådet i samråd med Europa-Parlamentet to repræsentanter for patientorganisationer, en repræsentant for lægeorganisationer og en repræsentant for dyrlægeorganisationer, som alle har stemmeret, fra en liste, som Kommissionen opstiller, og som indeholder et væsentligt større antal kandidater end det antal medlemmer, der skal udpeges. Den af Kommissionen opstillede liste fremsendes sammen med den relevante dokumentation til Europa-Parlamentet. Hurtigst muligt og senest tre måneder efter fremsendelsen kan

Ændringsforslag

l) et sekretariat, som yder udvalgene teknisk, videnskabelig og administrativ bistand og sørger for passende koordinering af deres arbejde, og som yder teknisk og administrativ bistand til den i artikel 37 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede koordinationsgruppe og sørger for passende koordinering af gruppens og udvalgenes arbejde. Det **sikrer** også **opfyldelse af alle forpligtelser om åbenhed og udfører** det arbejde, der kræves af agenturet i forbindelse med procedurene for vurdering og udarbejdelse af afgørelser om pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer, udsættelser eller udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme.

Ændringsforslag

Desuden udpeger Rådet i samråd med Europa-Parlamentet to repræsentanter for patientorganisationer, en repræsentant for lægeorganisationer, **en repræsentant for apotekersammenslutninger** og en repræsentant for dyrlægeorganisationer, som alle har stemmeret, fra en liste, som Kommissionen opstiller, og som indeholder et væsentligt større antal kandidater end det antal medlemmer, der skal udpeges. Den af Kommissionen opstillede liste fremsendes sammen med den relevante dokumentation til Europa-

Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, som herefter udpeger repræsentanterne til bestyrelsen.

Parlamentet. Hurtigst muligt og senest tre måneder efter fremsendelsen kan Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, som herefter udpeger repræsentanterne til bestyrelsen.

Ændringsforslag 318
Forslag til forordning
Artikel 143 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Alle parter, der er repræsenteret i bestyrelsen, skal bestræbe sig på at begrænse udskiftningen af deres repræsentanter med henblik på at sikre kontinuitet i bestyrelsens arbejde. Alle parter skal tilstræbe at opnå en ligelig **repræsentation af mænd og kvinder** i bestyrelsen.

Ændringsforslag

Alle parter, der er repræsenteret i bestyrelsen, skal bestræbe sig på at begrænse udskiftningen af deres repræsentanter med henblik på at sikre kontinuitet i bestyrelsens arbejde. Alle parter skal tilstræbe at opnå en ligelig **kønsfordeling** i bestyrelsen.

Ændringsforslag 319
Forslag til forordning
Artikel 143 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Medlemmer og deres suppleanter udpeges for fire år. Mandatet kan forlænges.

Ændringsforslag

4. Medlemmer og deres suppleanter udpeges for fire år. Mandatet kan forlænges **én gang i træk**.

Ændringsforslag 320
Forslag til forordning
Artikel 143 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Repræsentanter for patientorganisationer, der fungerer som medlemmer af eller suppleanter i videnskabelige udvalg, er berettiget til godtgørelse af udgifter i forbindelse med udførelsen af deres hverv som repræsentanter, finansieret over agenturets budget, i overensstemmelse med de finansielle bestemmelser, der

gælder for agenturet.

Ændringsforslag 321
Forslag til forordning
Artikel 146 – stk. 8 – afsnit 1

Kommissionens forslag

De videnskabelige udvalg og eventuelle arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper, der er nedsat i henhold til denne artikel, skal med henblik på rådgivning vedrørende generelle spørgsmål etablere kontakter med parter, der er berørt af anvendelse af humanmedicinske lægemidler, navnlig *patientorganisationer* og sammenslutninger af sundhedspersoner. Med henblik herpå nedsætter agenturet arbejdsgrupper bestående af patient- og forbrugerorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner. De sikrer en rimelig repræsentation af sundhedspersoner, patienter og forbrugere, som dækker en bred vifte af erfaringer og sygdomsområder, bl.a. sjældne sygdomme, pædiatriske og geriatriske sygdomme og lægemidler til avanceret terapi, og et bredt geografisk område.

