



---

Plenarhandling

---

**A9-0141/2024**

21.3.2024

**\*\*\*I**

# BETÄNKANDE

om förslaget till Europaparlamentet och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Tiemo Wölken

Föredragande av yttrande från det associerade utskottet i enlighet med artikel 57 i arbetsordningen:

Henna Virkkunen, utskottet för industrifrågor, forskning och energi

### ***Teckenförklaring***

- \* Samrådsförfarande
- \*\*\* Godkännandeförfarande
- \*\*\*I Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen)
- \*\*\*II Ordinarie lagstiftningsförfarande (andra behandlingen)
- \*\*\*III Ordinarie lagstiftningsförfarande (tredje behandlingen)

(Det angivna förfarandet baseras på den rättsliga grund som angetts i förslaget till akt.)

### ***Ändringsförslag till ett förslag till akt***

#### **När parlamentets ändringsförslag utformas i två spalter gäller följande:**

Text som utgår markeras med *fetkursiv stil* i vänsterspalten. Text som ersätts markeras med *fetkursiv stil* i båda spalterna. Ny text markeras med *fetkursiv stil* i högerspalten.

De två första raderna i hänvisningen ovanför varje ändringsförslag anger vilket textavsnitt som avses i det förslag till akt som behandlas. Om ett ändringsförslag avser en befintlig akt som förslaget till akt är avsett att ändra innehåller hänvisningen även en tredje och en fjärde rad. Den tredje raden anger den befintliga akten och den fjärde vilken bestämmelse i denna akt som ändringsförslaget avser.

#### **När parlamentets ändringsförslag utformas som en konsoliderad text gäller följande:**

Nya textdelar markeras med *fetkursiv stil*. Textdelar som utgår markeras med symbolen ■ eller med genomstrykning. Textdelar som ersätts anges genom att ny text markeras med *fetkursiv stil* och text som utgår stryks eller markeras med genomstrykning.

Sådana ändringar som endast är tekniska och som gjorts av de berörda avdelningarna vid färdigställandet av den slutliga texten markeras däremot inte.

## INNEHÅLL

|   | <b>Sida</b> |
|---|-------------|
| FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION.....              | 5           |
| MOTIVERING .....  | 172         |
| YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR INDUSTRIFRÅGOR, FORSKNING OCH<br>ENERGI.....  | 176         |
| SKRIVELSE FRÅN BUDGETUTSKOTTET .....                                      | 233         |
| SKRIVELSE FRÅN UTSKOTTET FÖR JORDBRUK OCH LANDSBYGDENS<br>UTVECKLING..... | 237         |
| ÄRENDETS GÅNG I DET ANSVARIGA UTSKOTTET .....                             | 240         |
| SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET .....             | 242         |



## FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

**om förslaget till Europaparlamentet och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006  
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))**

**(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)**

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2023)0193),
  - med beaktande av artiklarna 294.2, 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0144/2023),
  - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
  - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 25 oktober 2023<sup>1</sup>,
  - efter att ha hört Regionkommittén,
  - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
  - med beaktande av yttrandet från utskottet för industrifrågor, forskning och energi,
  - med beaktande av skrivelserna från budgetutskottet och utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling,
  - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0141/2024).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
  2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
  3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

---

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

**Ändringsförslag 1**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl -1 (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(-1) Att säkerställa att patienter får de läkemedel som de behöver när de behöver dem, oavsett var de bor i unionen, är ett centralt mål för den europeiska hälsounionen. Att säkerställa den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och samtidigt skapa bättre tillgång på läkemedel och mer jämlik och snabbare tillgång för patienter är ett centralt mål för unionens föreslagna läkemedelsreform.**

**Ändringsförslag 2**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 1a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(1a) Denna förordning bör bidra till genomförandet av One Health-modellen och betona den väletablerade sammanlänkningen mellan människors, djurs och ekosystems hälsa samt behovet av att inkludera dessa tre dimensioner när folkhälsot hot hanteras. Miljöstress och miljöförstöring, inklusive förlust av biologisk mångfald, bidrar till sjukdomsspridning mellan människor och djur och till deras sjukdomsburda. Dessutom påverkar föroreningar från aktiva läkemedelssubstanser kvaliteten på vatten och ekosystem negativt och får den antimikrobiella resistensen att öka snabbt, vilket utgör globala folkhälsorisker.**

**Ändringsförslag 3**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(2) Läkemedelsstrategin för Europa utgör en vändpunkt i och med tillägget av ytterligare centrala mål och skapandet av en modern ram som gör innovativa och etablerade läkemedel tillgängliga för patienter och hälso- och sjukvårdssystem till rimliga priser, samtidigt som man säkerställer försörjningstryggheten och tar hänsyn till miljöfrågor.

(2) Läkemedelsstrategin för Europa utgör en vändpunkt i och med tillägget av ytterligare centrala mål och **genom strävandet efter att skapa en attraktiv miljö för forskning, utveckling och tillverkning av läkemedel i unionen tillsammans med** en modern ram som gör innovativa och etablerade läkemedel tillgängliga för patienter och hälso- och sjukvårdssystem till rimliga priser, samtidigt som man **stärker bekämpandet av läkemedelsbrist och** säkerställer försörjningstryggheten och tar hänsyn till miljöfrågor.

**Ändringsförslag 4**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 2a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(2a) Som ett komplement till åtgärderna för hantering av läkemedelsbrist har kommissionens meddelande av den 24 oktober 2023 Hantering av läkemedelsbrister i EU till syfte att hantera kritisk brist på läkemedel och stärka försörjningstryggheten i unionen, bland annat genom införandet av en europeisk frivillig solidaritetsmekanism för läkemedel som gör det möjligt för medlemsstaterna att omfördela sina tillgängliga lager i bristsituationer.**

**Ändringsförslag 5**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 3**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(3) Att ta itu med patienternas ojämlika tillgång till läkemedel har blivit en central prioritering i läkemedelsstrategin för Europa, vilket har betonats av rådet och Europaparlamentet. Medlemsstaterna har efterlyst reviderade mekanismer och

(3) Att ta itu med patienternas ojämlika tillgång till läkemedel har blivit en central prioritering i läkemedelsstrategin för Europa, vilket har betonats av rådet och Europaparlamentet. Medlemsstaterna **och Europaparlamentet** har efterlyst

incitament för utveckling av läkemedel som är anpassade till nivån av icke tillgodosedda medicinska behov, samtidigt som man säkerställer patienternas tillgång till och tillgängligheten på läkemedel i alla medlemsstater.

reviderade mekanismer och incitament för utveckling av läkemedel som är anpassade till nivån av icke tillgodosedda medicinska behov, samtidigt som man **ser till att processen är transparent och** säkerställer patienternas tillgång till och tillgängligheten på **prismässigt överkomliga** läkemedel i alla medlemsstater.

## Ändringsförslag 6 Förslag till förordning Skäl 4

### *Kommissionens förslag*

(4) Tidigare ändringar av unionens läkemedelslagstiftning har inriktats på att förbättra tillgången till läkemedel genom att påskynda bedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning eller genom att tillåta villkorligt godkännande för försäljning för läkemedel för icke tillgodosedda medicinska behov. Även om dessa åtgärder har påskyndat godkännandet av innovativa och lovande behandlingar när dessa läkemedel inte alltid patienterna, som fortfarande har ojämlik tillgång till läkemedel i unionen.

### *Ändringsförslag*

(4) Tidigare ändringar av unionens läkemedelslagstiftning har inriktats på att förbättra tillgången till läkemedel genom att påskynda bedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning eller genom att tillåta villkorligt godkännande för försäljning för läkemedel för icke tillgodosedda medicinska behov. Även om dessa åtgärder har påskyndat godkännandet av innovativa och lovande behandlingar **på vissa områden – samtidigt som många folkhälsoprioriteringar ännu återstår** – när dessa läkemedel inte alltid patienterna, som fortfarande har ojämlik tillgång till läkemedel i unionen.

## Ändringsförslag 7 Förslag till förordning Skäl 5

### *Kommissionens förslag*

(5) Covid-19-pandemin **har belyst** kritiska problem som kräver en reform av unionens läkemedelsram för att stärka dess resiliens och säkerställa att den under alla omständigheter gagnar befolkningen.

### *Ändringsförslag*

(5) Covid-19-pandemin **tydliggjorde ytterligare att det finns** kritiska problem som kräver en reform av unionens läkemedelsram för att stärka dess resiliens, **med förbättrad tillgång på läkemedel**, och säkerställa att den **motsvarar folkhälsobehoven och** under alla omständigheter gagnar befolkningen.



**Ändringsförslag 8**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 5a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(5a) Covid-19-pandemin belyste även skillnader i hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet, nationell immuniseringsinfrastruktur, bristsituationer och beredskap. Utöver åtgärderna i denna förordning bör medlemsstaterna stärka sina nationella immuniseringsprogram för att säkerställa att deras befolkningar är bättre och fullgott skyddade mot infektionssjukdomar och stärka beredskapen inför och hanteringen av pandemier.**

**Ändringsförslag 9**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 6**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(6) För tydlighetens skull** är det nödvändigt att ersätta Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>38</sup> med en ny förordning.

**Därför** är det nödvändigt att ersätta Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>38</sup> med en ny förordning.

---

<sup>38</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

---

<sup>38</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

**Ändringsförslag 10**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 9**

### *Kommissionens förslag*

(9) När det gäller tillämpningsområdet för denna förordning är godkännandet av antimikrobiella medel *i princip* av intresse för patienthälsan på unionsnivå och det bör därför vara möjligt att godkänna dem på unionsnivå.

### **Ändringsförslag 11** **Förslag till förordning** **Skäl 12**

#### *Kommissionens förslag*

(12) Strukturen och verksamheten hos de olika organ som ingår i läkemedelsmyndigheten bör utformas med tanke på behovet av ständig uppdatering av den vetenskapliga sakkunskapen, behovet av samarbete mellan unionens organ och nationella organ, behovet av ett tillfredsställande deltagande av det civila samhället samt unionens framtida utvidgning. Läkemedelsmyndighetens olika organ bör upprätta och utveckla lämpliga kontakter med berörda parter, särskilt med företrädare för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

### **Ändringsförslag 12** **Förslag till förordning** **Skäl 13**

#### *Kommissionens förslag*

(13) Läkemedelsmyndighetens främsta uppgift bör vara att förse unionens institutioner och medlemsstaterna med vetenskapliga yttranden av högsta möjliga kvalitet så att de kan utöva sina befogenheter på läkemedelsområdet enligt unionsrättsakter när det gäller godkännande av och tillsyn över läkemedel. Godkännande för försäljning

### *Ändringsförslag*

(9) När det gäller tillämpningsområdet för denna förordning är godkännandet av antimikrobiella medel av intresse för patienthälsan på unionsnivå och det bör därför vara möjligt att godkänna dem på unionsnivå.

#### *Ändringsförslag*

(12) Strukturen och verksamheten hos de olika organ som ingår i läkemedelsmyndigheten bör utformas med tanke på behovet av ständig uppdatering av den vetenskapliga sakkunskapen, behovet av samarbete mellan unionens organ och nationella organ, behovet av ett tillfredsställande deltagande av det civila samhället samt unionens framtida utvidgning. Läkemedelsmyndighetens olika organ bör upprätta och utveckla lämpliga kontakter med berörda parter, särskilt med företrädare för patienter, **konsumenter** och hälso- och sjukvårdspersonal.

#### *Ändringsförslag*

(13) Läkemedelsmyndighetens främsta uppgift bör vara att förse unionens institutioner och medlemsstaterna med vetenskapliga yttranden av högsta möjliga kvalitet så att de kan utöva sina befogenheter på läkemedelsområdet enligt unionsrättsakter när det gäller godkännande av och tillsyn över läkemedel. Godkännande för försäljning

bör beviljas av kommissionen först efter det att läkemedelsmyndigheten har gjort en gemensam vetenskaplig utvärdering av de högteknologiska läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt, med tillämpning av högsta möjliga standarder.

**Ändringsförslag 13**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 15**

*Kommissionens förslag*

(15) Läkemedelsmyndighetens budget bör utgöras av avgifter som betalas av den privata sektorn, bidrag från unionens budget för att genomföra unionens politik och bidrag som betalas av tredjeländer.

**Ändringsförslag 14**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 18a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

bör beviljas av kommissionen först efter det att läkemedelsmyndigheten har gjort en gemensam vetenskaplig utvärdering av de högteknologiska läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt, med tillämpning av högsta möjliga standarder, **och efter det att en miljöriskbedömning har färdigställts.**

*Ändringsförslag*

(15) Läkemedelsmyndighetens budget bör **vara transparent och** utgöras av avgifter som betalas av den privata sektorn, bidrag från unionens budget för att genomföra unionens politik och bidrag som betalas av tredjeländer. **Även om merparten av dess finansiering kommer från avgifter är läkemedelsmyndigheten en offentlig myndighet. Det är av största betydelse att slå vakt om dess integritet och oberoende för att upprätthålla allmänhetens tilltro till unionens regelverk.**

**(18a) Läkemedelsmyndigheten bör fastställa transparenta kriterier för utnämning av företrädare för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal till kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel för att säkerställa att det finns en välbalanserad representation av medicinska specialiteter och sjukdomar bland utsedda ledamöter och suppleanter samt robusta regler för förebyggande av intressekonflikter. En förklaring om direkta eller indirekta**

*ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin eller annan medicinsk industri som kan påverka de utsedda aktörernas opartiskhet bör vara en integrerad del av urvalsprocessen och därefter offentliggöras.*

**Ändringsförslag 15**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 19**

*Kommissionens förslag*

(19) De som i framtiden söker godkännande för försäljning bör mer generellt ges mer omfattande vetenskaplig rådgivning. Dessutom bör det inrättas former för rådgivning till företagen, särskilt till små och medelstora företag.

*Ändringsförslag*

(19) De som i framtiden söker godkännande för försäljning bör mer generellt ges mer omfattande vetenskaplig rådgivning ***som bör anpassas till det berörda läkemedlets särdrag.*** Dessutom bör det inrättas former för rådgivning till företagen, särskilt till små och medelstora företag ***och till icke-vinstdrivande enheter. Läkemedelsmyndigheten bör även främja öppna och offentliga diskussioner om den senaste vetenskapliga utvecklingen och uppdateringarna av vetenskapliga riktlinjer.***

**Ändringsförslag 16**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 20**

*Kommissionens förslag*

(20) Lovande läkemedel som har potential att i hög grad tillgodose patienters icke tillgodosedda medicinska behov bör få tidigt och ökat vetenskapligt stöd. Sådant stöd kommer i slutändan att hjälpa patienterna att få tillgång till nya behandlingar så tidigt som möjligt.

*Ändringsförslag*

(20) Lovande läkemedel ***och vissa kombinationer av läkemedel och medicintekniska produkter, samt läkemedel endast för användning med medicintekniska produkter,*** som har potential att i hög grad tillgodose patienters icke tillgodosedda medicinska behov bör få tidigt och ökat vetenskapligt stöd, ***bland annat genom stöd till patientrelevant in vitro- och in silico-teknik som är central för utvecklingen av dessa produkter.*** Sådant stöd kommer i slutändan att hjälpa patienterna att få tillgång till nya

behandlingar så tidigt som möjligt.

**Ändringsförslag 17**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 20a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(20a) Utöver icke tillgodosedda medicinska behov som redan erkänts i samband med pediatrika, antimikrobiella, onkologiska, sällsynta och neurodegenerativa sjukdomar bör uppmärksamhet även ägnas åt icke tillgodosedda medicinska behov inom psykisk hälsa och behandlingar på det området.**

**Ändringsförslag 18**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 21a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(21a) På grundval av det beslut som Europeiska ombudsmannen fattade i sin strategiska undersökning OI/7/2017/KR av den 17 juli 2019 om hur Europeiska läkemedelsmyndigheten samverkar med läkemedelsutvecklare under perioden fram till ansökningar om godkännande för försäljning av nya läkemedel i unionen bör läkemedelsmyndigheten öka transparensen i den vetenskapliga rådgivningen. Vidare bör personal och experter från nationella behöriga myndigheter som ger vetenskaplig rådgivning i största möjliga utsträckning avstå från att delta i efterföljande utvärdering av ansökan om godkännande för försäljning av samma produkter. I vederbörligen motiverade fall, t.ex. när ett läkemedels indikation avser en sällsynt sjukdom, bör den berörda experten dock kunna göra en efterföljande utvärdering av samma produkt, förutsatt att detta**

**Ändringsförslag 19**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 25**

*Kommissionens förslag*

(25) I vissa fall kan brister i medlemsstaternas tillsynssystem och relaterade verkställighetsåtgärder riskera att avsevärt hindra uppnåendet av målen i denna förordning och i reviderat direktiv 2001/83/EG, vilket även skulle kunna leda till folkhälsorisker. För att hantera dessa utmaningar bör harmoniserade inspektionsstandarder säkerställas genom upprättande av ett gemensamt revisionsprogram inom läkemedelsmyndigheten. Detta gemensamma revisionsprogram kommer också att ytterligare harmonisera tolkningen av god tillverknings- och distributionssed på grundval av unionslagstiftningens krav. Det kommer dessutom att stödja ytterligare ömsesidigt erkännande av inspektionsresultat mellan medlemsstaterna och med strategiska partner. Inom det gemensamma revisionsprogrammet är de behöriga myndigheterna föremål för regelbundna revisioner som utförs av andra medlemsstater för att upprätthålla ett likvärdigt och harmoniserat kvalitetssystem och för att säkerställa ett lämpligt genomförande av relevant god tillverknings- och distributionssed i nationell lagstiftning och likvärdighet med andra inspektionsmyndigheter i EES.

**Ändringsförslag 20**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 26a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(25) I vissa fall kan brister i medlemsstaternas tillsynssystem och relaterade verkställighetsåtgärder riskera att avsevärt hindra uppnåendet av målen i denna förordning och i reviderat direktiv 2001/83/EG, vilket även skulle kunna leda till folkhälsorisker *eller miljörisker*. För att hantera dessa utmaningar bör harmoniserade inspektionsstandarder säkerställas genom upprättande av ett gemensamt revisionsprogram inom läkemedelsmyndigheten. Detta gemensamma revisionsprogram kommer också att ytterligare harmonisera tolkningen av god tillverknings- och distributionssed på grundval av unionslagstiftningens krav. Det kommer dessutom att stödja ytterligare ömsesidigt erkännande av inspektionsresultat mellan medlemsstaterna och med strategiska partner. Inom det gemensamma revisionsprogrammet är de behöriga myndigheterna föremål för regelbundna revisioner som utförs av andra medlemsstater för att upprätthålla ett likvärdigt och harmoniserat kvalitetssystem och för att säkerställa ett lämpligt genomförande av relevant god tillverknings- och distributionssed i nationell lagstiftning och likvärdighet med andra inspektionsmyndigheter i EES.