Ændringsforslag 322
Forslag til forordning
Artikel 147 – overskrift

Kommissionens forslag

Interessekonflikter

Ændringsforslag 323
Forslag til forordning
Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

De videnskabelige udvalg og eventuelle arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper, der er nedsat i henhold til denne artikel, skal med henblik på rådgivning vedrørende generelle spørgsmål etablere kontakter med parter, der er berørt af anvendelse af humanmedicinske lægemidler, navnlig *patient- og forbrugerorganisationer, herunder repræsentanter for det pædiatriske område*, og sammenslutninger af sundhedspersoner. Med henblik herpå nedsætter agenturet arbejdsgrupper bestående af patient- og forbrugerorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner. De sikrer en rimelig repræsentation af sundhedspersoner, patienter og forbrugere, som dækker en bred vifte af erfaringer og sygdomsområder, bl.a. sjældne sygdomme, pædiatriske og geriatriske sygdomme og lægemidler til avanceret terapi, og et bredt geografisk område.

Ændringsforslag

Uafhængighed og interessekonflikter

Agenturets adfærdskodeks skal indeholde en bestemmelse om denne artikels gennemførelse, *især med hensyn til spørgsmålet om modtagelse af gaver.*

Agenturets adfærdskodeks skal indeholde en bestemmelse om denne artikels gennemførelse.

Ændringsforslag 324
Forslag til forordning
Artikel 147 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og de eksperter, der deltager i agenturets møder og arbejdsgrupper, afgiver på hvert møde en erklæring om interesser, der vil kunne anses for at skade deres uafhængighed i forhold til dagsordenspunkterne. Erklæringerne gøres offentligt tilgængelige.

Ændringsforslag

2. Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og de eksperter, der deltager i agenturets møder og arbejdsgrupper, afgiver på hvert møde en erklæring om interesser, der vil kunne anses for at skade deres uafhængighed eller upartiskhed i forhold til dagsordenspunkterne. Erklæringerne gøres offentligt tilgængelige. ***Såfremt agenturet beslutter, at en repræsentants erklærede interesse udgør en interessekonflikt, deltager den pågældende repræsentant ikke i drøftelser eller beslutningstagning og modtager heller ingen oplysninger om det relevante punkt på dagsordenen. Sådanne erklæring fra repræsentanter og Kommissionens afgørelse optages i det kortfattede referat af mødet.***

Ændringsforslag 325
Forslag til forordning
Artikel 147 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Eksekutivdirektøren er efter udtrædelsen af tjenesten fortsat forpligtet til at udvise hæderlighed og tilbageholdenhed med hensyn til overtagelse af visse hverv eller opnåelse af fordele, og hvis vedkommende agter at udøve en erhvervsmæssig aktivitet, hvad enten den er indtægtsgivende eller ej, underretter han/hun bestyrelsen med henblik på godkendelse. Bestyrelsen forbyder principielt vedkommende, i en

periode på 12 måneder efter udtrædelsen af tjenesten, at udøve lobbyisme over for personale i EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne på deres virksomheds, klienters eller arbejdsgiveres vegne på områder, som de har haft ansvar for i løbet af de sidste tre tjenestear.

Ændringsforslag 326
Forslag til forordning
Artikel 147 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2b. Patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter skal afgive erklæring om eventuelle økonomiske og andre interesser, der er relevante for det fælles arbejde, som de skal deltage i. Sådanne erklæringer og eventuelle forholdsregler, der træffes som følge heraf, optages i det kortfattede referat af det pågældende møde og i de konkluderende dokumenter fra det pågældende fælles arbejde.

Ændringsforslag 327
Forslag til forordning
Artikel 147 – stk. 2 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2c. Agenturet offentliggør forretningsordenen, dagsordner og referater samt oplysninger om medlemmer af bestyrelsen, udvalg, arbejdsgrupper og rådgivende udvalg på sit websted.

Ændringsforslag 328
Forslag til forordning
Artikel 150 – overskrift

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Videnskabelige arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper.

Videnskabelige arbejdsudvalg, *ad hoc-arbejdsudvalg* og videnskabelige rådgivende grupper.

Ændringsforslag 329
Forslag til forordning
Artikel 150 – stk. 2 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Udvalget *kan* efter behov *nedsætte* et *arbejdsudvalg* for miljørisikovurdering og andre videnskabelige arbejdsudvalg.

Ændringsforslag

Udvalget *nedsætter* efter behov et *ad hoc-arbejdsudvalg* for miljørisikovurdering og andre videnskabelige arbejdsudvalg.

Ændringsforslag 330
Forslag til forordning
Artikel 150 – stk. 3 – afsnit 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 331
Forslag til forordning
Artikel 150 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 332
Forslag til forordning
Artikel 150 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) opfyldelse af kravene vedrørende interessekonflikter, jf. artikel 147

Ændringsforslag

3a. Repræsentanter for patienter, omsorgspersoner, klinikere og den akademiske verden bør inddrages som medlemmer af arbejdsgrupperne, hvor det er relevant.

Ændringsforslag

5a. Agenturet nedsætter følgende ad hoc-arbejdsgrupper:

a) en ad hoc-arbejdsgruppe om

lægemidler til avanceret terapi

b) en ad hoc-arbejdsgruppe om lægemidler til sjældne sygdomme

c) en ad hoc-arbejdsgruppe om pædiatriske lægemidler.

Ændringsforslag 333
Forslag til forordning
Artikel 151 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Agenturet **kan** som fornødent med henblik på udpegelse af andre eksperter, efter forudgående godkendelse fra bestyrelsen, **offentliggøre** en indkaldelse af interessetilkendegivelser vedrørende de kriterier og ekspertiseområder, der er behov for, navnlig for at sikre et højt folkesundheds- og dyrebeskyttelsesniveau.

Ændringsforslag

Agenturet **offentliggør** som fornødent med henblik på udpegelse af andre eksperter, efter forudgående godkendelse fra bestyrelsen, en indkaldelse af interessetilkendegivelser vedrørende de kriterier og ekspertiseområder, der er behov for, navnlig for at sikre et højt folkesundheds- og dyrebeskyttelsesniveau.

Ændringsforslag 334
Forslag til forordning
Artikel 152 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Den pågældende person eller dennes arbejdsgiver aflønnes efter en [gebyrskala, der **indgår** i de **af bestyrelsen vedtagne finansieringsbestemmelser/ordningen i henhold til den nye gebyrlovgivning**].

Ændringsforslag

Den pågældende person eller dennes arbejdsgiver aflønnes efter en [gebyrskala, der **skal indgå** i de **finansieringsbestemmelser, der fastsættes ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/568^{1a}**].

^{1a} **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/568 af 7. februar 2024 om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 og Rådets forordning (EF) nr. 297/95 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024,**

ELI:

<http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>.

Ændringsforslag 335
Forslag til forordning
Artikel 153 – stk. 1

Kommissionens forslag

Efter anmodning fra Kommissionen indsamler agenturet — med hensyn til godkendte humanmedicinske lægemidler — de oplysninger, der er til rådighed om de metoder, som medlemsstaternes kompetente myndigheder anvender til at bestemme den terapeutiske merværdi af et nyt lægemiddel.

Ændringsforslag 336
Forslag til forordning
Artikel 154 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Aktiviteterne i forbindelse med behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse, efterfølgende ændringer, lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal være under bestyrelsens stadige kontrol for at sikre agenturets uafhængighed. Dette udelukker ikke, at agenturet kan opkræve gebyrer fra indehaveren af en markedsføringstilladelse for agenturets udførelse af disse aktiviteter, forudsat at dets uafhængighed sikres fuldstændigt.

Ændringsforslag 337
Forslag til forordning
Artikel 162 – stk. 2

Ændringsforslag

Efter anmodning fra Kommissionen indsamler agenturet – med hensyn til godkendte humanmedicinske lægemidler – de oplysninger, der er til rådighed om de metoder, som medlemsstaternes kompetente myndigheder anvender til at bestemme den terapeutiske merværdi af et nyt lægemiddel. ***Agenturet udarbejder i samarbejde med patientorganisationer og sundhedspersoner retningslinjer for bestemmelse af terapeutisk merværdi.***

Ændringsforslag

4. Aktiviteterne i forbindelse med behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse, efterfølgende ændringer, lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal være under bestyrelsens stadige kontrol for at sikre agenturets uafhængighed. Dette udelukker ikke, at agenturet kan opkræve gebyrer fra indehaveren af en markedsføringstilladelse for agenturets udførelse af disse aktiviteter, forudsat at dets uafhængighed sikres fuldstændigt ***i overensstemmelse med artikel 147.***

Kommissionens forslag

2. Agenturet *kan udvide* høringsprocessen til at omfatte patienter, lægemiddeludviklere, sundhedspersoner, erhvervslivet eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag 338
Forslag til forordning
Artikel 163 – stk. 1

Kommissionens forslag

Bestyrelsen etablerer efter aftale med Kommissionen passende kontakter mellem agenturet og repræsentanter for industrien, forbrugerne, patienterne og sundhedsfagene. Kontakterne kan omfatte observatørers deltagelse i visse af agenturets aktiviteter på betingelser, der forinden er fastsat af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen.