*(26a) Läkemedelsforskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan och för att säkerställa unionens konkurrenskraft. Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i unionen om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt skydd som stimulerar sådan forskning. Det är dock svårt att fastställa en direkt koppling mellan sådana gynnsamma regler och unionens konkurrenskraft. Sådana regler gör visserligen unionens marknader mer attraktiva men tar ingen hänsyn till läkemedlens geografiska ursprung, och godkända läkemedel från tredjeländer är lika berättigade att få unionsincitament, på samma sätt som unionsbaserade innovativa företag också kan dra nytta av incitament i tredjeländer.*

**Ändringsförslag 21**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 29**

*Kommissionens förslag*

(29) Rättsliga enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet, såsom universitet, offentliga organ, forskningsinstitut eller ideella organisationer, utgör en viktig **innovationskälla** och bör också omfattas av detta stödsystem. Då det bör vara möjligt att ta hänsyn till dessa enheters särskilda omständigheter på individuell basis kan sådant stöd bäst uppnås genom ett särskilt stödsystem, inklusive administrativt stöd och genom nedsättning, uppskjutande och befrielse vad gäller avgifter.

*Ändringsförslag*

(29) Rättsliga enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet, såsom universitet, offentliga organ, forskningsinstitut eller ideella organisationer, utgör en viktig **källa till forskning om icke tillgodosedda medicinska behov, forskning inom olika subpopulationer, nya användningsområden och optimering samt innovation** och bör också omfattas av detta stödsystem. Då det bör vara möjligt att ta hänsyn till dessa enheters särskilda omständigheter på individuell basis kan sådant stöd bäst uppnås genom ett särskilt stödsystem, inklusive administrativt stöd och genom nedsättning, uppskjutande och befrielse vad gäller avgifter.

**Ändringsförslag 22**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 30**

*Kommissionens förslag*

(30) Läkemedelsmyndigheten bör ges befogenhet att utfärda vetenskapliga rekommendationer om huruvida en produkt som är under utveckling, och som potentiellt kan omfattas av det centraliserade förfarandets obligatoriska tillämpningsområde, uppfyller de vetenskapliga kriterierna för att vara ett läkemedel. En sådan rådgivningsmekanism skulle så tidigt som möjligt hantera frågor som anknyter till andra områden, *t.ex.* ämnen av mänskligt ursprung, kosmetika eller medicintekniska produkter, och som kan uppstå i takt med att vetenskapen utvecklas. För att säkerställa att läkemedelsmyndighetens rekommendationer tar hänsyn till synpunkter från likvärdiga rådgivningsmekanismer inom andra rättsliga ramar bör läkemedelsmyndigheten samråda med relevanta rådgivande organ eller tillsynsorgan.

*Ändringsförslag*

(30) Läkemedelsmyndigheten bör ges befogenhet att utfärda vetenskapliga rekommendationer om huruvida en produkt som är under utveckling, och som potentiellt kan omfattas av det centraliserade förfarandets obligatoriska tillämpningsområde, uppfyller de vetenskapliga kriterierna för att vara ett läkemedel. En sådan rådgivningsmekanism skulle så tidigt som möjligt hantera frågor som anknyter till andra områden, ***särskilt*** ämnen av mänskligt ursprung, kosmetika eller medicintekniska produkter, och som kan uppstå i takt med att vetenskapen utvecklas. För att säkerställa att läkemedelsmyndighetens rekommendationer tar hänsyn till synpunkter från likvärdiga rådgivningsmekanismer inom andra rättsliga ramar bör läkemedelsmyndigheten samråda med relevanta rådgivande organ eller tillsynsorgan. ***Om det råder tvivel om huruvida den rättsliga statusen hos en produkt under utveckling, som potentiellt skulle kunna omfattas av det centraliserade förfarandets obligatoriska tillämpningsområde, uppfyller de vetenskapliga kriterierna för ett läkemedel bör läkemedelsmyndigheten inleda samråd med de berörda rådgivande organ som ansvarar för andra regelverk, närmare bestämt medicintekniska produkter och ämnen av mänskligt ursprung. I sådana fall bör det kompendium som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/...<sup>1a</sup> [SoHO-förordningen] vid behov konsulteras. Om det efter konsultationen av kompendiet fortfarande råder tvivel om den rättsliga statusen bör de berörda organen ytterligare samråda för att fastställa den rättsliga statusen. Kommissionen bör***



*underlätta samarbetet mellan läkemedelsmyndigheten och rådgivande organ som inrättats genom annan unionslagstiftning. Yttrandena och rekommendationerna från läkemedelsmyndigheten och berörda rådgivande organ om produktens rättsliga status bör offentliggöras efter samråden.*

---

*1a Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/... av den ... om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EGT L, ...).*

**Ändringsförslag 23**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 31**

*Kommissionens förslag*

(31) För att öka öppenheten när det gäller vetenskapliga bedömningar och all annan verksamhet bör läkemedelsmyndigheten skapa och underhålla en europeisk webbportal för läkemedel.

*Ändringsförslag*

(31) För att öka öppenheten när det gäller vetenskapliga bedömningar och all annan verksamhet bör läkemedelsmyndigheten skapa och underhålla en **användarvänlig** europeisk webbportal för läkemedel. **Portalen bör ge information om alla centralt godkända läkemedel, bland annat om säkerhet, effekt, miljörisk, patientpopulationer och i förekommande fall information om antimikrobiell resistens, bristsituationer och utestående skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning. Tillräckliga budgetmedel bör anslås till läkemedelsmyndigheten för att dess skyldigheter och åtaganden i fråga om öppenhet ska kunna fullgöras ordentligt.**

**Ändringsförslag 24**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 31a (nytt)**

**(31a) I unionens läkemedelsregister förtecknas alla humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel och säräkemedel som godkänts för försäljning av kommissionen genom det centraliserade förfarandet.**

**Unionsregistret kan användas för att söka relevant information om det berörda läkemedlet, bland annat om dess aktiva substans, dess internationella generiska namn, ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), indikationerna för läkemedlet, information om krav på godkännandet och eventuella krav efter godkännandet samt tillämpliga lagstadgade skyddsperioder.**

**Ändringsförslag 25  
Förslag till förordning  
Skäl 33a (nytt)**

**(33a) För att säkerställa adekvat expertis och utvärdering vid miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser bör läkemedelsmyndigheten inrätta en ny tillfällig arbetsgrupp för miljöriskbedömning. Denna arbetsgrupp bör anlitas vid behov, beroende på ansökan om godkännande för försäljning. Arbetsgruppen bör ha den vetenskapliga kunskap som krävs för att fastställa och bedöma riskerna, och de tillhörande riskreducerande åtgärderna, i samband med tillverkning, användning och bortskaffande av läkemedel. Arbetsgruppen bör bidra till att genomföra One Health-modellen och till att överbrygga klyftan mellan läkemedels- och miljöbedömningar.**

**Ändringsförslag 26  
Förslag till förordning**

## Skäl 35

### *Kommissionens förslag*

(35) Läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer bör **kunna delegera vissa av** sina utvärderingsuppgifter **till** arbetsgrupper som bör vara öppna för särskilt utsedda vetenskapliga experter, men ändå behålla det fulla ansvaret för de vetenskapliga yttranden som avges.

## Ändringsförslag 27 Förslag till förordning Skäl 36

### *Kommissionens förslag*

(36) Sakkunskapen hos kommittén för avancerade terapier (CAT), kommittén för sär läkemedel (COMP), pediatrika kommittén (PDCO) och kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) bibehålls genom arbetsgrupper och en grupp av experter som är organiserade på olika områden och som ger synpunkter till kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel består av experter från samtliga medlemsstater, medan arbetsgrupperna till största del består av experter som utsetts av medlemsstaterna, baserat på deras sakkunskap, och av externa experter. Rapportörsmodellen är fortfarande densamma. Antalet företrädare för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, med sakkunskap på alla områden inklusive sällsynta sjukdomar och barnsjukdomar, ökas i kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, utöver de särskilda arbetsgrupper som företräder patienter och

### *Ändringsförslag*

(35) Läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer bör **i samband med** sina utvärderingsuppgifter **understöddas av** arbetsgrupper som bör vara öppna för särskilt utsedda vetenskapliga experter, men ändå behålla det fulla ansvaret för de vetenskapliga yttranden som avges.

### *Ändringsförslag*

(36) Sakkunskapen hos kommittén för avancerade terapier (CAT), kommittén för sär läkemedel (COMP), pediatrika kommittén (PDCO) och kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) bibehålls genom arbetsgrupper, **tillfälliga arbetsgrupper** och en grupp av experter som är organiserade på olika områden och som ger synpunkter till kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. **Deras utvärdering kommer även fortsättningsvis att omfatta all nödvändig expertis för varje produkt inom ramen för rapportörsgруппerna, med möjlighet för kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel att anlita ytterligare vetenskapliga experter för att tillhandahålla särskilda synpunkter och råd om specifika aspekter som tagits upp under utvärderingen. Dessutom kommer patienter och hälso- och sjukvårdspersonal att ingå i expertgruppen och även inbegripas i läkemedelsmyndighetens arbete utifrån sin sakkunskap inom ett visst sjukdomsområde.** Kommittén för

hälso- och sjukvårdspersonal.

humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel består av experter från samtliga medlemsstater, medan arbetsgrupperna **och expertgrupperna** till största del består av experter som utsetts av medlemsstaterna, baserat på deras sakkunskap, och av externa experter. Rapportörsmodellen är fortfarande densamma. Antalet företrädare för patienter, **deras vårdgivare** och hälso- och sjukvårdspersonal, med sakkunskap på alla områden inklusive sällsynta sjukdomar och barnsjukdomar, ökas i kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, utöver de särskilda arbetsgrupper som företräder patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. **Information om kommittéernas och arbetsgruppernas sammansättning och arbete bör vara tillgänglig för allmänheten.**

**Ändringsförslag 28**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 39**

*Kommissionens förslag*

(39) För att möjliggöra ett mer välgrundat beslutsfattande och ett utbyte av information och kunskap om allmänna vetenskapliga eller tekniska frågor som rör läkemedelsmyndighetens uppgifter på området humanläkemedel, särskilt frågor som rör vetenskapliga riktlinjer för icke tillgodosedda medicinska behov och utformningen av kliniska prövningar, eller andra studier och framtagning av evidens under läkemedlets livscykel, bör läkemedelsmyndigheten kunna använda sig av ett samrådsförfarande för myndigheter eller organ som är verksamma under livscykeln för läkemedel. Dessa myndigheter kan i lämpliga fall vara företrädare för cheferna för olika läkemedelsmyndigheter, den samordnande och rådgivande gruppen för kliniska

*Ändringsförslag*

(39) För att möjliggöra ett mer välgrundat beslutsfattande och ett utbyte av information och kunskap om allmänna vetenskapliga eller tekniska frågor som rör läkemedelsmyndighetens uppgifter på området humanläkemedel, särskilt frågor som rör vetenskapliga riktlinjer för icke tillgodosedda medicinska behov och utformningen av kliniska prövningar, eller andra studier och framtagning av evidens under läkemedlets livscykel, bör läkemedelsmyndigheten kunna använda sig av ett samrådsförfarande för myndigheter eller organ som är verksamma under livscykeln för läkemedel. **För att förbättra rättssäkerheten och samarbetet mellan olika sektorer bör kommissionen dessutom årligen, eller oftare om det anses nödvändigt, anordna gemensamma**

prövningar, samordningsstyrelsen för humanmaterial, samordningsgruppen för utvärdering av medicinsk teknik, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, nationella behöriga myndigheter för medicintekniska produkter, nationella behöriga myndigheter för prissättning och ersättning för läkemedel, nationella försäkringskassor eller vårdbetalare. Läkemedelsmyndigheten bör också kunna utvidga samrådsmekanismen till att omfatta konsumenter, patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, industrin, organisationer som företräder betalare, eller andra berörda parter, beroende på vad som är relevant.

*möten med de rådgivande organ som inrättats genom annan unionslagstiftning för att bedöma nya trender och frågor om rättslig status för produkter och nå överenskommelser om gemensamma principer för rättslig status.* Dessa myndigheter kan i lämpliga fall vara företrädare för cheferna för olika läkemedelsmyndigheter, den samordnande och rådgivande gruppen för kliniska prövningar, samordningsstyrelsen för humanmaterial, samordningsgruppen för utvärdering av medicinsk teknik, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, nationella behöriga myndigheter för medicintekniska produkter, nationella behöriga myndigheter för prissättning och ersättning för läkemedel, nationella försäkringskassor eller vårdbetalare. Läkemedelsmyndigheten bör också kunna utvidga samrådsmekanismen till att omfatta konsumenter, patienter **och deras vårdgivare**, hälso- och sjukvårdspersonal, **den akademiska världen**, industrin, organisationer som företräder betalare, eller andra berörda parter, beroende på vad som är relevant.

## Ändringsförslag 29 Förslag till förordning Skäl 43

### *Kommissionens förslag*

(43) Med hänsyn till folkhälsan bör beslut om godkännande för försäljning inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, och inte ekonomiska eller andra faktorer. Medlemsstaterna bör dock i undantagsfall på det egna territoriet kunna förbjuda användningen av humanläkemedel.

### *Ändringsförslag*

(43) Med hänsyn till folkhälsan bör beslut om godkännande för försäljning inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, och inte ekonomiska eller andra faktorer. Medlemsstaterna bör dock i undantagsfall på det egna territoriet kunna förbjuda användningen av humanläkemedel. **Medlemsstaterna bör motivera ett sådant användningsförbud för kommissionen och läkemedelsmyndigheten.**

**Ändringsförslag 30**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 43a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(43a)** Enligt artikel 208 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) är unionen skyldig att ta hänsyn till utvecklingsmål i politik som kan påverka låg- och medelinkomstländer. Unionens läkemedelslagstiftning har en roll att spela i förverkligandet av globala folkhälsomål genom att främja utvecklingen av effektiva, säkra, tillgängliga och ekonomiskt överkomliga innovationer i fråga om antimikrobiell resistens, fattigdomsrelaterade, nya och nygamla hälsohot, försummade sjukdomar och andra tillstånd av globalt folkhälsointresse. Kommissionen bör fortsätta att uppmuntra forskning, utveckling och innovation på områden av stort globalt hälsointresse i linje med sina internationella åtaganden.

**Ändringsförslag 31**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 45a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(45a)** Läkemedelsmyndigheten bör ägna särskild uppmärksamhet åt hur kliniska prövningar ska sättas samman för att säkerställa jämställdhet och heltäckande kliniska data.

**Ändringsförslag 32**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 46**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(46) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU innehåller bestämmelser om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål<sup>49</sup>, på grundval av principerna om ersättning, begränsning och förfining. Varje studie som omfattar användning av levande djur och som tillhandahåller väsentlig information om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt bör ta hänsyn till principerna om ersättning, begränsning och förfining, när de berör skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål, och bör optimeras för att ge de bästa resultaten samtidigt som det minsta antalet djur används. Förfarandena för sådana försök bör utformas på så sätt att man undviker att vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men, och de bör följa tillgängliga riktlinjer från läkemedelsmyndigheten och internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel. Sökanden av godkännandet för försäljning och innehavaren av godkännandet för försäljning bör särskilt ta hänsyn till principerna i direktiv 2010/63/EU, **inklusive, när så är möjligt**, användningen av nya metoder som ersätter djurförsök. Dessa omfattar bland annat in vitro-modeller, såsom mikrofysiologiska system inklusive organ-på-chip, cellodlingsmodeller (2D och 3D), modeller baserade på organoider och mänskliga stamceller, samt in silico-verktyg eller jämförelse med andra ämnen i en grupp (interpolering).

(46) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU innehåller bestämmelser om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål<sup>49</sup>, på grundval av principerna om ersättning, begränsning och förfining. Varje studie som omfattar användning av levande djur och som tillhandahåller väsentlig information om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt bör ta hänsyn till principerna om ersättning, begränsning och förfining, när de berör skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål, och bör optimeras för att ge de bästa resultaten samtidigt som det minsta antalet djur används. Förfarandena för sådana försök bör **användas endast när det är nödvändigt och bör** utformas på så sätt att man undviker att vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men, och de bör följa tillgängliga riktlinjer från läkemedelsmyndigheten och internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel. Sökanden av godkännandet för försäljning och innehavaren av godkännandet för försäljning bör särskilt ta hänsyn till principerna i direktiv 2010/63/EU **och prioritera** användningen av nya metoder som ersätter djurförsök. Dessa omfattar bland annat in vitro-modeller, såsom mikrofysiologiska system inklusive organ-på-chip, cellodlingsmodeller (2D och 3D), modeller baserade på organoider och mänskliga stamceller, samt in silico-verktyg, **in chemico-tekniker och kombinationer av dessa** eller jämförelse med andra ämnen i en grupp (interpolering), **modeller med vattenlevande ägg samt ryggradslösa djur. Slutligen bör insatser göras för att förfaranden med levande djur för vetenskapliga ändamål helt ska ersättas med andra förfaranden. Läkemedelsmyndigheten bör i sin årsrapport lyfta fram viktiga iakttagelser och bästa praxis i fråga om ersättning, begränsning och förfining av djurförsök**

---

<sup>49</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

### **Ändringsförslag 33** **Förslag till förordning** **Skäl 47**

#### *Kommissionens förslag*

(47) Det bör finnas förfaranden för att underlätta gemensamma djurförsök, när så är möjligt, för att undvika onödiga **uppreningar av** försök på levande djur som omfattas av direktiv 2010/63/EU. Sökande av godkännande för försäljning och innehavare av godkännande för försäljning bör göra allt de kan för att återanvända resultat av djurförsök och offentliggöra sådana resultat. För förenklade ansökningar om godkännande för försäljning bör sökandena hänvisa till de relevanta studier som gjorts avseende referensläkemedlet.