Ændringsforslag 339
Forslag til forordning
Artikel 164 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Kommissionen vedtager særlige bestemmelser for almennyttige enheder om præcisering af definitionerne samt gebyrfritagelse, -nedsættelse eller -udsættelse, alt efter hvad der er relevant, efter proceduren i artikel 10 og artikel 12 i [den reviderede forordning (EF) nr. 297/95].

Ændringsforslag 340
Forslag til forordning

Ændringsforslag

2. Agenturet *udvider* høringsprocessen til at omfatte patienter, lægemiddeludviklere, sundhedspersoner, erhvervslivet eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag

Bestyrelsen etablerer efter aftale med Kommissionen passende kontakter mellem agenturet og repræsentanter for industrien, forbrugerne, patienterne og sundhedsfagene, *herunder EMA's/CHMP's patient- og forbrugerarbejdsgruppe, gruppe for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren og stående gruppe for medicinalindustrien*. Kontakterne kan omfatte observatørers deltagelse i visse af agenturets aktiviteter på betingelser, der forinden er fastsat af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen.

Ændringsforslag

5. Kommissionen vedtager særlige bestemmelser for almennyttige enheder om præcisering af definitionerne samt gebyrfritagelse, -nedsættelse eller -udsættelse, alt efter hvad der er relevant, efter proceduren i artikel 10 og artikel 12 i *og bilag V til* [den reviderede forordning (EF) nr. 297/95].

Artikel 165 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Agenturet tildeles et tilstrækkeligt budget til at sikre en passende gennemførelse af dets gennemsigtighedsforpligtelser og -tilsagn.

Ændringsforslag 341 Forslag til forordning Artikel 166 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Agenturet kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning og udarbejdelse af reguleringsmæssige afgørelser og videnskabelige udtalelser, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske forsøg med henblik på at forbedre robustheden af sin videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser i forbindelse med vurdering eller overvågning af lægemidler.

1. Agenturet kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning og udarbejdelse af reguleringsmæssige afgørelser og videnskabelige udtalelser, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske forsøg, ***herunder real world-data***, med henblik på at forbedre robustheden af sin videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser i forbindelse med vurdering eller overvågning af lægemidler. ***Agenturet skal indføre tilstrækkelige, effektive og specifikke tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at beskytte de registreredes grundlæggende rettigheder og interesser i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725, herunder, men ikke begrænset til, klare og målrettede dataminimeringspolitikker, avancerede anonymiseringsteknikker og pseudonymiseringskrav.***

Ændringsforslag 342 Forslag til forordning Artikel 166 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Sådanne data skal navnlig omfatte personlige elektroniske sundhedsdata som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [forordningen om det europæiske sundhedsdataområde 2022/0140(COD)], data fra Eudravigilance-databasen, kliniske data og, hvor det er relevant, data fra overvågningsundersøgelser af anvendelsen, effektiviteten og sikkerheden af lægemidler til behandling, forebyggelse eller diagnosticering af sygdomme, herunder sundhedsdata fra offentlige myndigheder.

Ændringsforslag 343
Forslag til forordning
Artikel 166 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Agenturet kan overveje og træffe afgørelse vedrørende yderligere foreliggende dokumentation, uafhængigt af de data, ansøgeren om markedsføringstilladelse eller 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

2. Agenturet kan overveje og træffe afgørelse vedrørende yderligere foreliggende dokumentation, uafhængigt af de data, ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt. På grundlag heraf ajourføres produktresuméet, hvis den yderligere dokumentation indvirker på forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel. ***En sådan ajourføring må først finde sted efter høring af den pågældende ansøger om markedsføringstilladelsen eller indehaveren af markedsføringstilladelsen. Ansøgere om markedsføringstilladelser og indehavere af markedsføringstilladelser skal have mulighed for at svare inden for en rimelig frist, der fastsættes af agenturet. Ansøgere om markedsføringstilladelser og indehavere af markedsføringstilladelser kan fremsætte spørgsmål til agenturet og skal have mulighed for at få en forklaring på eventuelle foreslåede ajourføringer af produktresuméet, hvis det er relevant. Begrundelsen for konklusionerne medtages i den endelige udtalelse.***

Ændringsforslag 344
Forslag til forordning
Artikel 167 – stk. 2

Kommissionens forslag

Med henblik på stk. 1 skal agenturet aktivt **identificere og gennemføre bedste praksis for cybersikkerhed, der er i brug** i EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne, for at forhindre, opdage, afbøde og reagere på cyberangreb.