### **Ändringsförslag 34** **Förslag till förordning** **Skäl 51a (nytt)**

#### *Kommissionens förslag*

*som lämnats in av sökande.*

---

<sup>49</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

#### *Ändringsförslag*

(47) Det bör finnas förfaranden för att underlätta gemensamma djurförsök, när så är möjligt, för att undvika onödiga försök på levande djur som omfattas av direktiv 2010/63/EU. Sökande av godkännande för försäljning och innehavare av godkännande för försäljning bör göra allt de kan för att återanvända resultat av djurförsök och offentliggöra sådana resultat. För förenklade ansökningar om godkännande för försäljning bör sökandena hänvisa till de relevanta studier som gjorts avseende referensläkemedlet.

#### *Ändringsförslag*

***(51a) Som god praxis bör godkännande för försäljning beviljas på grundval av jämförande kliniska prövningar med patienter som är representativa för den population som ska behandlas med produkten. Dessutom bör patientrapporterade utfall (PROM) och patientrapporterade erfarenheter (PREM) vara en integrerad del av de kliniska data som lämnas in tillsammans med ansökan om godkännande för försäljning för att***



*vårdkvaliteten och behandlingarnas inverkan på patienterna ska kunna bedömas.*

**Ändringsförslag 35**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 53a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(53a) Flera vårdvägar bör undersökas för att göra behandlingar tillgängliga i alla medlemsstater, bland annat genom att främja bestämmelser om tillgång till gränsöverskridande vård, såsom direktiv 2011/24/EU<sup>1a</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004<sup>1b</sup>. Detta är särskilt viktigt för läkemedel för avancerad terapi, eftersom deras unika egenskaper resulterar i betydande infrastrukturkomplexitet och systembarriärer, vilket avsevärt kan begränsa en kontinuerlig försörjning.*

---

<sup>1a</sup> *Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).*

<sup>1b</sup> *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen (EUT L 166 30.4.2004, s. 1).*

**Ändringsförslag 36**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 54**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(54) [Reviderat direktiv 2001/83/EG] gör det möjligt för medlemsstaterna att tillfälligt tillåta användning och tillhandahållande av icke godkända

(54) [Reviderat direktiv 2001/83/EG] gör det möjligt för medlemsstaterna att tillfälligt tillåta användning och tillhandahållande av icke godkända

läkemedel av folkhälsoskäl eller på grund av individuella patientbehov, och detta omfattar läkemedel som ska godkännas enligt denna förordning. Det är också nödvändigt att medlemsstaterna enligt denna förordning får göra ett läkemedel tillgängligt för användning av humanitära skäl innan det godkänns för försäljning. I sådana brådskande undantagsfall när det saknas ett lämpligt godkänt läkemedel måste behovet av att skydda folkhälsan eller enskilda patienters hälsa gå före andra hänsyn, framför allt behovet av ett godkännande för försäljning och följaktligen fullständig information om riskerna med läkemedlet, inklusive eventuella miljörisker med läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. För att undvika förseningar i tillhandahållandet av dessa läkemedel eller osäkerheter vad gäller deras status i vissa medlemsstater, bör det i sådana brådskande undantagsfall inte ställas krav på miljöriskbedömning eller tillstånd enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG eller direktiv 2009/41/EG för läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer<sup>52</sup>. I dessa fall bör medlemsstaterna dock vidta lämpliga åtgärder för att minimera förutsebar negativ miljöpåverkan till följd av avsiktligt eller oavsiktligt utsläpp av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i miljön.

---

<sup>52</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (omarbetning) (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75).

läkemedel av folkhälsoskäl eller på grund av individuella patientbehov, och detta omfattar läkemedel som ska godkännas enligt denna förordning. Det är också nödvändigt att medlemsstaterna enligt denna förordning får göra ett läkemedel tillgängligt för användning av humanitära skäl innan det godkänns för försäljning. I sådana brådskande undantagsfall när det saknas ett lämpligt godkänt läkemedel måste behovet av att skydda folkhälsan eller enskilda patienters hälsa gå före andra hänsyn, framför allt behovet av ett godkännande för försäljning och följaktligen fullständig information om riskerna med läkemedlet, inklusive eventuella miljörisker med läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. För att undvika förseningar i tillhandahållandet av dessa läkemedel eller osäkerheter vad gäller deras status i vissa medlemsstater, bör det i sådana brådskande undantagsfall inte ställas krav på miljöriskbedömning eller tillstånd enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG eller direktiv 2009/41/EG för läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer<sup>52</sup>. I dessa fall bör medlemsstaterna dock vidta lämpliga åtgärder ***i linje med försiktighetsprincipen*** för att minimera förutsebar negativ miljöpåverkan till följd av avsiktligt eller oavsiktligt utsläpp av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i miljön ***och komma överens om en lämplig tidsplan för tillhandahållandet av miljöriskdata.***

---

<sup>52</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (omarbetning) (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75).

## Ändringsförslag 37

**Förslag till förordning  
Skäl 57a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(57a) Med tanke på de otillräckligt tillgodosedda behoven inom psykisk hälsa bör översynen bidra till ökad tillgång till behandlingar och till utveckling av nya behandlingar för patienter som behöver dem mest.**

**Ändringsförslag 38  
Förslag till förordning  
Skäl 57b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(57b) Kommissionen bör stödja användningen av pilotprogram för tidig tillgång avsedda för behandling av patienter med komplex samsjuklighet, däribland fysiska och psykiska hälsoproblem, som ofta förbises vid kliniska prövningar. Detta skulle stödja insamlingen av evidens avseende dessa behandlingars säkerhet och effekt. Sådana program skulle ge vårdgivarna behandlingserfarenhet och generera värdefulla real world-data som underlag till framtida godkännanden av dessa behandlingar.**

**Ändringsförslag 39  
Förslag till förordning  
Skäl 58**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(58) Under vissa omständigheter kan godkännanden för försäljning beviljas under förutsättning att särskilda skyldigheter eller villkor iakttas, på villkorlig basis eller i undantagsfall. Lagstiftningen bör under liknande omständigheter tillåta att läkemedel med ett standardgodkännande för försäljning för

(58) Under vissa **vederbörligen motiverade** omständigheter kan godkännanden för försäljning beviljas under förutsättning att särskilda skyldigheter eller villkor iakttas, på villkorlig basis eller i undantagsfall. Lagstiftningen bör under liknande omständigheter tillåta att läkemedel med

nya indikationer godkänns på villkorlig basis eller i undantagsfall. Läkemedel som godkänns på villkorlig basis eller i undantagsfall bör i princip uppfylla kraven för ett standardgodkännande för försäljning, med undantag för de särskilda undantag eller villkor som anges i det relevanta villkorliga godkännandet för försäljning eller godkännandet för försäljning i undantagsfall, samt vara föremål för en särskild prövning av iakttagandet av de särskilda villkoren eller skyldigheterna. Det förutsätts också att grunderna för avslag på godkännande för försäljning gäller i tillämpliga delar i sådana fall.

ett standardgodkännande för försäljning för nya indikationer godkänns på villkorlig basis eller i undantagsfall. Läkemedel som godkänns på villkorlig basis eller i undantagsfall bör i princip uppfylla kraven för ett standardgodkännande för försäljning, med undantag för de särskilda undantag eller villkor som anges i det relevanta villkorliga godkännandet för försäljning eller godkännandet för försäljning i undantagsfall, samt vara föremål för en särskild prövning av iakttagandet av de särskilda villkoren eller skyldigheterna. Det förutsätts också att grunderna för avslag på godkännande för försäljning gäller i tillämpliga delar i sådana fall.

#### **Ändringsförslag 40** **Förslag till förordning** **Skäl 60**

##### *Kommissionens förslag*

(60) Regleringsbeslut om utveckling, godkännande och tillsyn avseende läkemedel kan stödjas genom åtkomst till och analys av hälsodata, i förekommande fall inklusive real world-data, dvs. hälsodata som genererats utanför kliniska studier. Läkemedelsmyndigheten bör kunna använda sådana data, inklusive via Data Analysis and Real World Interrogation Network (Darwin) och det europeiska hälsodataområdets driftskompatibla infrastruktur. Med hjälp av dessa resurser kan läkemedelsmyndigheten utnyttja all den potential som superdatorer, artificiell intelligens och stordatavetenskap erbjuder för att fullgöra sitt uppdrag, utan att äventyra rätten till integritet. Vid behov kan läkemedelsmyndigheten samarbeta med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att uppnå detta mål.

##### *Ändringsförslag*

(60) Regleringsbeslut om utveckling, godkännande och tillsyn avseende läkemedel kan stödjas genom åtkomst till och analys av hälsodata, i förekommande fall inklusive real world-data, dvs. hälsodata som genererats utanför kliniska studier, **och data som genererats via in silico-metoder, såsom datormodellering och datorsimulering, digital molekylär representation, mekanistisk modellering, teknik för digitala tvillingar och artificiell intelligens (AI)**. Läkemedelsmyndigheten bör kunna använda sådana data, inklusive via Data Analysis and Real World Interrogation Network (Darwin) och det europeiska hälsodataområdets driftskompatibla infrastruktur. Med hjälp av dessa resurser kan läkemedelsmyndigheten utnyttja all den potential som superdatorer, artificiell intelligens och stordatavetenskap, **inklusive resultat av studier som utförts med in silico-metoder**, erbjuder för att fullgöra sitt uppdrag, utan att äventyra

rätten till integritet.  
**Läkemedelsmyndigheten bör införa tillräckliga, effektiva och specifika tekniska och organisatoriska åtgärder för att värna de registrerades grundläggande rättigheter och intressen i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679<sup>1a</sup> och (EU) 2018/1725<sup>1b</sup>.** Vid behov kan läkemedelsmyndigheten samarbeta med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att uppnå detta mål.

---

<sup>1a</sup> **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).**

<sup>1b</sup> **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).**

**Ändringsförslag 41**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 65**

*Kommissionens förslag*

(65) Vid utarbetandet av vetenskaplig rådgivning och i vederbörligen motiverade fall bör läkemedelsmyndigheten **också kunna** samråda med myndigheter som inrättats genom andra relevanta unionsrättsakter eller andra offentliga

*Ändringsförslag*

(65) Vid utarbetandet av vetenskaplig rådgivning och i vederbörligen motiverade fall bör läkemedelsmyndigheten samråda med myndigheter som inrättats genom andra relevanta unionsrättsakter eller andra offentliga organ som är etablerade i

organ som är etablerade i unionen, i tillämpliga fall. Dessa kan omfatta experter på kliniska prövningar, medicintekniska produkter, ämnen av mänskligt ursprung eller annat, beroende på vad som krävs för att tillhandahålla den vetenskapliga rådgivningen.

unionen, i tillämpliga fall. Dessa kan omfatta experter på kliniska prövningar, medicintekniska produkter, ämnen av mänskligt ursprung eller annat, beroende på vad som krävs för att tillhandahålla den vetenskapliga rådgivningen. ***Förutom att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning bör läkemedelsmyndigheten säkerställa att vetenskapliga riktlinjer uppdateras och främja en öppen och offentlig diskussion om den senaste vetenskapliga utvecklingen.***

**Ändringsförslag 42**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 67**

*Kommissionens förslag*

(67) Läkemedelsmyndigheten bör i samråd med medlemsstaterna och kommissionen fastställa de vetenskapliga urvalskriterierna för läkemedel som får stöd före godkännandet, och prioritet bör ges åt de mest lovande behandlingsutvecklingarna. När det gäller läkemedel för icke tillgodosedda medicinska behov kan alla intresserade utvecklare, på grundval av de vetenskapliga urvalskriterier som fastställts av läkemedelsmyndigheten, lämna in preliminär evidens som visar att läkemedlet har potential att medföra stora behandlingsmässiga framsteg vad gäller det identifierade icke tillgodosedda medicinska behovet.

**Ändringsförslag 43**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 68a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(67) Läkemedelsmyndigheten bör i samråd med medlemsstaterna och kommissionen fastställa de vetenskapliga urvalskriterierna för läkemedel som får stöd före godkännandet, och prioritet bör ges åt ***folkhälsobehoven och*** de mest lovande behandlingsutvecklingarna. När det gäller läkemedel för icke tillgodosedda medicinska behov kan alla intresserade utvecklare, på grundval av de vetenskapliga urvalskriterier som fastställts av läkemedelsmyndigheten, lämna in preliminär evidens som visar att läkemedlet har potential att medföra stora behandlingsmässiga framsteg vad gäller det identifierade icke tillgodosedda medicinska behovet.

***(68a) Det saknas fortfarande tillräckligt detaljerade och jämförbara uppgifter på unionsnivå för att man ska kunna fastställa trender och identifiera möjliga***

*riskfaktorer som kan föranleda ytterligare åtgärder för att begränsa risken med antimikrobiell resistens och övervaka effekten av redan införda åtgärder. Det är därför viktigt att samla in uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella medel och om antimikrobiellt resistent organismer i djur, människor och livsmedel. För att säkerställa att den insamlade informationen kan användas på ett effektivt sätt bör lämpliga regler fastställas för insamling och utbyte av uppgifter. Medlemsstaterna bör ansvara för insamlingen av uppgifter om användningen av antimikrobiella medel, med läkemedelsmyndigheten som samordnare.*

**Ändringsförslag 44**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 76**

*Kommissionens förslag*

(76) Kommissionen bör också ha möjlighet att bevilja tillfälliga nödgodkännanden för försäljning för att hantera hot mot folkhälsan. Tillfälliga nödgodkännanden för försäljning kan beviljas under förutsättning att – med hänsyn till omständigheterna i samband med hotet mot folkhälsan – fördelarna med att det berörda läkemedlet omedelbart görs tillgängligt på marknaden uppväger den risk som är förbunden med att kompletterande omfattande kvalitetsdata, prekliniska data och kliniska data fortfarande kan saknas. Ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning bör vara giltigt endast under hotet mot folkhälsan. Kommissionen bör ges möjlighet att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva sådana godkännanden för försäljning för att skydda folkhälsan eller om innehavaren av godkännandet för försäljning inte har iakttagit de villkor och skyldigheter som fastställs i det tillfälliga nödgodkännandet

*Ändringsförslag*

(76) Kommissionen bör också ha möjlighet att bevilja tillfälliga nödgodkännanden för försäljning för att hantera hot mot folkhälsan. Tillfälliga nödgodkännanden för försäljning kan beviljas under förutsättning att – med hänsyn till omständigheterna i samband med hotet mot folkhälsan – fördelarna med att det berörda läkemedlet omedelbart görs tillgängligt på marknaden uppväger den risk som är förbunden med att kompletterande omfattande kvalitetsdata, prekliniska data och kliniska data fortfarande kan saknas. Ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning bör vara giltigt endast under hotet mot folkhälsan. Kommissionen bör ges möjlighet att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva sådana godkännanden för försäljning för att skydda folkhälsan eller om innehavaren av godkännandet för försäljning inte har iakttagit de villkor och skyldigheter som fastställs i det tillfälliga nödgodkännandet

för försäljning.

för försäljning *eller när ett standardiserat eller villkorligt godkännande för försäljning har beviljats för den relevanta indikationen.*

**Ändringsförslag 45**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 76a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(76a) Det är lämpligt att det finns åtgärder och standarder för öppenhet och insyn i läkemedelsmyndighetens tillsynsverksamhet för läkemedel, särskilt sådana som erhåller ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning. Åtgärderna bör omfatta offentliggörande i god tid av all relevant information om godkända läkemedel och medicintekniska produkter och av kliniska data, inbegripet prövningsprotokoll. Offentlig information om kliniska prövningar och beslut om godkännande för försäljning bör vara förenliga med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123<sup>1a</sup>.**

---

<sup>1a</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

**Ändringsförslag 46**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 77**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(77) Den ökande antimikrobiella resistensen är ett växande problem och utvecklingen av effektiva antimikrobiella medel hindras av ett marknadsmisslyckande. Det är därför

(77) Den ökande antimikrobiella resistensen är ett växande problem, och utvecklingen av effektiva antimikrobiella medel hindras av ett marknadsmisslyckande **varigenom**



nödvändigt att överväga nya åtgärder för att främja utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel som är effektiva mot antimikrobiell resistens och att stödja företag, ofta små och medelstora företag, som väljer att investera i detta område.

***antimikrobiell forskning och utveckling hämmas av det låga kommersiella värdet på marknaden för antimikrobiella läkemedel. Det är därför nödvändigt att slå vakt om effekten hos befintliga antimikrobiella medel så länge som möjligt och att överväga ett antal nya åtgärder för att främja utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel som är effektiva mot antimikrobiell resistens och att stödja företag, ofta små och medelstora företag, och icke-vinstdrivande enheter som väljer att investera i detta område. Lika viktigt är det att stödja forskning och utveckling avseende nya antimikrobiella medel via den antimikrobiella utvecklingens olika faser, särskilt via marknadsinträdesbelöningar och betalning av delmålsbelöningar. Abonnemangsmodeller som frikopplar försäljningsvolymerna för antimikrobiella medel från den mottagna belöningen, särskilt genom frivillig gemensam upphandling, kan också bidra till att avhjälpa sådana marknadsmisslyckanden. Sådana åtgärder bör underlätta utvecklingen av alternativa behandlingar, såsom bakteriofager, som är effektiva mot multiresistenta bakterier och som kan användas som en alternativ behandling eller tillsammans med antibiotika. Det kommer dock inte att vara möjligt att hantera antimikrobiell resistens enbart genom forskning och utveckling. För att säkerställa en återhållsam användning av befintliga antibiotika bör myndigheten även stödja utveckling och upphandling av snabba diagnosverktyg så att lämpliga förskrivningar görs.***

**Ändringsförslag 47  
Förslag till förordning  
Skäl 77a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(77a) Det finns en ovilja att investera i utvecklingen av antimikrobiella medel***

*delvis på grund av att det är kostnadskrävande, och många utvecklare, ofta små och medelstora företag, har inte råd att gå vidare till nästa steg i utvecklingen. När ett antimikrobiellt medel utvecklas är marknaden dessutom till sin natur begränsad på grund av behovet av att använda antimikrobiella medel på ett återhållsamt sätt. Det är därför nödvändigt att överväga ytterligare åtgärder på unionsnivå för att stödja utvecklingen av antimikrobiella medel och ta itu med befintliga marknadsmisslyckanden. Ett belöningssystem för delmål, kompletterat med ett system med en abonnemangmodell för frivillig gemensam upphandling, bör därför utvecklas för att säkerställa att det finns en marknad för utvecklare som frikopplar försäljningsvolymerna från de mottagna betalningarna.*

**Ändringsförslag 48**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 77b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(77b) Delmålsbetalningar är en ekonomisk belöning i ett tidigt skede som beviljas när vissa forsknings- och utvecklingsmål har nåtts före marknadsgodkännandet, t.ex. när fas I har genomförts framgångsrikt. Sådana mekanismer skulle i första hand ge tillgång till befintliga antimikrobiella medel, men de skulle också kunna stödja nya antimikrobiella medel i utvecklingsfasen. En abonnemangmodell består av ett antal betalningar till en utvecklare av antibiotika som lyckats få rättsligt godkännande för ett antibiotikum som uppfyller särskilda på förhand fastställda kriterier. Ett system med en abonnemangmodell genom frivilliga gemensamma upphandlingsavtal bör dämpa utvecklarnas farhågor genom att*

*säkerställa att det finns en marknad för det antimikrobiella medlet när det har utvecklats.*

**Ändringsförslag 49**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 78a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(78a) För att effektivt ta itu med stora pågående och kommande folkhälsoutmaningar, i synnerhet antimikrobiell resistens, och samtidigt även ta fasta på befintliga resurser, bör Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera eller myndigheten) inrättas som en separat struktur inom rättskapaciteten för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004<sup>1a</sup>. Myndigheten bör ansvara för att skapa, samordna och genomföra den långsiktiga europeiska portföljen av en biomedicinsk forsknings- och utvecklingsagenda för medicinska motåtgärder mot aktuella och framväxande hot mot folkhälsan och tillhandahålla verktyg för att säkerställa unionsomfattande tillgång till dessa produkter, bland annat verktyg som stöder produktions-, upphandlings-, lagrings- och distributionskapacitet för medicinska motåtgärder och andra prioriterade läkemedel i unionen. Myndigheten kommer att spela en avgörande roll för att hantera hälsohot globalt. Myndigheten bör i första hand inrikta sig på kampen mot de mest akuta hälsohoten, däribland antimikrobiell resistens och läkemedelsbrist. Myndigheten bör dock i framtiden, i takt med att dess kapacitet ökar, utvidga sitt uppdrag, särskilt för att hantera andra områden med icke tillgodosedda medicinska behov såsom sällsynta och försummade sjukdomar. Myndigheten bör ha tillräckliga resurser*

*för att fullgöra sitt uppdrag.*

---

*1a Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142 30.4.2004, s. 1).*

**Ändringsförslag 50**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 78b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(78b) Utöver det växande hotet från antimikrobiell resistens finns det andra marknadsmisslyckanden inom läkemedelssektorn som kräver ytterligare åtgärder på unionsnivå för att tillgodose unionsmedborgarnas folkhälsobehov. I synnerhet finns det en diskrepans mellan forsknings- och utvecklingsprioriteringar och unionsmedborgarnas folkhälsobehov. I vissa fall har marknadsmisslyckandena i unionen resulterat i avsaknad av behandlingar för sällsynta sjukdomar och ojämlig tillgång till läkemedel och lett till bristsituationer. Denna förordning bör därför åtgärda dessa marknadsmisslyckanden genom att föreskriva ett modulerat förhållningssätt till ensamrätt på marknaden och ökad transparens när det gäller forsknings- och utvecklingsutgifter för att bättre uppnå målen om prismässigt överkomliga, tillgängliga och åtkomliga läkemedel i unionen.*

**Ändringsförslag 51**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 78c (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(78c) Gemensam upphandling, antingen inom ett land eller med flera länder*

*inblandade, kan förbättra åtkomsten till, prisöverkomligheten hos och försörjningstryggheten för läkemedel. Medlemsstater som är intresserade av gemensam upphandling av läkemedel bör kunna begära att kommissionen underlättar gemensam upphandling av centralt godkända läkemedel på unionsnivå som genomförs i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU<sup>1a</sup>.*

---

*<sup>1a</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65).*

**Ändringsförslag 52**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 79**

*Kommissionens förslag*

(79) Skapandet av en voucher som belönar utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel med ytterligare *ett års* lagstadgat uppgiftsskydd *har* kapacitet att ge nödvändigt ekonomiskt stöd till utvecklare av prioriterade antimikrobiella medel. För att säkerställa att den ekonomiska ersättningen, som i slutändan bärs av hälso- och sjukvårdssystemen, till största delen utnyttjas av utvecklaren av det prioriterade antimikrobiella medlet och inte av den som köper vouchern, bör antalet tillgängliga vouchrar på marknaden begränsas till ett minimum. Det är därför nödvändigt att fastställa strikta villkor för beviljande, överföring och användning av vouchern och att även ge kommissionen möjlighet att återkalla vouchern under vissa omständigheter.

*Ändringsförslag*

(79) *Som ett alternativ för utvecklare som inte har dragit nytta av system för marknadsinträdesbelöningar och delmålsbetalningar har* skapandet av en voucher som belönar utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel med ytterligare *en period av* lagstadgat uppgiftsskydd kapacitet att ge nödvändigt ekonomiskt stöd till utvecklare av prioriterade antimikrobiella medel. För att säkerställa att den ekonomiska ersättningen, som i slutändan bärs av hälso- och sjukvårdssystemen, till största delen utnyttjas av utvecklaren av det prioriterade antimikrobiella medlet och inte av den som köper vouchern, bör antalet tillgängliga vouchrar på marknaden begränsas till ett minimum. Det är därför nödvändigt att fastställa strikta villkor för beviljande, överföring och användning av vouchern och att även ge kommissionen möjlighet att återkalla vouchern under vissa omständigheter. *Vidare bör det*

*penningvärde som betalas för överföringen av vouchern vidarebefordras till myndigheten, som genom årliga delbetalningar bör fördela motsvarande belopp till innehavaren av godkännandet för försäljning för att säkerställa tillverkningskapacitet för och tillgång på det prioriterade antimikrobiella medel för vilket vouchern skapats.*

**Ändringsförslag 53**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 80**

*Kommissionens förslag*

(80) En överförbar voucher för dataexklusivitet bör endast vara tillgänglig för antimikrobiella medel som medför stor klinisk nytta avseende antimikrobiell resistens och som har de egenskaper som beskrivs i denna förordning. Det är också nödvändigt att säkerställa att ett företag som får detta incitament i sin tur kan tillhandahålla patienter i hela unionen läkemedlet i tillräckliga mängder och tillhandahålla information om all finansiering som mottagits för forskning som rör dess utveckling, för att ge en fullständig redogörelse för det direkta ekonomiska stöd som getts läkemedlet.

**Ändringsförslag 54**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 81**

*Kommissionens förslag*

(81) För att säkerställa en hög grad av öppenhet och fullständig information om de ekonomiska effekterna av den överförbara vouchern för dataexklusivitet, särskilt när det gäller risken att investeringar överkompenseras, är utvecklaren av ett prioriterat

*Ändringsförslag*

(80) En överförbar voucher för dataexklusivitet bör endast vara tillgänglig för antimikrobiella medel som medför stor klinisk nytta avseende antimikrobiell resistens och som har de egenskaper som beskrivs i denna förordning. Det är också nödvändigt att säkerställa att ett företag som får detta incitament i sin tur kan tillhandahålla patienter i hela unionen läkemedlet i tillräckliga mängder och tillhandahålla information om all finansiering som mottagits för forskning som rör dess utveckling, för att ge en fullständig redogörelse för det direkta ekonomiska *och det indirekta* stöd som getts läkemedlet *i enlighet med artikel 57 i [det reviderade direktivet 2001/83/EG]*.

*Ändringsförslag*

(81) För att säkerställa en hög grad av öppenhet och fullständig information om de ekonomiska effekterna av den överförbara vouchern för dataexklusivitet, särskilt när det gäller risken att investeringar överkompenseras, är utvecklaren av ett prioriterat

antimikrobiellt medel skyldig att tillhandahålla information om allt direkt ekonomiskt stöd som denne fått för forskning som rör utvecklingen av det prioriterade antimikrobiella medlet. Förklaringen bör omfatta direkt ekonomiskt stöd från alla källor världen över.

antimikrobiellt medel skyldig att tillhandahålla information om allt direkt ekonomiskt stöd som denne fått för forskning som rör utvecklingen av det prioriterade antimikrobiella medlet. Förklaringen bör omfatta direkt ekonomiskt stöd från alla källor världen över **samt indirekt ekonomiskt stöd i enlighet med artikel 57 i [det reviderade direktivet 2001/83/EG].**

## Ändringsförslag 55 Förslag till förordning Skäl 82

### *Kommissionens förslag*

(82) En voucher för prioriterade antimikrobiella medel kan överföras genom försäljning. Transaktionsvärdet, som kan vara monetärt eller i någon annan form som köparen och säljaren har kommit överens om, måste offentliggöras för att informera tillsynsmyndigheterna och allmänheten. Identiteten på innehavaren av en voucher som har beviljats och som ännu inte använts bör alltid vara allmänt känd för att säkerställa största möjliga öppenhet och förtroende.

### *Ändringsförslag*

(82) En voucher för prioriterade antimikrobiella medel kan överföras genom försäljning **och kan överföras endast en gång**. Transaktionsvärdet, som kan vara monetärt eller i någon annan form som köparen och säljaren har kommit överens om, måste offentliggöras för att informera tillsynsmyndigheterna och allmänheten. Identiteten på innehavaren av en voucher som har beviljats och som ännu inte använts bör alltid vara allmänt känd för att säkerställa största möjliga öppenhet och förtroende.

## Ändringsförslag 56 Förslag till förordning Skäl 83

### *Kommissionens förslag*

(83) Bestämmelserna om överförbara vouchrar för dataexklusivitet är tillämpliga under en fastställd period från och med denna förordnings ikraftträdande eller tills det högsta antalet vouchrar har beviljats av kommissionen, i syfte att begränsa de totala kostnaderna för åtgärden för medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem. Den begränsade tillämpningen av åtgärden kommer också

### *Ändringsförslag*

(83) Bestämmelserna om överförbara vouchrar för dataexklusivitet är tillämpliga under en fastställd period från och med denna förordnings ikraftträdande eller tills det högsta antalet vouchrar har beviljats av kommissionen, i syfte att begränsa de totala kostnaderna för åtgärden för medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem. Den begränsade tillämpningen av åtgärden kommer också

att göra det möjligt att bedöma åtgärdens inverkan på marknadsmisslyckandet i utvecklingen av nya antimikrobiella medel för att motverka antimikrobiell resistens, samt att bedöma kostnaderna för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. En sådan bedömning kommer att ge den kunskap som krävs för att avgöra om tillämpningen av åtgärden bör förlängas.

att göra det möjligt att bedöma åtgärdens inverkan på marknadsmisslyckandet i utvecklingen av nya antimikrobiella medel för att motverka antimikrobiell resistens, samt att bedöma kostnaderna för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. En sådan bedömning kommer att ge den kunskap som krävs för att avgöra om tillämpningen av åtgärden bör förlängas.

***Dessutom bör kommissionen senast den ... [fem år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] tillhandahålla en utvärderingsrapport om effektiviteten i både belöningsystemen för delmål och de överförbara vouchrarna för dataexklusivitet vid utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel.***

**Ändringsförslag 57**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 86**

*Kommissionens förslag*

(86) Läkemedel för sällsynta sjukdomar och för barn bör omfattas av samma bestämmelser om kvalitet, säkerhet **och** effekt som alla andra läkemedel, till exempel när det gäller förfaranden för godkännande för försäljning, farmakovigilans och kvalitetskrav. De omfattas dock också av särskilda krav. Sådana krav, som för närvarande fastställs i olika rättsakter, bör integreras i denna förordning för att säkerställa tydlighet och samstämmighet i alla de åtgärder som är tillämpliga på dessa läkemedel.

**Ändringsförslag 58**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 88**

*Kommissionens förslag*

(88) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000<sup>55</sup> har visat sig vara framgångsrik för att främja

*Ändringsförslag*

(86) Läkemedel för sällsynta sjukdomar och för barn bör omfattas av samma bestämmelser om kvalitet, säkerhet, effekt **och miljörisk** som alla andra läkemedel, till exempel när det gäller förfaranden för godkännande för försäljning, farmakovigilans och kvalitetskrav. De omfattas dock också av särskilda krav. Sådana krav, som för närvarande fastställs i olika rättsakter, bör integreras i denna förordning för att säkerställa tydlighet och samstämmighet i alla de åtgärder som är tillämpliga på dessa läkemedel.

*Ändringsförslag*

(88) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000<sup>55</sup> har visat sig vara framgångsrik för att främja



utvecklingen av sär­läke­medel i unionen. En åtgärd på unionsnivå är därför fortfarande att föredra framför icke samordnade åtgärder av medlemsstaterna, eftersom de senare kan leda till att konkurrensen snedvrids eller handelshinder skapas inom unionen.

---

<sup>55</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär­läke­medel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

## **Ändringsförslag 59**

### **Förslag till förordning**

#### **Skäl 90**

#### *Kommissionens förslag*

(90) Det är lämpligt att bibehålla objektiva kriterier för klassificeringen som sär­läke­medel som grundas på förekomsten av det livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning som man försöker diagnostisera, förebygga eller behandla samt på det att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom unionen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet. Som lämplig tröskel betraktas i allmänhet en förekomst hos högst 5 av 10 000 personer. Det kriterium för klassificeringen som sär­läke­medel som grundas på avkastning på investeringar har avskaffats, eftersom det aldrig har använts.

utvecklingen av sär­läke­medel i unionen, **även om mer framsteg behöver göras med tanke på att 95 % av alla sällsynta sjukdomar fortfarande saknar godkänd behandling och de behandlingar som finns för 5 % av de sällsynta sjukdomarna inte nödvändigtvis är transformativa eller kurativa.** En åtgärd på unionsnivå är därför fortfarande att föredra framför icke samordnade åtgärder av medlemsstaterna, eftersom de senare kan leda till att konkurrensen snedvrids eller handelshinder skapas inom unionen. **Unionen bör bygga vidare på denna framgång och driva på och säkerställa en liknande grad av innovation inom ramen för den här förordningen.**

---

<sup>55</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär­läke­medel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

#### *Ändringsförslag*

(90) Det är lämpligt att bibehålla objektiva kriterier för klassificeringen som sär­läke­medel som grundas på förekomsten av det livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning som man försöker diagnostisera, förebygga eller behandla samt på det att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom unionen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet. Som lämplig tröskel betraktas i allmänhet en förekomst hos högst 5 av 10 000 personer. Det kriterium för klassificeringen som sär­läke­medel som grundas på avkastning på investeringar har avskaffats, eftersom det aldrig har använts. **Läkemedel bör dock fortfarande kunna förlora sin status som sär­läke­medel om**

*populationskriteriet inte längre är uppfyllt.*

**Ändringsförslag 60**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 92**

*Kommissionens förslag*

**(92) För att bättre identifiera endast de sjukdomar som är sällsynta bör kommissionen ges befogenhet att komplettera klassificeringskriterierna genom en delegerad akt om de inte är lämpliga för vissa tillstånd av vetenskapliga skäl, samt på grundval av en rekommendation från läkemedelsmyndigheten. Klassificeringskriterierna kräver dessutom att kommissionen antar genomförandeåtgärder.**

*Ändringsförslag*

**utgår**

**Ändringsförslag 61**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 92a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

**(92a) Vad som räknas som stor nytta för en patientpopulation kan ändras med tiden. Därför bör läkemedelsmyndigheten, samtidigt som den säkerställer förutsägbarhet, även beakta vetenskaplig utveckling och vägledning när den bedömer om ett läkemedel uppfyller kriterierna för stor nytta.**

*Ändringsförslag*

**Ändringsförslag 62**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 93**

*Kommissionens förslag*

**(93) Om en tillfredsställande metod för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet redan har godkänts**

*Ändringsförslag*

**(93) Om en tillfredsställande metod för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet redan har godkänts**

inom unionen måste säräkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Här anses ett läkemedel som har godkänts i en medlemsstat i allmänhet ha godkänts inom unionen. Det behöver inte ha ett unionsgodkännande eller ha godkänts i samtliga medlemsstater för att anses vara en tillfredsställande metod. Metoder som normalt används för att diagnostisera, förebygga eller behandla tillstånd och som inte kräver ett godkännande för försäljning kan också anses vara tillfredsställande metoder om det finns vetenskapliga belägg för deras effekt och säkerhet. Läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient, eller enligt indikationerna i en farmakopé och som ska utdelas direkt till patienter som betjänas av apoteket, **kan** i vissa fall anses vara en tillfredsställande behandling om de är välkända och säkra och behandlingen är allmän praxis för den berörda patientpopulationen inom unionen.

inom unionen måste säräkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Här anses ett läkemedel som har godkänts i en medlemsstat i allmänhet ha godkänts inom unionen. Det behöver inte ha ett unionsgodkännande eller ha godkänts i samtliga medlemsstater för att anses vara en tillfredsställande metod. Metoder som normalt används för att diagnostisera, förebygga eller behandla tillstånd och som inte kräver ett godkännande för försäljning kan också anses vara tillfredsställande metoder om det finns vetenskapliga belägg för deras effekt och säkerhet. Läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient, eller enligt indikationerna i en farmakopé och som ska utdelas direkt till patienter som betjänas av apoteket, **bör** i vissa fall **även** anses vara en tillfredsställande behandling om de är välkända och säkra och behandlingen är allmän praxis för den berörda patientpopulationen inom unionen.

**Ändringsförslag 63**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 95**

*Kommissionens förslag*

(95) För att påskynda godkännandet av klassificerade säräkemedel har giltigheten för klassificeringen som säräkemedel fastställts till en period på sju år, vilken kan förlängas av läkemedelsmyndigheten på vissa särskilda villkor. Klassificeringen som säräkemedel kan dras tillbaka på begäran av säräkemedelssponsorn.

*Ändringsförslag*

(95) För att påskynda godkännandet av klassificerade säräkemedel har giltigheten för klassificeringen som säräkemedel fastställts till en period på sju år, vilken kan förlängas av läkemedelsmyndigheten på vissa särskilda villkor. Klassificeringen som säräkemedel kan dras tillbaka på begäran av säräkemedelssponsorn, **som bör kunna lämna en välgrundad motivering till begäran om tillbakadragande. Läkemedelsmyndigheten bör offentliggöra den välgrundade motiveringen till begäran om tillbakadragande när den har inkommit från sponsorn.**

**Ändringsförslag 64**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 103**

*Kommissionens förslag*

**(103) För att främja snabbare och bredare tillgång även till säräkemedel beviljas en ytterligare period på ett års ensamrätt på marknaden för säräkemedel som lanseras på unionsmarknaden, med undantag för läkemedel med väletablerad användning.**

*Ändringsförslag*

**utgår**

**Ändringsförslag 65**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 104**

*Kommissionens förslag*

(104) För att belöna forskning om och utveckling av nya terapeutiska indikationer föreskrivs en ytterligare period på ett års ensamrätt på marknaden för nya terapeutiska indikationer (med ett tak på två indikationer).