Ændringsforslag 345
Forslag til forordning
Artikel 168 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, og uden at det berører forordning (EF) nr. 1049/2001, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937⁸⁵ eller **medlemsstaternes gældende nationale bestemmelser og praksis** med hensyn til tavshedspligt, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af nærværende forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte fysiske eller juridiske personers kommercielt fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943⁸⁶, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder.

⁸⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937 af 23. oktober 2019 om beskyttelse af personer, der indberetter overtrædelser af EU-retten (EUT L 305 af

Ændringsforslag

Med henblik på stk. 1 skal agenturet aktivt **træffe foranstaltninger for at sikre, at det opretholder et højt fælles cybersikkerhedsniveau** i EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne, **og udpege og gennemføre den nyeste og bedste praksis for cybersikkerhed** for at forhindre, opdage, afbøde og reagere på cyberangreb.

Ændringsforslag

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, og uden at det berører forordning (EF) nr. 1049/2001, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937⁸⁵ eller gældende nationale bestemmelser med hensyn til tavshedspligt, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af nærværende forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte fysiske eller juridiske personers kommercielt fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943⁸⁶, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder.

⁸⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937 af 23. oktober 2019 om beskyttelse af personer, der indberetter overtrædelser af EU-retten (EUT L 305 af

26.11.2019, s. 17).

⁸⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse (EUT L 157 af 15.6.2016, s. 1).

Ændringsforslag 346
Forslag til forordning
Artikel 169 – stk. 1 – afsnit 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) for så vidt angår særlige kategorier af personoplysninger er strengt nødvendig og omfattet af de fornødne garantier, som kan omfatte pseudonymisering.

Ændringsforslag 347
Forslag til forordning
Artikel 171 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. *Medlemsstaterne* fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om senere ændringer, der berører

26.11.2019, s. 17).

⁸⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse (EUT L 157 af 15.6.2016, s. 1).

Ændringsforslag

b) for så vidt angår særlige kategorier af personoplysninger er strengt nødvendig og omfattet af de fornødne garantier, som kan omfatte *krav og teknikker til pseudonymisering, foranstaltninger til dataminimering, specifikke organisatoriske foranstaltninger og adgangskontrol på grundlag af "need to know"-princippet og andre passende foranstaltninger, fortrolighedskrav og registreredes grundlæggende rettigheder som fastsat i forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725.*

Ændringsforslag

1. *Senest den ... [12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]* fastsætter *medlemsstaterne* regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse regler

dem.

og foranstaltninger og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.

Ændringsforslag 348
Forslag til forordning
Artikel 172 – stk. 5 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) overtrædelsens art, grovhed og varighed samt dens konsekvenser, under hensyntagen til omfanget og antallet af berørte personer og den skade, de har lidt

Ændringsforslag 349
Forslag til forordning
Artikel 172 – stk. 5 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

bb) størrelsen på den enhed, der har begået overtrædelsen, og dens markedsandel

Ændringsforslag 350
Forslag til forordning
Artikel 172 – stk. 5 – litra b c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

bc) hvorvidt overtrædelsen blev begået forsætligt eller uagtsomt

Ændringsforslag 351
Forslag til forordning
Artikel 172 – stk. 5 – litra b d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

bd) eventuelle tiltag, som den overtrædende part har truffet for at afbøde eller afhjælpe den skade, der er forårsaget af overtrædelsen

Ændringsforslag 352
Forslag til forordning
Artikel 172 – stk. 5 – litra b e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

be) graden af den overtrædende parts ansvar under hensyntagen til tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der er truffet for at forhindre overtrædelsen

Ændringsforslag 353
Forslag til forordning
Artikel 172 – stk. 5 – litra b f (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

bf) omfanget af samarbejde med de kompetente myndigheder for at afhjælpe overtrædelsen og afbøde de negative konsekvenser, som overtrædelsen måtte have givet anledning til

Ændringsforslag 354
Forslag til forordning
Artikel 172 – stk. 5 – litra b g (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

bg) den måde, hvorpå de kompetente myndigheder fik kendskab til overtrædelsen, navnlig om den overtrædende part har indberettet overtrædelsen og i givet fald i hvilket omfang

Ændringsforslag 355
Forslag til forordning
Artikel 172 – stk. 5 – litra b h (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

bh) den folkesundhedsmæssige risiko, herunder i tilfælde af forfalskning af lægemidler.