*Ändringsförslag*

**(104) För att maximera den potentiella nyttan av klinisk forskning bör fortsatt utforskning av nya indikationer uppmuntras.** För att belöna forskning om och utveckling av nya terapeutiska indikationer föreskrivs en ytterligare period på ett års ensamrätt på marknaden för nya terapeutiska indikationer (med ett tak på två indikationer).

**Ändringsförslag 66**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 105a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(105a) Läkemedelsmyndigheten bör vägra att validera en ansökan om godkännande för försäljning i vilken det hänvisas till uppgifter om ett referensläkemedel endast på de grunder som anges i denna förordning och i [det reviderade direktivet 2001/83/EG]. Detsamma bör gälla alla beslut om att bevilja, ändra, tillfälligt återkalla, begränsa eller upphäva**

*godkännandet för försäljning.  
Läkemedelsmyndigheten kan inte basera  
sitt beslut på några andra grunder. Dessa  
beslut kan i synnerhet inte baseras på  
referensläkemedlets status vad gäller  
patent eller tilläggskydd.*

**Ändringsförslag 67  
Förslag till förordning  
Skäl 105b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(105b) Ett av de övergripande målen med denna förordning är att bidra till att tillgodose de medicinska behoven hos patienter med sällsynta sjukdomar, att förbättra sär läkemedlens prismässiga överkomlighet och patienternas tillgång till sär läkemedel i hela unionen och att uppmuntra innovation på områden där det finns behov. Även om andra unionsprogram och annan unionspolitik också bidrar till dessa mål står människor som lever med en sällsynt sjukdom fortfarande inför många gemensamma utmaningar med många olika faktorer, däribland fördröjda diagnoser, brist på tillgängliga transformativa behandlingar och svårigheter att komma åt behandlingar där de bor, vilket återspeglar fragmenteringen av marknaden mellan medlemsstaterna. Unionsmervärdet av att tillgodose behoven hos människor som lever med en sällsynt sjukdom är exceptionellt högt på grund av den låga förekomsten av patienter, experter, data och resurser, och det är lämpligt att kommissionen kompletterar denna förordning genom att utarbeta en särskild ram för sällsynta sjukdomar för att överbrygga relevant lagstiftning, relevant politik och relevanta program och stödja nationella strategier för att bättre tillgodose de icke tillgodosedda behoven hos människor som lever med sällsynta sjukdomar och deras vårdare. En sådan ram bör vara*

*behovsstyrd och målbaserad och utvecklas i samråd med medlemsstaterna och patientorganisationer samt, i förekommande fall, med andra berörda parter.*

**Ändringsförslag 68**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 112**

*Kommissionens förslag*

(112) För att säkerställa att forskning endast utförs när den är säker och etisk och att kravet på studieuppgifter inom barnpopulationen inte hindrar eller försenar godkännandet av läkemedel för andra populationer, kan läkemedelsmyndigheten skjuta upp inledandet eller slutförandet av vissa eller alla åtgärder i ett pediatrikt prövningsprogram under en begränsad tid. **En** sådant uppskov bör endast förlängas i vederbörligen motiverade fall.

*Ändringsförslag*

(112) För att säkerställa att forskning endast utförs när den är säker och etisk och att kravet på studieuppgifter inom barnpopulationen inte hindrar eller försenar godkännandet av läkemedel för andra populationer, kan läkemedelsmyndigheten, **på vetenskapliga, etiska och tekniska grunder eller av hänsyn till folkhälsan**, skjuta upp inledandet eller slutförandet av vissa eller alla åtgärder i ett pediatrikt prövningsprogram under en begränsad tid. **Ett** sådant uppskov bör endast förlängas i vederbörligen motiverade fall.

**Ändringsförslag 69**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 126**

*Kommissionens förslag*

(126) Det är nödvändigt att vidta åtgärder för tillsyn över de läkemedel som godkänts av unionen och främst för en intensiv övervakning av dessa läkemedels biverkningar inom ramen för den farmakovigilans som unionen bedriver, så att det säkerställs ett snabbt tillbakadragande från marknaden av alla läkemedel som uppvisar ett negativt nytta/riskförhållande vid normal användning.

*Ändringsförslag*

(126) Det är nödvändigt att vidta åtgärder för tillsyn över de läkemedel som godkänts av unionen och främst för en intensiv övervakning av dessa läkemedels biverkningar **och för insamling av real world-data** inom ramen för den farmakovigilans som unionen bedriver, så att det säkerställs ett snabbt tillbakadragande från marknaden av alla läkemedel som uppvisar ett negativt nytta/riskförhållande vid normal användning.

**Ändringsförslag 70**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 129**

*Kommissionens förslag*

(129) Vetenskapliga och tekniska framsteg inom dataanalys och datainfrastruktur är mycket viktiga för utveckling, godkännande och tillsyn avseende läkemedel. Den digitala omvandlingen har påverkat hur regleringsbeslut fattas genom att processen har blivit mer datadriven och möjligheterna att få tillgång till evidens under ett läkemedels hela livscykel har mångfaldigats. I denna förordning erkänns att läkemedelsmyndigheten har erfarenhet av och möjlighet att få tillgång till och analysera uppgifter som lämnats in oavhängigt av den som ansöker om godkännande för försäljning eller av innehavaren av godkännandet för försäljning. På grundval av detta bör läkemedelsmyndigheten ta initiativ till att uppdatera produktresumén, om nya uppgifter om effekt eller säkerhet påverkar nytta/riskförhållandet för ett läkemedel.

**Ändringsförslag 71**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 132a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(129) Vetenskapliga och tekniska framsteg inom dataanalys och datainfrastruktur är mycket viktiga för utveckling, godkännande och tillsyn avseende läkemedel. Den digitala omvandlingen har påverkat hur regleringsbeslut fattas genom att processen har blivit mer datadriven och möjligheterna att få tillgång till evidens ***och real world-data*** under ett läkemedels hela livscykel har mångfaldigats. I denna förordning erkänns att läkemedelsmyndigheten har erfarenhet av och möjlighet att få tillgång till och analysera uppgifter som lämnats in oavhängigt av den som ansöker om godkännande för försäljning eller av innehavaren av godkännandet för försäljning. På grundval av detta bör läkemedelsmyndigheten ta initiativ till att uppdatera produktresumén, om nya uppgifter om effekt eller säkerhet påverkar nytta/riskförhållandet för ett läkemedel. ***I sådana fall bör läkemedelsmyndigheten samråda med sökanden av godkännandet för försäljning eller innehavaren av godkännandet för försäljning innan den gör en sådan uppdatering.***

***(132a) För att bättre underlätta patienttillgången till innovativa läkemedel är det lämpligt att fastställa gemensamma regler för prövning och godkännande av innovativa läkemedel, och innovativ teknik med anknytning till dessa, som unionens regelverk för läkemedel inte förväntas vara anpassat till på grund av***

*deras exceptionella karaktär och egenskaper.*

**Ändringsförslag 72**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 131b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(132b) På vederbörligen motiverade grunder bör regulatoriska sandlådor kunna upprättas om det inte är möjligt att utveckla läkemedlet eller läkemedelskategorin i överensstämmelse med de tillämpliga kraven för läkemedel på grund av vetenskapliga eller rättsliga utmaningar till följd av egenskaper eller metoder som är förknippade med läkemedlet och som på ett positivt och distinkt sätt bidrar till läkemedlets eller läkemedelskategorins kvalitet, säkerhet eller effekt eller avsevärt förbättrar patienternas tillgång till behandling.*

**Ändringsförslag 73**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 132c (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(132c) Målen med att göra det möjligt att upprätta regulatoriska sandlådor enligt denna förordning är för läkemedelsmyndigheten och de nationella behöriga myndigheterna att förbättra sin förståelse av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, att ge utvecklare möjlighet att i en kontrollerad miljö testa och utveckla innovativa läkemedel och tillhörande teknik som det nuvarande regelverket inte är anpassat till – enligt överenskommelse med de behöriga myndigheterna – och att identifiera möjliga framtida anpassningar av regelverket för godkännande av läkemedel i unionen.*



**Ändringsförslag 74**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 133**

*Kommissionens förslag*

(133) Regulatoriska sandlådor kan erbjuda en möjlighet att främja regleringar genom proaktivt regulatoriskt lärande. Detta gör det möjligt för tillsynsmyndigheterna att få bättre kunskap och upptäcka det bästa sättet att reglera innovationer på grundval av real world evidence, i synnerhet på ett mycket tidigt stadium i utvecklingen av ett läkemedel, vilket kan vara särskilt viktigt för att hantera stor osäkerhet och omvälvande utmaningar, liksom för att utarbeta ny politik. Regulatoriska sandlådor **tillhandahåller** ett strukturerat sammanhang för experiment **och** gör det möjligt att i förekommande fall i en verklig miljö testa innovativa tekniker, produkter, tjänster eller metoder – för närvarande särskilt vad gäller digitalisering eller användning av artificiell intelligens och maskininlärning i läkemedlens livscykel, från upptäckt och utveckling till administrering – under en begränsad period och i en begränsad del av en sektor eller ett område som står under regulatorisk tillsyn för att säkerställa att lämpliga skyddsåtgärder finns. I sina slutsatser av den 23 december 2020 uppmanade rådet kommissionen att överväga användningen av regulatoriska sandlådor från fall till fall vid utarbetande och översyn av lagstiftning.

*Ändringsförslag*

(133) Regulatoriska sandlådor kan erbjuda en möjlighet att främja regleringar genom proaktivt regulatoriskt lärande. Detta gör det möjligt för tillsynsmyndigheterna att få bättre kunskap och upptäcka det bästa sättet att reglera innovationer på grundval av real world evidence, i synnerhet på ett mycket tidigt stadium i utvecklingen av ett läkemedel, vilket kan vara särskilt viktigt för att hantera stor osäkerhet och omvälvande utmaningar, liksom för att utarbeta ny politik. **Små och medelstora företag och uppstarts företag bör också ha möjlighet att utnyttja regulatoriska sandlådor genom vilka de på lämpligt sätt kan bidra med sin know-how och erfarenhet.** Regulatoriska sandlådor **kan erbjuda kontrollerade ramar som, genom att tillhandahålla** ett strukturerat sammanhang för experiment, gör det möjligt att i förekommande fall i en verklig miljö testa innovativa tekniker, produkter, tjänster eller metoder – för närvarande särskilt vad gäller digitalisering eller användning av artificiell intelligens och maskininlärning i läkemedlens livscykel, från upptäckt och utveckling till administrering – under en begränsad period och i en begränsad del av en sektor eller ett område som står under regulatorisk tillsyn för att säkerställa att lämpliga skyddsåtgärder finns. **De ger de myndigheter som har till uppgift att genomföra och kontrollera efterlevnaden av lagstiftningen möjlighet att från fall till fall utöva en viss flexibilitet när det gäller att testa innovativa läkemedel, så att sådana produkter kan komma patienter till del utan att kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsstandarderna äventyras. Den regulatoriska sandlådan bör i princip ge**

*läkemedelsmyndigheten möjlighet att bedöma om en anpassad ram för läkemedlet i fråga är lämplig och bör utarbetas. Med tanke på att den regulatoriska sandlådan inte bör finnas kvar utan tidsbegränsning bör läkemedlet i fråga efter färdigställandet vid behov regleras genom en anpassad ram.* I sina slutsatser av den 23 december 2020 uppmuntrade rådet kommissionen att överväga användningen av regulatoriska sandlådor från fall till fall vid utarbetande och översyn av lagstiftning.

**Ändringsförslag 75**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 134**

*Kommissionens förslag*

(134) På läkemedelsområdet måste en hög skyddsnivå för bland annat allmänheten, konsumenter, hälsa samt rättssäkerhet, lika villkor och rättvis konkurrens alltid säkerställas och befintliga skyddsnivåer måste respekteras.

*Ändringsförslag*

(134) På läkemedelsområdet måste en hög skyddsnivå för bland annat allmänheten, konsumenter, hälsa **och miljön** samt rättssäkerhet, lika villkor och rättvis konkurrens alltid säkerställas och befintliga skyddsnivåer måste respekteras. **Användning av metoder utan djurförsök bör prioriteras närhelst det är möjligt.**

**Ändringsförslag 76**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 135**

*Kommissionens förslag*

(135) Upprättandet av en regulatorisk sandlåda bör grundas på ett kommissionsbeslut på rekommendation av läkemedelsmyndigheten. Ett sådant beslut bör grundas på en detaljerad plan som beskriver sandlådans särdrag och de produkter som ska omfattas. En regulatorisk sandlåda bör vara tidsbegränsad och bör kunna avslutas när som helst av folkhälsoskäl. Lärdomarna från en regulatorisk sandlåda bör utgöra underlag för framtida ändringar av

*Ändringsförslag*

(135) Upprättandet av en regulatorisk sandlåda bör grundas på ett kommissionsbeslut på rekommendation av läkemedelsmyndigheten. Ett sådant beslut bör grundas på en detaljerad **och heltäckande** plan som beskriver sandlådans särdrag och de produkter som ska omfattas. En regulatorisk sandlåda bör vara tidsbegränsad och bör kunna avslutas när som helst av folkhälsoskäl. Lärdomarna från en regulatorisk sandlåda bör utgöra underlag för framtida ändringar

regelverket för att fullt ut integrera de specifika innovativa aspekterna i läkemedelsförordningen. Vid behov kan kommissionen utarbeta anpassade ramar på grundval av resultaten av en regulatorisk sandlåda.

av regelverket för att fullt ut integrera de specifika innovativa aspekterna i läkemedelsförordningen. Vid behov kan kommissionen utarbeta anpassade ramar på grundval av resultaten av en regulatorisk sandlåda.

**Ändringsförslag 77**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 135a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(135a) EU:s läkemedelsmarknad är fortfarande fragmenterad, trots att EU har en inre marknad och är världens näst största läkemedelsmarknad. Hälso- och sjukvårdssystemens organisation tillhör medlemsstaternas nationella behörighet, vilket gör det möjligt att fatta beslut närmare patienten men också medför skillnader i både prissättning och patienternas tillgång. Bättre och närmare samordning mellan de nationella myndigheterna öppnar dörren för en effektivare och mer ändamålsenlig tillgång till läkemedel i hela EU.***

**Ändringsförslag 78**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 135b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(135b) Medlemsstaterna drabbas nu oftare än tidigare av kritisk brist på vissa antibiotika, vilket utgör ett hot för patienternas hälsa och medför risk för utveckling av antimikrobiell resistens. Dessa fall av kritisk brist beror på förändrade infektionsmönster, med kraftigt ökad efterfrågan som följd. På utbudssidan har de långa ledtider som behövs för att öka produktionen gjort det svårt att reagera snabbt. Denna erfarenhet belyser behovet av en särskild insats från alla aktörers sida för att***

*åtgärda problemet med kritiska brister.*

**Ändringsförslag 79**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 136**

*Kommissionens förslag*

(136) Brister på läkemedel utgör ett allt större hot mot folkhälsan, med potentiella allvarliga risker för patienthälsan i unionen och påverkan på patienternas rätt till lämplig medicinsk behandling. Bristerna har flera olika orsaker och vissa utmaningar har identifierats längs hela värdekedjan för läkemedel, från kvalitets- till tillverkningsproblem. Brister på läkemedel kan särskilt uppstå på grund av störningar och sårbarheter i leveranskedjan som påverkar tillhandahållandet av viktiga ingredienser och komponenter. För att hantera detta bör därför alla innehavare av godkännande för försäljning ha planer för förebyggande av brister. Läkemedelsmyndigheten bör ge vägledning till innehavare av godkännande för försäljning om metoder för att effektivisera genomförandet av dessa planer.

*Ändringsförslag*

(136) Brister på läkemedel utgör ett allt större hot mot folkhälsan, med potentiella allvarliga risker för patienthälsan i unionen och påverkan på patienternas rätt till lämplig medicinsk behandling, ***inklusive längre förseningar eller avbrott i vård eller behandling, längre sjukhusvistelser, ökad risk för exponering för förfalskade läkemedel, felmedicinering, biverkningar till följd av att otillgängliga läkemedel ersätts med alternativa läkemedel, betydande psykiskt lidande för patienterna och ökade kostnader för hälso- och sjukvårdssystemen. Medlemsstaterna bör samla in uppgifter om inverkan brister på läkemedel på patienter och konsumenter och dela relevant information genom styrgruppen för läkemedelsbrister i syfte att bidra till strategier för hantering av brister på läkemedel.*** Bristerna har flera olika orsaker och vissa utmaningar har identifierats längs hela värdekedjan för läkemedel, från kvalitets- till tillverkningsproblem. Brister på läkemedel kan särskilt uppstå på grund av störningar och sårbarheter i leveranskedjan som påverkar tillhandahållandet av viktiga ingredienser och komponenter. För att hantera detta bör därför alla innehavare av godkännande för försäljning ha planer för förebyggande av brister. Läkemedelsmyndigheten bör ge vägledning till innehavare av godkännande för försäljning om metoder för att effektivisera genomförandet av dessa planer.

**Ändringsförslag 80**

## Förslag till förordning Skäl 137

### *Kommissionens förslag*

(137) För att uppnå en bättre försörjningstrygghet för läkemedel på den inre marknaden och därmed bidra till en hög skyddsnivå för folkhälsan är det lämpligt att tillnärma reglerna om övervakning och rapportering av faktiska eller potentiella brister på läkemedel, inklusive förfarandena och de berörda enheternas respektive roller och skyldigheter enligt denna förordning. Det är viktigt att säkerställa fortsatt försörjning av läkemedel, vilket ofta tas för givet i Europa. Detta gäller särskilt för de mest kritiska läkemedlen som är nödvändiga för att säkerställa vårdkontinuitet, tillhandahållande av hälso- och sjukvård av hög kvalitet och en hög skyddsnivå för folkhälsan i Europa.

### *Ändringsförslag*

(137) För att uppnå en bättre försörjningstrygghet för läkemedel på den inre marknaden och därmed bidra till en hög skyddsnivå för folkhälsan är det lämpligt att tillnärma reglerna om övervakning och rapportering av faktiska eller potentiella brister på läkemedel, inklusive förfarandena och de berörda enheternas respektive roller och skyldigheter enligt denna förordning, **och samtidigt tillåta medlemsstaterna att anta eller behålla lagstiftning som säkerställer en högre grad av skydd mot läkemedelsbrist.** Det är viktigt att säkerställa fortsatt försörjning av läkemedel, vilket ofta tas för givet i Europa. Detta gäller särskilt för de mest kritiska läkemedlen som är nödvändiga för att säkerställa vårdkontinuitet, tillhandahållande av hälso- och sjukvård av hög kvalitet och en hög skyddsnivå för folkhälsan i Europa. **För att avhjälpa vissa brister bör det vara tillåtet att använda läkemedel som bereds för enskilda patienter på ett apotek i enlighet med ett recept (magistral beredning) eller i enlighet med farmakopén och som är avsedda att utdelas direkt till patienter som betjänas av apoteket i fråga (officinell beredning).**

## Ändringsförslag 81 Förslag till förordning Skäl 138

### *Kommissionens förslag*

(138) De nationella behöriga myndigheterna bör ges befogenhet att övervaka brister på läkemedel som godkänts genom både nationella och centraliserade förfaranden, baserat på anmälningar från innehavare av

### *Ändringsförslag*

(138) De nationella behöriga myndigheterna bör ges befogenhet att övervaka brister på läkemedel som godkänts genom både nationella och centraliserade förfaranden, baserat på anmälningar från innehavare av

godkännande för försäljning. Läkemedelsmyndigheten bör ges befogenhet att övervaka brister på läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet, även här baserat på anmälningar från innehavare av godkännande för försäljning. När kritiska brister identifieras bör både de nationella behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten arbeta på ett samordnat sätt för att hantera dessa kritiska brister, oavsett om det läkemedel som berörs av den kritiska bristen omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning eller av ett nationellt godkännande för försäljning. Innehavare av godkännande för försäljning och andra relevanta enheter måste tillhandahålla relevant information som underlag för övervakningen. Partihandlare och andra personer eller juridiska enheter, inklusive patientorganisationer eller hälso- och sjukvårdspersonal, kan också rapportera en brist på ett visst läkemedel som saluförs i den berörda medlemsstaten till den behöriga myndigheten. Den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (styrgruppen för läkemedelsbrister), som redan inrättats inom läkemedelsmyndigheten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123<sup>56</sup>, bör anta en förteckning över kritiska brister på läkemedel och säkerställa att läkemedelsmyndigheten övervakar dessa brister. Styrgruppen för läkemedelsbrister bör också anta en förteckning över kritiska läkemedel som godkänts i enlighet med [reviderat direktiv 2001/83/EG] eller denna förordning för att säkerställa att försörjningen av dessa läkemedel övervakas. Styrgruppen för läkemedelsbrister kan anta rekommendationer om åtgärder som innehavare av godkännande för försäljning, medlemsstaterna, kommissionen och andra enheter ska vidta för att komma till rätta med eventuella kritiska brister eller för att trygga försörjningen av dessa kritiska

godkännande för försäljning. Läkemedelsmyndigheten bör ges befogenhet att övervaka brister på läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet, även här baserat på anmälningar från innehavare av godkännande för försäljning. **Information om sådana brister bör göras tillgänglig på den europeiska webbportal för läkemedel som föreskrivs i denna förordning.** När kritiska brister identifieras bör både de nationella behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten arbeta på ett samordnat sätt för att **förmedla nödvändig information till patienter, konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal, inbegripet om beräknad varaktighet och tillgängliga alternativ, och** hantera dessa kritiska brister, oavsett om det läkemedel som berörs av den kritiska bristen omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning eller av ett nationellt godkännande för försäljning. Innehavare av godkännande för försäljning och andra relevanta enheter **samt importörer, tillverkare och leverantörer** måste tillhandahålla relevant information som underlag för övervakningen. Partihandlare och andra personer eller juridiska enheter, inklusive patientorganisationer eller hälso- och sjukvårdspersonal, **konsumenter och andra personer eller juridiska enheter som har tillstånd eller rätt att tillhandahålla läkemedel till allmänheten,** kan också rapportera en brist på ett visst läkemedel som saluförs i den berörda medlemsstaten till den behöriga myndigheten. Den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (styrgruppen för läkemedelsbrister), som redan inrättats inom läkemedelsmyndigheten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123<sup>56</sup>, bör anta en förteckning över kritiska brister på läkemedel och säkerställa att läkemedelsmyndigheten övervakar dessa brister. Styrgruppen för läkemedelsbrister bör också anta en förteckning över kritiska

läkemedel på marknaden. Kommissionen kan anta genomförandeakter för att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare eller andra relevanta enheter vidtar lämpliga åtgärder, inklusive inrättande eller upprätthållande av beredskapslager.

läkemedel som godkänts i enlighet med [reviderat direktiv 2001/83/EG] eller denna förordning för att säkerställa att försörjningen av dessa läkemedel övervakas. Styrgruppen för läkemedelsbrister kan anta rekommendationer om åtgärder som innehavare av godkännande för försäljning, medlemsstaterna, kommissionen och andra enheter ska vidta för att komma till rätta med eventuella kritiska brister eller för att trygga försörjningen av dessa kritiska läkemedel på marknaden. ***Dessa åtgärder för försörjningstrygghet bör om lämpligt även inbegripa användning av regleringsmässig flexibilitet, till exempel i fråga om förpacknings- och märkningskrav. En sådan flexibilitet bör dock inte undergräva höga kvalitets- och säkerhetsnormer.*** Kommissionen kan anta genomförandeakter för att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare eller andra relevanta enheter vidtar lämpliga åtgärder, inklusive inrättande eller upprätthållande av beredskapslager.

---

<sup>56</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

---

<sup>56</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

## Ändringsförslag 82 Förslag till förordning Skäl 138a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(138a) Partihandlare är vanligtvis en central leveranslänk mellan innehavarna av godkännande för försäljning och läkemedelsanvändarna, och i dessa fall bör den mängd som efterfrågas i grossistorder tas i beaktande vid***

*uppskattningar av efterfrågan.*

**Ändringsförslag 83**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 138b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(138b) Det är nödvändigt att undvika att åtgärder som en medlemsstat planerar eller vidtar för att förhindra eller minska en brist på nationell nivå och därmed tillgodose allmänhetens legitima behov ökar risken för brister i en annan medlemsstat.*

**Ändringsförslag 84**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 139a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(139a) Offentlig upphandling kan vara ett effektivt verktyg för att bekämpa brist på läkemedel. På medlemsstatsnivå baseras anbudsinfordringar enbart på pris, och när det finns bara en anbudsgivare ökar risken för brist på läkemedel och för ett minskat antal leverantörer på marknaden. På unionsnivå bör gemensam upphandling erkännas som verktyg i kampen mot brist på läkemedel, särskilt i samband med hälsokriser, något som blev uppenbart under covid-19-pandemin.*

**Ändringsförslag 85**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 140**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(140) Det är allmänt erkänt att ökad tillgång till information ger större medvetenhet, ger människor möjlighet att framföra sina synpunkter och gör det möjligt för myndigheterna att beakta dessa

(140) Det är allmänt erkänt att ökad tillgång till information ger större medvetenhet, **ökar allmänhetens förtroende**, ger människor möjlighet att framföra sina synpunkter och gör det



synpunkter. Allmänheten bör därför ha tillgång till information i unionens läkemedelsregister, Eudravigilance-databasen och databasen över tillverkning och partihandel, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har tagits bort av den behöriga myndigheten. **Genom** Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001<sup>57</sup> ges allmänhetens rätt till tillgång till handlingar största möjliga effekt och allmänna principer och gränser för denna tillgång fastställs. Läkemedelsmyndigheten bör därför i möjligaste mån ge tillgång till handlingar och därvidlag göra en noggrann avvägning mellan rätten till information och kraven på uppgiftsskydd. Vissa allmänna och privata intressen, t.ex. personuppgifter och uppgifter som rör affärshemligheter, bör skyddas genom undantagsbestämmelser i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001.

---

<sup>57</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

## Ändringsförslag 86

### Förslag till förordning

#### Skäl 149

#### *Kommissionens förslag*

(149) Det är därför lämpligt att överväga en centraliserad bedömning vad gäller miljöriskbedömningen med deltagande av experter från de nationella behöriga myndigheterna.

möjligt för myndigheterna att beakta dessa synpunkter. Allmänheten bör därför ha tillgång till information i unionens läkemedelsregister, Eudravigilance-databasen och databasen över tillverkning och partihandel, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har tagits bort av den behöriga myndigheten, **såvida det inte finns ett övervägande allmänintresse av utlämnande, i enlighet med** Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001<sup>57</sup>. **Förordning (EG) nr 1049/2001 ger** allmänhetens rätt till tillgång till handlingar största möjliga effekt och allmänna principer och gränser för denna tillgång fastställs. Läkemedelsmyndigheten bör därför i möjligaste mån ge tillgång till handlingar och därvidlag göra en noggrann avvägning mellan rätten till information och kraven på uppgiftsskydd. Vissa allmänna och privata intressen, t.ex. personuppgifter och uppgifter som rör affärshemligheter, bör skyddas genom undantagsbestämmelser i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001.

---

<sup>57</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

#### *Ändringsförslag*

(149) Det är därför lämpligt att överväga en centraliserad bedömning vad gäller miljöriskbedömningen med deltagande av experter från de nationella behöriga myndigheterna **och den tillfälliga**

**Ändringsförslag 87**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 155**

*Kommissionens förslag*

(155) Denna förordning värnar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt människans värdighet, personlig integritet, barnets rättigheter, respekt för privatlivet och familjelivet, skydd av personuppgifter och frihet för konsten och vetenskapen.

*Ändringsförslag*

(155) Denna förordning värnar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt människans värdighet, personlig integritet, barnets rättigheter, respekt för privatlivet och familjelivet, skydd av personuppgifter och frihet för konsten och vetenskapen. ***Den syftar även till att säkerställa en hög miljöskyddsnivå i enlighet med artikel 192.1 i EUF-fördraget.***

**Ändringsförslag 88**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 1 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

I denna förordning fastställs unionsförfaranden för godkännande, tillsyn och farmakovigilans avseende humanläkemedel på unionsnivå, regler och förfaranden på unionsnivå och på medlemsstatsnivå vad gäller försörjningstryggheten för läkemedel samt bestämmelser för Europeiska läkemedelsmyndigheten (läkemedelsmyndigheten) som inrättats genom förordning (EG) nr 726/2004 och som ska utföra de uppgifter som avser humanläkemedel vilka fastställs i den här förordningen, förordning (EU) 2019/6 och andra relevanta unionsrättsakter.

*Ändringsförslag*

I denna förordning fastställs unionsförfaranden för godkännande, tillsyn och farmakovigilans avseende humanläkemedel på unionsnivå, regler och förfaranden på unionsnivå och på medlemsstatsnivå vad gäller ***övervakning och hantering av kritiska brister och andra brister och*** försörjningstryggheten för läkemedel samt bestämmelser för Europeiska läkemedelsmyndigheten (läkemedelsmyndigheten) som inrättats genom förordning (EG) nr 726/2004 och som ska utföra de uppgifter som avser humanläkemedel vilka fastställs i den här förordningen, förordning (EU) 2019/6 och andra relevanta unionsrättsakter.

**Ändringsförslag 89**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 2 – stycke 2 – led 7**

*Kommissionens förslag*

7. stor nytta: kliniskt relevant fördel med eller betydande bidrag till patientvården från ett säräkemedel, om en sådan fördel eller ett sådant bidrag är till nytta för en **betydande** del av målpopulationen.

*Ändringsförslag*

7. stor nytta: kliniskt relevant fördel med eller betydande bidrag till patientvården från ett säräkemedel, om en sådan fördel eller ett sådant bidrag är till nytta för en **relevant** del av målpopulationen.

**Ändringsförslag 90**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 2 – stycke 2 – led 8 – led a**

*Kommissionens förslag*

a) Läkemedlet är effektivare än ett godkänt säräkemedel för en **stor** del av målpopulationen.

*Ändringsförslag*

a) Läkemedlet är effektivare än ett godkänt säräkemedel för en **relevant** del av målpopulationen.

**Ändringsförslag 91**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 2 – stycke 2 – led 8 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) Läkemedlet är säkrare än ett godkänt läkemedel för en **stor** del av målpopulationen.

*Ändringsförslag*

b) Läkemedlet är säkrare än ett godkänt läkemedel för en **relevant** del av målpopulationen.

**Ändringsförslag 92**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 2 – stycke 2 – led 10**

*Kommissionens förslag*

10. regulatorisk sandlåda: regelverk inom ramen för vilket det är möjligt att i en kontrollerad miljö utveckla, validera och testa innovativa eller anpassade regleringslösningar som underlättar utveckling och godkännande av innovativa produkter som sannolikt kommer att omfattas av denna förordning, enligt en

*Ändringsförslag*

10. regulatorisk sandlåda: regelverk inom ramen för vilket det är möjligt att i en kontrollerad miljö utveckla, validera och testa innovativa eller anpassade regleringslösningar som underlättar utveckling och godkännande av innovativa produkter som sannolikt kommer att omfattas av denna förordning **men för**

särskild plan, under en begränsad tid och under regulatorisk tillsyn.

***vilka det saknas befintliga anpassade regler för utveckling och godkännande, enligt en särskild plan, under en begränsad tid och under regulatorisk tillsyn.***

**Ändringsförslag 93**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 2 – stycke 2 – led 12**

*Kommissionens förslag*

12.    brist: situation där tillgången på ett läkemedel som är godkänt och har släppts ut på marknaden i en medlemsstat är lägre än efterfrågan på det läkemedlet i den medlemsstaten.

*Ändringsförslag*

12.    brist: situation där tillgången på ett läkemedel som är godkänt och har släppts ut på marknaden i en medlemsstat är lägre än efterfrågan på det läkemedlet i den medlemsstaten, ***oavsett skäl.***

**Ändringsförslag 94**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 2 – stycke 2 – led 14a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***14a.    efterfrågan: efterfrågan på ett läkemedel av hälso- och sjukvårdspersonal eller patienter på grund av ett kliniskt behov; efterfrågan har tillgodosetts på ett tillfredsställande sätt när läkemedlet förvärvas i tillräckligt god tid och i tillräcklig mängd för att möjliggöra fortsatt bästa möjliga vård för patienterna.***

**Ändringsförslag 95**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 2 – stycke 2 – led 14b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***14b.    tillgång: total lagervolym för ett givet läkemedel som en innehavare av godkännande för försäljning eller en tillverkare släpper ut på marknaden.***

**Ändringsförslag 96**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 5 – punkt 5**

*Kommissionens förslag*

5. Senast 20 dagar efter det att ansökan har tagits emot ska läkemedelsmyndigheten kontrollera att all information och alla handlingar som krävs i enlighet med artikel 6 har lämnats in, kontrollera att ansökan inte innehåller några kritiska brister som kan hindra utvärderingen av läkemedlet och besluta om ansökan är giltig.

**Ändringsförslag 97**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 1 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

Handlingarna ska innehålla en förklaring om att de kliniska prövningar som utförts utanför unionen motsvarar de etiska kraven i förordning (EU) nr 536/2014. I dessa uppgifter och handlingar ska beaktas att det handlar om ett gemensamt godkännande för hela unionen och, förutom i undantagsfall med anknytning till varumärkesrätten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001<sup>66</sup>, att en och samma benämning ska användas för läkemedlet. Användningen av en och samma benämning utesluter inte ***användningen av kompletterande bestämmningar som behövs för att identifiera olika utformningar av det berörda läkemedlet.***

*Ändringsförslag*

5. Senast 20 dagar efter det att ansökan har tagits emot ska läkemedelsmyndigheten kontrollera att all information och alla handlingar som krävs i enlighet med artikel 6 har lämnats in, kontrollera att ansökan inte innehåller några kritiska brister ***enligt riktlinjerna i punkt 7 i denna artikel*** som kan hindra utvärderingen av läkemedlet och besluta om ansökan är giltig.

*Ändringsförslag*

Handlingarna ska innehålla en förklaring om att de kliniska prövningar som utförts utanför unionen motsvarar de etiska kraven i förordning (EU) nr 536/2014. I dessa uppgifter och handlingar ska beaktas att det handlar om ett gemensamt godkännande för hela unionen och, förutom i undantagsfall med anknytning till varumärkesrätten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001<sup>66</sup>, att en och samma benämning ska användas för läkemedlet. Användningen av en och samma benämning utesluter inte ***följande:***

***a) användningen av kompletterande bestämmningar som behövs för att identifiera olika utformningar av det berörda läkemedlet och***

***b) användningen av identifierade versioner av produktresumén enligt artikel 62 [reviderat direktiv 2001/83] i***

*situationer där delar av produktinformationen fortfarande omfattas av patenträtt eller tillägsskydd för läkemedel.*

---

<sup>66</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 16.6.2017, s. 1).

---

<sup>66</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 16.6.2017, s. 1).

**Ändringsförslag 98**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 2 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

För läkemedel som sannolikt kommer att medföra stora behandlingsmässiga framsteg vad gäller diagnos, förebyggande eller behandling av ett livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarligt och kroniskt sjukdomstillstånd i unionen får läkemedelsmyndigheten, efter samråd med kommittén för humanläkemedel om mognaden hos uppgifterna om utvecklingen, erbjuda sökanden en etappvis granskning av fullständiga datapaket med enskilda moduler för de uppgifter och handlingar som avses i punkt 1.

*Ändringsförslag*

För läkemedel som sannolikt kommer att medföra stora behandlingsmässiga framsteg vad gäller diagnos, förebyggande eller behandling av ett livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarligt och kroniskt sjukdomstillstånd **eller som förväntas vara av stort intresse för folkhälsan eller som är avsedda för tillstånd som det saknas godkända alternativ för** i unionen får läkemedelsmyndigheten, efter samråd med kommittén för humanläkemedel om mognaden hos uppgifterna om utvecklingen, erbjuda sökanden en etappvis granskning av fullständiga datapaket med enskilda moduler för de uppgifter och handlingar som avses i punkt 1.

**Ändringsförslag 99**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 5 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök.

*Ändringsförslag*

Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök.

**Läkemedelsmyndigheten ska i sin årsrapport belysa viktiga iakttagelser och**

*bästa praxis i fråga om ersättning, begränsning och förfining av djurförsök som lämnats in av sökande.*

**Ändringsförslag 100**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 7 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 22 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska ansökan om godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG åtföljas av en miljöriskbedömning som identifierar och utvärderar de genetiskt modifierade organismernas potentiella skadliga effekter på människors hälsa och på miljön.

**Ändringsförslag 101**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 8 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) Identifiering och karakterisering av farorna för miljön och för djurs och människors hälsa.