Ændringsforslag 356
Forslag til forordning
Artikel 175 a (nyt) – stk. 1 – litra 1
Forordning (EF) nr. 851/2004
Artikels 11a a (nyt) and 11a b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 175a

Ændring af forordning (EF) nr. 851/2004

I forordning (EF) nr. 851/2004 foretages følgende ændringer:

1) Følgende artikler indsættes:

"Artikel 11aa

Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet

1. Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (i det følgende benævnt "HERA" eller "myndigheden") oprettes herved som en særskilt struktur under den juridiske person Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC).

2. Myndigheden er ansvarlig for at skabe, koordinere og gennemføre den langsigtede europæiske portefølje for den biomedicinske forsknings- og udviklingsdagsorden for medicinske modforanstaltninger mod nuværende og nye trusler mod folkesundheden samt produktions-, indkøbs-, oplagrings- og distributionskapacitet til medicinske modforanstaltninger og andre prioriterede lægemidler i EU.

3. Myndigheden repræsenteres af direktøren for ECDC.

Artikel 11ab

Myndighedens mål og opgaver

1. Myndigheden forsyner medlemsstaterne og EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne med strategiske retningslinjer og ressourcer til at udvikle en robust biomedicinsk FoU-kapacitet til at løse

vigtige folkesundhedsspørgsmål.

Myndigheden varetager følgende opgaver:

- a) fastlæggelse af en langsigtet europæisk portefølje af forsknings- og udviklingsprojekter i overensstemmelse med de folkesundhedsprioriteter, som Kommissionen har fastsat i samråd med Verdenssundhedsorganisationen (WHO)*
- b) fastlæggelse af og støtte til biomedicinske FoU-projekter på mindst følgende områder:*
 - i) udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler som defineret i artikel 40a i [forordningen om humanmedicinske lægemidler]*
 - ii) udvikling af medicinske modforanstaltninger og dertil knyttede teknologier*
- c) etablering og forvaltning af samarbejde med eksterne forskningscentre på nationalt og europæisk plan, almennyttige enheder, den akademiske verden og erhvervslivet*
- d) ydelse af strategisk rådgivning til Kommissionen om tildeling af relevante EU-tilskud og andre finansieringskilder for at sikre en passende ressourcefordeling til biomedicinsk forskning og udvikling*
- e) påvisning af biologiske og andre sundhedstrusler kort efter, at de er opstået, evaluering af deres virkninger og kortlægning af potentielle modforanstaltninger*
- f) vurdering og håndtering af sårbarheder i globale forsyningskæder og strategiske afhængigheder med hensyn til tilgængeligheden i EU af medicinske modforanstaltninger og lægemidler i samarbejde med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr, der er nedsat i henhold til forordning (EU) 2022/123*
- g) håndtering af markedsudfordringer ved at kortlægge og sikre*

tilgængeligheden af produktionssteder for prioriterede produkter i EU

h) fremme af fælles indkøb og distribution af lægemidler i medlemsstaterne

i) overvågning af overholdelsen af finansierings- og indkøbsaftaler

j) etablering af en mekanisme for høring og samarbejde i overensstemmelse med One Health-modellen, internt med ECDC og med andre EU-organer og -agenturer, især EMA, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og Det Europæiske Miljøagentur

k) medvirkning til styrkelse af den globale struktur for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at supplere denne forordning ved at udvide den prioriterede forskningsdagsorden, der er fastsat i stk. 1, andet afsnit, litra b), med henblik på at tage hånd om andre områder med uopfyldte medicinske behov."

Ændringsforslag 357

Forslag til forordning

Artikel 175 a (nyt) – stk. 1 – litra 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 13 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*2) I artikel 13 indsættes følgende litra:
"ba) HERA's bestyrelse"*

Ændringsforslag 358

Forslag til forordning

Artikel 175 a (nyt) – stk. 1 – litra 3

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 16 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3) *I artikel 16, stk. 2, indsættes følgende litra:*

"da) ydelse af passende videnskabelig, teknisk og administrativ bistand til HERA's bestyrelse"

Ændringsforslag 359
Forslag til forordning
Artikel 175 a (nyt) – stk. 1 – litra 4
Forordning (EF) nr. 851/2004
Artikels 17 a (nyt) og 17 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4) *Følgende artikler indsættes:*