**Ändringsförslag 102**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 8 – led e**

*Ändringsförslag*

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 22 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska ansökan om godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG åtföljas av en miljöriskbedömning som identifierar och utvärderar de genetiskt modifierade organismernas potentiella skadliga effekter på människors **och djurs** hälsa och på miljön.

*Ändringsförslag*

b) Identifiering och karakterisering av farorna för miljön och för djurs och människors hälsa ***under läkemedlets hela livscykel, inklusive tillverkningen. Vid tillämpningen av detta led inbegriper "faror för människors hälsa" hälsoriskerna för andra människor än den behandlade patienten, eftersom risken för den behandlade patienten ska bedömas som ett led i bedömningen av läkemedlets nytta/riskförhållande.***

*Kommissionens förslag*

e) Föreslagna **riskminimeringsstrategier** för att hantera identifierade risker, vilka ska innehålla särskilda inneslutningsåtgärder för att begränsa kontakten med läkemedlet.

**Ändringsförslag 103**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 9 – punkt 1 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

Kommittén för humanläkemedel ska granska miljöriskbedömningen.

**Ändringsförslag 104**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 9 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. När det gäller läkemedel som är de första i sitt slag eller när en ny fråga tas upp under granskningen av den inlämnade miljöriskbedömningen ska kommittén för humanläkemedel eller rapportören genomföra nödvändiga samråd med de organ som medlemsstaterna har inrättat i enlighet med direktiv 2001/18/EG. De **får** också samråda med relevanta unionsorgan. Detaljer om samrådsförfarandet ska offentliggöras av läkemedelsmyndigheten senast den [EUT: 12 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

**Ändringsförslag 105**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 10 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

e) Föreslagna **riskminimerings- och riskreduceringsstrategier** för att hantera identifierade risker, vilka ska innehålla särskilda inneslutningsåtgärder för att begränsa kontakten med läkemedlet.

*Ändringsförslag*

Kommittén för humanläkemedel ska granska miljöriskbedömningen **och vid behov samråda med den tillfälliga arbetsgrupp för miljöriskbedömning som avses i artikel 150.**

*Ändringsförslag*

2. När det gäller läkemedel som är de första i sitt slag eller när en ny fråga tas upp under granskningen av den inlämnade miljöriskbedömningen ska kommittén för humanläkemedel eller rapportören genomföra nödvändiga samråd med de organ som medlemsstaterna har inrättat i enlighet med direktiv 2001/18/EG. De **ska** också samråda med relevanta unionsorgan. Detaljer om samrådsförfarandet ska offentliggöras av läkemedelsmyndigheten senast den [EUT: 12 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].



2. Om kommittén för humanläkemedel inom 90 dagar från valideringen av ansökan om godkännande för försäljning och under bedömningen anser att de inlämnade uppgifterna inte är inte är av tillräcklig kvalitet eller mognad för att bedömningen ska kunna slutföras, kan bedömningen avslutas. Kommittén för humanläkemedel ska skriftligen sammanfatta bristerna. På grundval av detta ska läkemedelsmyndigheten underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist för att åtgärda bristerna. Ansökan ska tillfälligt avbrytas tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av läkemedelsmyndigheten ska ansökan anses vara återtagen.

**Ändringsförslag 106**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 12 – punkt 4 – led g**

*Kommissionens förslag*

g) I förekommande fall, uppgifter om eventuella rekommenderade skyldigheter att utföra effektstudier efter det att läkemedlet godkänts, om farhågor avseende vissa aspekter av läkemedlets effekt uppstått och dessa bara kan bemötas efter det att läkemedlet har börjat saluföras. En sådan skyldighet att utföra dessa studier ska grunda sig på de delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 21, samtidigt som hänsyn ska tas till den vetenskapliga vägledning som avses i artikel 123 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

**Ändringsförslag 107**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 12 – punkt 4 – led h**

2. Om kommittén för humanläkemedel inom 90 dagar från valideringen av ansökan om godkännande för försäljning och under bedömningen anser att de inlämnade uppgifterna inte är inte är av tillräcklig kvalitet eller mognad för att bedömningen ska kunna slutföras, kan bedömningen avslutas. Kommittén för humanläkemedel ska skriftligen sammanfatta bristerna. På grundval av detta ska läkemedelsmyndigheten underrätta sökanden om detta och fastställa en **skälig** tidsfrist för att åtgärda bristerna. Ansökan ska tillfälligt avbrytas tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av läkemedelsmyndigheten ska ansökan **automatiskt** anses vara återtagen.

*Ändringsförslag*

g) I förekommande fall, uppgifter om eventuella rekommenderade skyldigheter att utföra effektstudier efter det att läkemedlet godkänts, om farhågor avseende vissa aspekter av läkemedlets effekt uppstått och dessa bara kan bemötas efter det att läkemedlet har börjat saluföras. En sådan skyldighet att utföra dessa studier ska grunda sig på de delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 21, samtidigt som hänsyn ska tas till den vetenskapliga vägledning som avses i artikel 123 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] **och samrådsförfarandet i enlighet med artikel 162 i denna förordning.**

*Kommissionens förslag*

h) I förekommande fall, uppgifter om eventuella rekommenderade skyldigheter att utföra andra studier efter det att läkemedlet godkänts i syfte att göra användningen av läkemedlet säkrare och effektivare.

**Ändringsförslag 108**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 12 – punkt 4 – led i**

*Kommissionens förslag*

i) När det gäller läkemedel för vilka det *råder betydande* osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoreultatet, i förekommande fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet, uppgifter om skyldigheter efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan.

**Ändringsförslag 109**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 12 – punkt 4 – led ja (nytt)**

*Kommissionens förslag*

**Ändringsförslag 110**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 12 – punkt 4 – led ma (nytt)**

*Ändringsförslag*

h) I förekommande fall, uppgifter om eventuella rekommenderade skyldigheter att utföra andra studier efter det att läkemedlet godkänts, ***inbegripet studier om behandlingsoptimering efter det att läkemedlet godkänts***, i syfte att göra användningen av läkemedlet säkrare och effektivare.

*Ändringsförslag*

i) När det gäller läkemedel för vilka det ***till läkemedelsmyndigheten lämnats en detaljerad motivering om orsakerna till*** osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoreultatet, i förekommande fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet, ***med särskild uppmärksamhet vid nya verksamma ämnen och terapeutiska indikationer***, uppgifter om skyldigheter efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan.

*Ändringsförslag*

***ja) I förekommande fall, alla motiverade skäl för att bevilja godkännande för försäljning i enlighet med artikel 18, 19 och 30 i denna förordning.***

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**ma) En strategi- och tillgångsplan i enlighet med artikel 17.1 a i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och särskilda informationskrav i enlighet med artikel 69 i det direktivet för antimikrobiella medel samt eventuella andra skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning.**

**Ändringsförslag 111  
Förslag till förordning  
Artikel 12 – punkt 4 – led mb (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**mb) I tillämpliga fall, ett resonemang kring huruvida läkemedlet uppfyller kriterierna i artikel 83 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] avseende läkemedel som tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov.**

**Ändringsförslag 112  
Förslag till förordning  
Artikel 13 – punkt 1 – stycke 5**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Om utkastet till beslut avviker från läkemedelsmyndighetens yttrande ska kommissionen lämna en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna.

Om utkastet till beslut avviker från läkemedelsmyndighetens yttrande ska kommissionen lämna en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna **och offentliggöra denna information.**

**Ändringsförslag 113  
Förslag till förordning  
Artikel 13 – punkt 1 – stycke 6**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Kommissionen ska översända utkastet till beslut till medlemsstaterna och sökanden.

Kommissionen ska översända utkastet till beslut **och det tillhörande resonemang som avses i femte stycket** till

medlemsstaterna och sökanden.

**Ändringsförslag 114**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 13 – punkt 4**

*Kommissionens förslag*

4. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla de handlingar som avses i artikel 12.4 a–e, tillsammans med de tidsfrister som fastställts i enlighet med punkt 1 första stycket.

*Ändringsförslag*

4. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla de handlingar som avses i artikel 12.4 a–e **och, i tillämpliga fall, de handlingar som avses i artikel 12.4 f–mb**, tillsammans med de tidsfrister som fastställts i enlighet med punkt 1 första stycket.

**Ändringsförslag 115**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 15 – punkt 1 – led d**

*Kommissionens förslag*

d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats **av** sökanden,

*Ändringsförslag*

d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats **genom de riskreducerande åtgärder som sökanden föreslagit i enlighet med artikel 22.3 i [reviderat direktiv 2001/83/EG]**,

**Ändringsförslag 116**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 16 – punkt 3 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndigheten ska omedelbart offentliggöra utredningsprotokollet om humanläkemedlet och skälen till yttrandet om att tillstyrka att ett godkännande för försäljning beviljas, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

*Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndigheten ska omedelbart offentliggöra utredningsprotokollet om humanläkemedlet och skälen till yttrandet om att tillstyrka att ett godkännande för försäljning beviljas, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats **och relevanta patientorganisationer har underrättats**.

*Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att sammanfattningarna av europeiska offentliga utredningsprotokoll är läsliga, tydliga och begripliga.*

**Ändringsförslag 117**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 16 – punkt 3 – stycke 2 – strecksats 2**

*Kommissionens förslag*

– En sammanfattning av miljöriskbedömningsstudierna och resultaten av dessa som lämnats in av innehavaren av godkännandet för försäljning samt läkemedelsmyndighetens granskning av miljöriskbedömningen och informationen enligt artikel 22.5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

*Ändringsförslag*

– **Den fullständiga miljöriskbedömning som sökanden av godkännande för försäljning lämnat in till läkemedelsmyndigheten och en sammanfattning av miljöriskbedömningsstudierna och resultaten av dessa som lämnats in av innehavaren av godkännandet för försäljning samt läkemedelsmyndighetens granskning av miljöriskbedömningen och informationen enligt artikel 22.5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].**

**Ändringsförslag 118**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 16 – punkt 3 – stycke 2 – strecksats 2a (ny)**

*Kommissionens förslag*

– En sammanfattning av miljöriskbedömningsstudierna och resultaten av dessa som lämnats in av innehavaren av godkännandet för försäljning samt läkemedelsmyndighetens granskning av miljöriskbedömningen och informationen enligt artikel 22.5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

*Ändringsförslag*

– **För antimikrobiella medel, all information som avses i artikel 17 i och bilaga I till [reviderat direktiv 2001/83/EG] samt eventuella andra skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning.**

**Ändringsförslag 119**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 18 – punkt 1 – inledningen**

*Kommissionens förslag*

1. I undantagsfall där en sökande, i en ansökan enligt artikel 6 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] om ett godkännande för

*Ändringsförslag*

1. I undantagsfall där en sökande, i en ansökan enligt artikel 6 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] om ett godkännande för

försäljning av ett läkemedel eller en ny terapeutisk indikation för ett befintligt godkännande för försäljning enligt denna förordning, inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om läkemedlets effekt och säkerhet vid normal användning, får kommissionen genom undantag från artikel 6 bevilja ett godkännande enligt artikel 13 på särskilda villkor, om följande krav är uppfyllda:

**Ändringsförslag 120**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 18 – punkt 2 – stycke 2a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

försäljning av ett läkemedel eller en ny terapeutisk indikation för ett befintligt godkännande för försäljning enligt denna förordning, inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om läkemedlets effekt och säkerhet, **och, i avsaknad av dessa, om dess miljörisk**, vid normal användning, får kommissionen genom undantag från artikel 6 bevilja ett godkännande enligt artikel 13 på särskilda villkor, om följande krav är uppfyllda:

*Ändringsförslag*

***Om de särskilda villkor som avses i punkt 1 c i denna artikel inte uppfylls inom den tidsram som läkemedelsmyndigheten angett eller om innehavaren av godkännandet för försäljning inte anger vederbörligen motiverade skäl till att villkoren inte uppfylls, får kommissionen tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra godkännandet för försäljning genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.***

**Ändringsförslag 121**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 19 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

3. Ett villkorligt godkännande för försäljning eller en ny villkorlig terapeutisk indikation som beviljas i enlighet med denna artikel ska omfattas av särskilda skyldigheter. Dessa särskilda skyldigheter och, i förekommande fall, tidsfristerna för när de ska vara fullgjorda ska anges i villkoren för godkännandet för försäljning.

*Ändringsförslag*

3. Ett villkorligt godkännande för försäljning eller en ny villkorlig terapeutisk indikation som beviljas i enlighet med denna artikel ska omfattas av särskilda skyldigheter. Dessa särskilda skyldigheter, **särskilt för pågående eller nya studier som avses i punkt 4**, och, i förekommande fall, tidsfristerna för när de ska vara

Läkemedelsmyndigheten ska ompröva dessa särskilda skyldigheter årligen under de första tre åren efter beviljandet av godkännandet och därefter vartannat år.

fullgjorda ska anges i villkoren för godkännandet för försäljning. Läkemedelsmyndigheten ska ompröva dessa särskilda skyldigheter årligen under de första tre åren efter beviljandet av godkännandet och därefter vartannat år.

**Ändringsförslag 122**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 19 – punkt 4**

*Kommissionens förslag*

4. Som en del av de särskilda skyldigheter som avses i punkt 3 ska innehavaren av ett villkorligt godkännande för försäljning som har beviljats i enlighet med denna artikel vara skyldig att slutföra pågående studier eller utföra nya studier för att bekräfta att nytta/riskförhållandet är gynnsamt.

*Ändringsförslag*

4. Som en del av de särskilda skyldigheter som avses i punkt 3 ska innehavaren av ett villkorligt godkännande för försäljning som har beviljats i enlighet med denna artikel vara skyldig att slutföra pågående studier eller utföra nya studier *i enlighet med artikel 20* för att bekräfta att nytta/riskförhållandet är gynnsamt.

**Ändringsförslag 123**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 19 – punkt 7 – stycke 1a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*Om de särskilda skyldigheter som avses i punkt 3 inte fullgörs inom den tidsram som läkemedelsmyndigheten fastställt eller om innehavaren av godkännandet för försäljning inte anger vederbörligen motiverade skäl att inte fullgöra skyldigheterna, får kommissionen tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra godkännandet för försäljning genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.*

**Ändringsförslag 124**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 19 – punkt 8 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) Förfarandena och kraven för att bevilja ett villkorligt godkännande för försäljning, för att förnya det **och** för att lägga till en ny villkorlig terapeutisk indikation till ett befintligt godkännande för försäljning.

**Ändringsförslag 125**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 19 – punkt 8a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

b) Förfarandena och kraven för att bevilja ett villkorligt godkännande för försäljning, för att förnya det, för att lägga till en ny villkorlig terapeutisk indikation till ett befintligt godkännande för försäljning **och för att dra tillbaka, tillfälligt återkalla eller upphäva det villkorliga godkännandet för försäljning.**

**8a. Läkemedelsmyndigheten ska i den databas som avses i artikel 138.1 n offentliggöra förteckningen över villkorliga godkännanden för försäljning, tillsammans med följande information:**

a) **Särskilda skyldigheter som innehavaren av godkännandet för försäljning ska fullgöra.**

b) **Tidsfrister för fullgörande av de särskilda skyldigheterna.**

c) **Eventuella förseningar som innehavaren av godkännandet för försäljning har gjort sig skyldig till när det gäller fullgörandet av särskilda skyldigheter och skälen till detta.**

d) **Eventuella åtgärder avseende det villkorliga godkännandet för försäljning som vidtagits i enlighet med artikel 56.**

**Ändringsförslag 126**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 20 – punkt 1 – stycke 1 – led ca (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

ca) **En studie om behandlingsoptimering efter det att**



*läkemedlet godkänts, i fall då den optimala användningen av ett godkänt läkemedel inte tidigare har fastställts.*

**Ändringsförslag 127**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 20 – punkt 1 – stycke 3**

*Kommissionens förslag*

Om läkemedelsmyndigheten anser att någon av de studier efter det att läkemedlet godkänts som avses i led *a–c* är nödvändig ska den skriftligen underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om detta och uppge skälen till sin bedömning samt ange syftet med och tidsfristen för att utföra och lämna in studien.

**Ändringsförslag 128**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 20 – punkt 4**

*Kommissionens förslag*

4. Om läkemedelsmyndighetens yttrande bekräftar behovet av att utföra någon av de studier efter det att läkemedlet godkänts som avses i punkt 1 *a–c* ska kommissionen ändra godkännandet för försäljning genom genomförandeakter, som antas i enlighet med artikel 13, för att införa skyldigheten som ett villkor för godkännandet för försäljning, såvida inte kommissionen skickar tillbaka yttrandet till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling. När det gäller skyldigheter enligt punkt 1 a och b ska innehavaren av godkännandet för försäljning uppdatera riskhanteringssystemet i enlighet med detta.

**Ändringsförslag 129**  
**Förslag till förordning**

*Ändringsförslag*

Om läkemedelsmyndigheten anser att någon av de studier efter det att läkemedlet godkänts som avses i led *a–ca* är nödvändig ska den skriftligen underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om detta och uppge skälen till sin bedömning samt ange syftet med och tidsfristen för att utföra och lämna in studien.

*Ändringsförslag*

4. Om läkemedelsmyndighetens yttrande bekräftar behovet av att utföra någon av de studier efter det att läkemedlet godkänts som avses i punkt 1 *a–ca* ska kommissionen ändra godkännandet för försäljning genom genomförandeakter, som antas i enlighet med artikel 13, för att införa skyldigheten som ett villkor för godkännandet för försäljning, såvida inte kommissionen skickar tillbaka yttrandet till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling. När det gäller skyldigheter enligt punkt 1 a och b ska innehavaren av godkännandet för försäljning uppdatera riskhanteringssystemet i enlighet med detta.

## Artikel 24 – punkt 1 – stycke 1

### *Kommissionens förslag*

Utöver den anmälan som görs i enlighet med artikel 116 ska innehavaren av godkännandet för försäljning utan onödigt dröjsmål till läkemedelsmyndigheten anmäla varje åtgärd som innehavaren vidtar för att tillfälligt avbryta försäljningen av ett läkemedel, dra tillbaka ett läkemedel från marknaden, begära att ett godkännande för försäljning dras tillbaka eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning, och samtidigt **ange orsakerna** till detta.

### *Ändringsförslag*

Utöver den anmälan som görs i enlighet med artikel 116 ska innehavaren av godkännandet för försäljning utan onödigt dröjsmål till läkemedelsmyndigheten anmäla varje åtgärd som innehavaren vidtar för att tillfälligt avbryta försäljningen av ett läkemedel, dra tillbaka ett läkemedel från marknaden, begära att ett godkännande för försäljning dras tillbaka eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning, och samtidigt **avge en detaljerad redogörelse av skälen** till detta.