"Artikel 17a

HERA's bestyrelse

1. *HERA's bestyrelse består af en repræsentant for hver medlemsstat, to repræsentanter for Kommissionen og to repræsentanter for Europa-Parlamentet, som alle har stemmeret. Alle bestyrelsesmedlemmer udpeges for en toårig periode, der kan forlænges én gang.*

2. *Desuden udpeges to folkesundhedseksperter af Rådet i samråd med Europa-Parlamentet på grundlag af en liste opstillet af Kommissionen. Den af Kommissionen opstillede liste fremsendes sammen med den relevante dokumentation til Europa-Parlamentet. Hurtigst muligt og senest tre måneder efter fremsendelsen kan Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, som herefter udpeger disse repræsentanter til HERA's bestyrelse.*

3. *HERA's bestyrelse ledes i fællesskab af direktøren og en valgt repræsentant for en medlemsstat. Medlemmerne af HERA's bestyrelse udpeges således, at der sikres det højest mulige faglige niveau, en bred vifte af relevant ekspertise, og at der ikke foreligger nogen direkte eller indirekte interessekonflikter.*

4. *Medlemmer og deres suppleanter udpeges for fire år. Denne periode kan forlænges én gang.*
5. *En repræsentant for Udvalget for Sundhedssikkerhed og en repræsentant for EMA deltager i HERA's bestyrelsesmøder som permanente observatører. Andre relevante EU-organer og -agenturer kan inviteres til at deltage som observatører, hvor det er relevant.*
6. *Formændene for HERA's bestyrelse kan invitere relevante interessenter til at deltage i HERA's bestyrelsesmøder som observatører. Observatørerne skal afgive en interesseerklæring forud for hvert møde.*
7. *HERA's bestyrelse vedtager sin egen forretningsorden, herunder vedrørende valg af formand og afstemningsprocedurer.*
8. *Listen over medlemmer og suppleanter og forretningsordenen for HERA's bestyrelse samt dagsordener og referater af møderne offentliggøres på myndighedens websted.*

Artikel 17b

HERA's bestyrelses opgaver

HERA's bestyrelse:

- a) *vedtager den flerårige strategiske plan for HERA*
- b) *vedtager strategiske beslutninger vedrørende HERA om forskning og innovation og industriel strategi for antimikrobielle lægemidler og medicinske modforanstaltninger*
- c) *vedtager en langsigtet europæisk portefølje af forsknings- og udviklingsprojekter i overensstemmelse med de folkesundhedsprioriteter, som Kommissionen har fastsat i samråd med WHO*
- d) *sikrer den videnskabelige og tekniske forvaltning af HERA*

- e) *vurderer udførelsen af de opgaver, der er overdraget til HERA*
- f) *bidrager til sammenhængen i Unionens kriseberedskab og indsatsstyring*
- g) *bidrager til Kommissionens og medlemsstaternes koordinerede indsats for gennemførelsen af forordning (EU) 2022/2371*
- h) *bidrager til gennemførelsen af EU's globale sundhedsstrategi, navnlig med hensyn til håndtering af nuværende og nye sundhedstrusler*
- i) *vedtager udtalelser og retningslinjer, herunder om specifikke indsatsforanstaltninger for medlemsstaterne til forebyggelse og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder antimikrobiel resistens*
- j) *vedtager forslag til det årlige budget for HERA og overvågningen af dets gennemførelse."*

Ændringsforslag 360
Forslag til forordning
Artikel 175 a (nyt) – stk. 1 – litra 5
 Forordning (EF) nr. 851/2004
 Artikel 19

Gældende ordlyd

Artikel 19

Interesseerklæring

1. Medlemmerne af bestyrelsen, medlemmerne af det rådgivende forum, ***ekspertpaneler og*** direktøren forpligter sig til at handle i almenhedens interesse.

Ændringsforslag

5) *Artikel 19 affattes således:*

"Artikel 19

Gennemsigtighed og interessekonflikter

1. Medlemmerne af bestyrelsen, medlemmerne af ***HERA's bestyrelse, medlemmerne af ekspertpanelerne, medlemmerne af*** det rådgivende forum, direktøren ***og personalet*** forpligter sig til at handle i almenhedens interesse ***og på en uafhængig måde. De må ikke have nogen direkte eller indirekte økonomiske eller andre interesser i den farmaceutiske eller anden medicinsk industri, der kan påvirke***

2. Medlemmerne af bestyrelsen, direktøren, medlemmerne af det rådgivende forum samt eksterne eksperter, der deltager i ekspertpaneler, udfærdiger en loyalitetserklæring og en interesseerklæring, hvori de anfører, at de enten ikke har nogen interesse, der kan anses at berøre deres uafhængighed, eller nogen direkte eller indirekte interesse, der kan anses at berøre deres uafhængighed. Disse erklæringer, der skal være skriftlige, afgives hvert år og skal være tilgængelige for offentligheden.

3. Direktøren, medlemmerne af det rådgivende forum samt eksterne eksperter, der deltager i ekspertpaneler, gør på hvert møde opmærksom på eventuelle interesser, som kan anses for at ville berøre deres uafhængighed i relation til de punkter, der er på dagsordenen. I sådanne tilfælde skal disse personer erklære sig inhabile i forhold til de relevante drøftelser og afgørelser.

Ændringsforslag 361
Forslag til forordning
Artikel 181 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 362
Forslag til forordning
Bilag II – nr. 16

deres upartiskhed. De skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser og ajourføre dem årligt og efter behov. Erklæringerne stilles til rådighed efter anmodning.

2. ECDC's og myndighedens adfærdskodeks sikrer gennemførelsen af denne artikel.

3. ECDC og myndigheden offentliggør forretningsorden, dagsordener og referater fra møderne og navnene på medlemmerne af de instanser, der er omhandlet i stk. 1, og deres interesseerklæringer på deres websteder.

4. De interessenter, der inviteres til møder i ECDC og myndigheden, afgiver en interesseerklæring forud for hvert møde."

Ændringsforslag

Bestemmelserne i kapitel III anvendes fra den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Kommissionens forslag

16) Forpligtelsen til at gennemføre undersøgelser efter markedsføringen, herunder sikkerhedsundersøgelser og **virkningsundersøgelser** efter tilladelse til markedsføring, og forelægge dem til revision, jf. artikel 20.

Ændringsforslag 363
Forslag til forordning
Bilag II – nr. 25 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 364
Forslag til forordning
Bilag II – nr. 25 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 365
Forslag til forordning
Bilag IV – del III – afsnit 1 – punkt 2 – litra e

Kommissionens forslag

e) grunden til manglen

Ændringsforslag

16) Forpligtelsen til at gennemføre undersøgelser efter markedsføringen, herunder sikkerhedsundersøgelser, **virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring** og **miljøriskovurderinger** efter tilladelse til markedsføring, og forelægge dem til revision, jf. artikel 20.

Ændringsforslag

25a) Forpligtelserne vedrørende tilgængelighed af og forsyningsikkerhed for lægemidler som fastsat i kapitel X

Ændringsforslag

25b) Forpligtelserne til at rapportere om finansiell støtte og forsknings- og udviklingsomkostninger som fastsat i artikel 57 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

e) grunden til manglen, **herunder, hvor det er relevant, oplysninger om:**

i) afbrydelser i forsyningen af råvarer

ii) afbrydelser i forsyningen af virksomme stoffer

iii) afbrydelser i forsyningen af

- hjælpstoffer*
- iv) produktionsproblemer*
- v) kvalitetsproblemer*
- vi) produktionskapacitet*
- vii) logistiske problemer*
- viii) distributionsproblemer*
- ix) lager- og opbevaringspraksis*
- x) stigning i efterspørgslen*
- xi) kommercielle grunde og*
- xii) andre årsager*

Ændringsforslag 366
Forslag til forordning
Bilag IV – del V – afsnit 1 – punkt 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) metode til udarbejdelse af efterspørgselsprognosen

Ændringsforslag 367
Forslag til forordning
Bilag IV – del V a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Del Va

Med henblik på indberetning i overensstemmelse med artikel 118, stk. 1, og med henblik på tidlig opdagelse af forsyningsknaphed fremlægger engrosforhandlere rettidigt følgende oplysninger:

1. Tilgængelighedsoplysninger for produkter:

Tilgængeligheden af produkter skal indberettes pr. engroslager og skal indekseres som ja/nej.

2. Oplysninger om serviceniveau:

Oplysninger om serviceniveau, der registrerer niveauet for opfyldelse af

*engrosordrer af indehavere af
markedsføringstilladelser og
leverandører, skal indberettes. Sådanne
oplysninger indebærer at sammenligne
den bestilte mængde med den mængde,
der faktisk er modtaget på produktniveau.
Den resulterende forskel beskriver
serviceniveauet.*