## Ändringsförslag 130

### Förslag till förordning

#### Artikel 24 – punkt 1 – stycke 2 – led fa (nytt)

### *Kommissionens förslag*

### *Ändringsförslag*

**fa) Kommersiella skäl.**

## Ändringsförslag 131

### Förslag till förordning

#### Artikel 24 – punkt 3a (ny)

### *Kommissionens förslag*

### *Ändringsförslag*

**3a. I de fall som avses i punkt 1 f ska byrån omedelbart underrätta kommissionen. Kommissionen ska i sin tur informera de berörda nationella myndigheterna och unionsmyndigheterna. De nationella myndigheterna ska vid behov vidarebefordra informationen till dricksvattens- och avloppsvattensoperatörer.**

## Ändringsförslag 132

### Förslag till förordning

#### Artikel 24 – punkt 4a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**4a. Läkemedelsmyndigheten får besluta att i motiverade fall utvidga de skyldigheter som anges i punkt 4 till att i enskilda fall omfatta ett specifikt icke-kritiskt läkemedel.**

**Ändringsförslag 133**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 24 – punkt 4b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**4b. Om godkännandet för försäljning har överförts till en tredje part ska den innehavare som godkännandet för försäljning har överförts från underrätta läkemedelsmyndigheten om överföringen så snart som möjligt. Informationen om överföringen ska offentliggöras.**

**Ändringsförslag 134**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 25 – punkt 1 – stycke 3**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Så snart det relevanta patentet eller tilläggsskyddet enligt led a upphör att gälla ska innehavaren av godkännandet för försäljning dra tillbaka det ursprungliga eller det dubbla godkännandet för försäljning.

Så snart det relevanta patentet eller tilläggsskyddet enligt led a upphör att gälla ska innehavaren av godkännandet för försäljning **utan onödigt dröjsmål** dra tillbaka det ursprungliga eller det dubbla godkännandet för försäljning.

**Ändringsförslag 135**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 26 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

2. I denna artikel avses med användning av humanitära skäl att ställa ett läkemedel som tillhör en av kategorierna i artikel 3.1 och 3.2 till förfogande av

2. I denna artikel avses med användning av humanitära skäl att ställa ett läkemedel som tillhör en av kategorierna i artikel 3.1 och 3.2 till förfogande av

humanitära skäl för en grupp patienter med en kroniskt eller svårt funktionsnedsättande sjukdom eller vars sjukdom anses vara livshotande och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel. Läkemedlet i fråga ska antingen vara föremål för en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 6 eller så kommer en sådan ansökan snart att lämnas in, eller så genomgår det kliniska prövningar för samma indikation.

humanitära skäl för en *enskild patient eller en* grupp patienter med en kroniskt eller svårt funktionsnedsättande sjukdom eller vars sjukdom anses vara livshotande *eller behandlingsresistent eller orsakar psykiskt lidande eller för en patient under palliativ vård*, och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel. Läkemedlet i fråga ska antingen vara föremål för en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 6 eller så kommer en sådan ansökan snart att lämnas in, eller så genomgår det kliniska prövningar för samma indikation.

### **Ändringsförslag 136** **Förslag till förordning** **Artikel 26 – punkt 3**

#### *Kommissionens förslag*

3. Vid tillämpning av punkt 1 ska medlemsstaten meddela läkemedelsmyndigheten.

### **Ändringsförslag 137** **Förslag till förordning** **Artikel 26 – punkt 4 – stycke 2**

#### *Kommissionens förslag*

Vid utarbetandet av yttrandet får kommittén för humanläkemedel begära information och uppgifter från innehavare av godkännande för försäljning och från utvecklare och involvera dem i de inledande diskussionerna. Kommittén får också använda hälsodata som genererats utanför kliniska studier, i förekommande fall, beroende på hur tillförlitliga dessa data är.

### **Ändringsförslag 138** **Förslag till förordning**

#### *Ändringsförslag*

3. Vid tillämpning av punkt 1 ska medlemsstaten meddela läkemedelsmyndigheten, *som ska offentliggöra anmälan*.

#### *Ändringsförslag*

Vid utarbetandet av yttrandet får kommittén för humanläkemedel begära information och uppgifter från innehavare av godkännande för försäljning och från utvecklare och involvera dem i de inledande diskussionerna. Kommittén får också använda hälsodata som genererats utanför kliniska studier, *inbegripet real world-data*, i förekommande fall, beroende på hur tillförlitliga dessa data är.

## Artikel 26 – punkt 6

### *Kommissionens förslag*

6. Läkemedelsmyndigheten ska föra en uppdaterad förteckning över de yttranden som antas i enlighet med punkt 4 och offentliggöra den på sin webbplats.

### *Ändringsförslag*

6. Läkemedelsmyndigheten ska föra en uppdaterad förteckning över de yttranden som antas i enlighet med punkt 4 och offentliggöra den ***i den databas som avses i artikel 138.1 n*** på sin webbplats.

## Ändringsförslag 139 Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 10

### *Kommissionens förslag*

10. Läkemedelsmyndigheten ***får*** anta detaljerade riktlinjer för att fastställa formatet för och innehållet i de meddelanden som avses i punkterna 3 och 5 samt uppgiftsutbytet enligt denna artikel.

### *Ändringsförslag*

10. Läkemedelsmyndigheten ***ska*** anta detaljerade riktlinjer för att fastställa formatet för och innehållet i de meddelanden som avses i punkterna 3 och 5 samt uppgiftsutbytet enligt denna artikel.

## Ändringsförslag 140 Förslag till förordning Artikel 29 – stycke 1a (nytt)

### *Kommissionens förslag*

### *Ändringsförslag*

***De tillämpliga perioderna av lagstadgat skydd ska offentliggöras och vid behov uppdateras av kommissionen i unionens läkemedelsregister.***

## Ändringsförslag 141 Förslag till förordning Artikel 32 – punkt 1

### *Kommissionens förslag*

### *Ändringsförslag*

1. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att det vetenskapliga yttrandet från kommittén för humanläkemedel avges utan onödigt dröjsmål, med hänsyn till rekommendationen från krisarbetsgruppen enligt artikel 38.1 andra stycket. När läkemedelsmyndigheten utarbetar sitt

1. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att det vetenskapliga yttrandet från kommittén för humanläkemedel avges utan onödigt dröjsmål, med hänsyn till rekommendationen från krisarbetsgruppen enligt artikel 38.1 andra stycket. När läkemedelsmyndigheten utarbetar sitt

yttrande får den beakta alla relevanta uppgifter om det berörda läkemedlet.

yttrande får den beakta alla relevanta uppgifter om det berörda läkemedlet ***utöver den evidens som lämnats i sökandens dokumentation.***

**Ändringsförslag 142**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 32 – punkt 2 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndigheten ska granska all ny evidens som lämnas av utvecklaren, medlemsstaterna eller kommissionen, eller all ***annan*** evidens som den får kännedom om, särskilt evidens som kan påverka nytta/riskförhållandet för det berörda läkemedlet.

*Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndigheten ska ***utan onödigt dröjsmål*** granska all ny evidens som lämnas av utvecklaren, medlemsstaterna eller kommissionen, eller all ***ytterligare*** evidens som den får kännedom om, ***med beaktande av den evidens som utvecklaren lägger fram***, särskilt evidens som kan påverka nytta/riskförhållandet för det berörda läkemedlet.

**Ändringsförslag 143**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 32 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

3. Läkemedelsmyndigheten ska utan onödigt dröjsmål översända det vetenskapliga yttrandet och uppdateringarna av det samt eventuella rekommendationer om det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning till kommissionen.

*Ändringsförslag*

3. Läkemedelsmyndigheten ska utan onödigt dröjsmål översända det vetenskapliga yttrandet och uppdateringarna av det samt eventuella rekommendationer om det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning till kommissionen. ***Det vetenskapliga yttrandet och informationen om ansökan om användning av tillfälligt nödgodkännande för försäljning ska offentliggöras av läkemedelsmyndigheten.***

**Ändringsförslag 144**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 33 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. På grundval av

PE753.550v03-00

*Ändringsförslag*

2. På grundval av

78/242

RR\1299512SV.docx

läkemedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande enligt punkt 1 ska kommissionen fastställa särskilda villkor för det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning, särskilt villkor för tillverkning, användning, tillhandahållande och säkerhetsövervakning samt efterlevnad av god tillverkningssed och praxis vad gäller farmakovigilans. Vid behov får villkoren ange vilka satser av läkemedlet som omfattas av det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning.

### **Ändringsförslag 145** **Förslag till förordning** **Artikel 36 – stycke 1**

#### *Kommissionens förslag*

En innehavare av ett godkännande för försäljning enligt artikel 33 får lämna in en ansökan i enlighet med artiklarna 5 och 6 för att erhålla ett godkännande i enlighet med artikel 13, 16 eller 19.

### **Ändringsförslag 146** **Förslag till förordning** **Artikel 37 – stycke 1**

#### *Kommissionens förslag*

När ett tillfälligt godkännande för försäljning av ett läkemedel tillfälligt återkallas eller upphävs av andra skäl än läkemedlets säkerhet, eller om det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning upphör att gälla, får medlemsstaterna i undantagsfall tillåta att läkemedlet under en övergångsperiod lämnas ut till patienter som redan behandlas med det.

läkemedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande enligt punkt 1 ska kommissionen fastställa särskilda villkor för det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning, särskilt villkor för tillverkning, användning, tillhandahållande och säkerhetsövervakning samt efterlevnad av god tillverkningssed och praxis vad gäller farmakovigilans. Vid behov får villkoren ange vilka satser av läkemedlet som omfattas av det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning, **efter samråd med sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning.**

#### *Ändringsförslag*

En innehavare av ett godkännande för försäljning enligt artikel 33 får lämna in en ansökan i enlighet med artiklarna 5 och 6 för att erhålla ett godkännande i enlighet med artikel 13, 16 eller 19 **utifrån de på förhand fastställda tidsfrister som överenskommits med läkemedelsmyndigheten.**

#### *Ändringsförslag*

När ett tillfälligt godkännande för försäljning av ett läkemedel tillfälligt återkallas eller upphävs av andra skäl än läkemedlets säkerhet, eller om det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning upphör att gälla, får medlemsstaterna i undantagsfall tillåta att läkemedlet under en övergångsperiod lämnas ut till patienter som redan behandlas med det. **I sådana fall ska medlemsstaten informera läkemedelsmyndigheten om att**

*övergångsperioden tillämpas. Villkoren för tillverkning, användning, tillhandahållande och säkerhetsövervakning samt efterlevnaden av god tillverkningssed och praxis vad gäller farmakovigilans ska fortsätta att gälla under den perioden.*

**Ändringsförslag 147  
Förslag till förordning  
Artikel 39a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**Artikel 39a**

***Belöningsystem för delmål***

**1. *Ett antimikrobiellt medel ska betraktas som ett prioriterat antimikrobiellt medel om prekliniska och kliniska uppgifter visar på en stor klinisk nytta i fråga om antimikrobiell resistens och om det har minst en av följande egenskaper:***

**a) *Det tillhör en ny klass av antimikrobiella medel.***

**b) *Dess verkningsmekanism skiljer sig markant från verkningsmekanismen för varje annat godkänt antimikrobiellt medel i unionen.***

**c) *Det innehåller ett aktivt ämne som inte tidigare har godkänts i ett läkemedel i unionen och som bekämpar en multiresistent organism och en allvarlig eller livshotande infektion.***

***Under sin vetenskapliga bedömning av kriterierna enligt första stycket, och i fråga om antibiotika, ska läkemedelsmyndigheten beakta WHO:s förteckning över prioriterade patogener för forskning och utveckling av nya antibiotika eller en motsvarande förteckning som upprättats på unionsnivå.***

**2. *Kommissionen ska i samråd med läkemedelsmyndigheten bevilja delmålsbetalningar och stöd till***



*potentiella prioriterade antimikrobiella medel som är inriktade på de prioriterade patogener som avses i punkt 1 i denna artikel. Delmålsbetalningarna ska finansieras genom resursmatchning av kommissionen, inbegripet inom ramen för artikel 12.2 b i i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 <sup>1a</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 <sup>1b</sup>.*

*Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att fastställa kriterierna för tilldelning av delmålsbetalningar, inbegripet betalningar för slutförande av på förhand fastställda utvecklingsstadier och utvecklingskriterier, med beaktande av kostnaderna för utvecklingen av det stadiet och de förväntade kostnaderna för nästa utvecklingsstadium.*

*Tilldelningen av delmålsbetalningar ska vara avhängig rättsliga åtaganden om att använda betalningarna till att*

- a) vidareutveckla det prioriterade antimikrobiella medlet,*
- b) ansöka om ett godkännande för försäljning i enlighet med denna förordning,*
- c) genomföra sådana strategi- och tillgångsplaner som avses i artikel 17.1 a i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och*
- d) i tillämpliga fall, ansöka om det gemensamma upphandlingsavtal som avses i artikel 39b.*

*3. Det prioriterade antimikrobiella medlet ska också bli föremål för en gemensam klinisk granskning i enlighet med artikel 7.2 a i förordning (EU) 2021/2282.*

*4. En utvecklare som erhåller delmålsbetalningar i enlighet med denna artikel ska inte vara berättigad att utnyttja en överförbar voucher för dataexklusivitet i enlighet med artikel 40.*

---

*<sup>1a</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1).*

*<sup>1b</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).*

**Ändringsförslag 148**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 39b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**Artikel 39b**

***Abonnemangsmodell för gemensam upphandling av antimikrobiella medel***

***1. Kommissionen och vilken som helst av medlemsstaterna får delta, i egenskap av avtalsslutande parter, i ett gemensamt upphandlingsförfarande som genomförs i enlighet med artikel 165.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046<sup>1a</sup> i syfte att i förväg köpa in antimikrobiella medel.***

***2. Ett sådant gemensamt upphandlingsförfarande som avses i punkt 1 ska föregås av ett gemensamt upphandlingsavtal mellan parterna, vilket fastställer de praktiska arrangemangen för abonnemangsmodellsystemet och andra förfaranden, inbegripet abonnemangsavtalets löptid och***

*möjligheten till parallell upphandling.*

**3. Det gemensamma upphandlingsavtalet ska ha formen av ett flerårigt abonnemang och inbegripa följande villkor:**

- a) frikoppling eller delvis frikoppling av finansiering från försäljningsvolymen för det antimikrobiella medlet,**
- b) åtagande om kontinuerliga och tillräckliga leveranser i på förhand överenskomna kvantiteter,**
- c) genomföra sådana strategi- och tillgångsplaner som avses i artikel 17.1 a i [ändrat direktiv 2001/83/EG]**
- d) åtagande avseende miljöriskbedömningen enligt artikel 22 i [reviderat direktiv 2001/83/EG],**
- e) framläggande av en övergripande tillgångsplan för leveranser till tredjeländer med ett kritiskt behov, bland annat via utvecklingspartner eller frivillig licensiering.**

**4. Deltagande i det gemensamma upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater och tredjeländer, inbegripet staterna i Europeiska frihandelssammanslutningen och unionens kandidatländer, samt Furstendömet Andorra, Furstendömet Monaco, Republiken San Marino och Vatikanstaten, genom undantag från artikel 165.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.**

**5. Kommissionen ska informera Europaparlamentet om förfaranden för gemensam upphandling av antimikrobiella medel och, på begäran, bevilja tillgång till avtal som ingås till följd av dessa förfaranden, med förbehåll för ett adekvat skydd av affärshemligheter, affärsförbindelser och unionens intressen. Kommissionen ska informera Europaparlamentet om känsliga handlingar i enlighet med artikel 9.7 i förordning (EG)**

---

*1a Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).*

**Ändringsförslag 149**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. På begäran av sökanden i samband med ansökan om godkännande för försäljning får kommissionen genom genomförandeakter bevilja en överförbar voucher för dataexklusivitet för ett prioriterat antimikrobiellt medel enligt **punkt 3**, på de villkor som avses i punkt 4 och på grundval av en vetenskaplig bedömning av läkemedelsmyndigheten.

**Ändringsförslag 150**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Den voucher som avses i punkt 1 ska ge innehavaren rätt till ytterligare 12 månaders uppgiftsskydd för ett godkänt läkemedel.

*Ändringsförslag*

1. På begäran av sökanden i samband med ansökan om godkännande för försäljning, **som görs innan godkännandet för försäljning beviljas**, får kommissionen genom genomförandeakter bevilja en överförbar voucher för dataexklusivitet för ett prioriterat antimikrobiellt medel enligt **artikel 39a.1**, på de villkor som avses i punkt 4 **i denna artikel** och på grundval av en vetenskaplig bedömning av läkemedelsmyndigheten.

*Ändringsförslag*

2. Den voucher som avses i punkt 1 ska ge innehavaren rätt till **högst** 12 månaders uppgiftsskydd för ett godkänt läkemedel.

**Ändringsförslag 151**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 2a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**2a. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att fastställa huruvida patogener är berättigade till de skyddsperioder som avses i punkt 2 i den här artikeln i enlighet med WHO:s förteckning över prioriterade patogener eller en motsvarande som upprättats på unionsnivå, med 12 månaders uppgiftsskydd för ett godkänt läkemedel som klassificeras "kritiskt", 9 månaders uppgiftsskydd för ett som klassificeras "högt" och 6 månaders uppgiftsskydd för det som klassificeras "medel".**

**Ändringsförslag 152**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3. Ett antimikrobiellt medel ska anses vara ett prioriterat antimikrobiellt medel om prekliniska och kliniska uppgifter visar på en stor klinisk nytta avseende antimikrobiell resistens och om det har minst en av följande egenskaper:**

**utgår**

**a) Det tillhör en ny klass av antimikrobiella medel.**

**b) Dess verkningsmekanism skiljer sig markant från verkningsmekanismen för varje annat godkänt antimikrobiellt medel i unionen.**

**c) Det innehåller en aktiv substans som inte tidigare har godkänts i ett läkemedel i unionen och som bekämpar en multiresistent organism och en allvarlig eller livshotande infektion.**

**När läkemedelsmyndigheten gör sin**

*vetenskapliga bedömning av kriterierna enligt första stycket, och när det gäller antibiotika, ska den beakta WHO:s förteckning över prioriterade patogener för forskning och utveckling av nya antibiotika, eller en motsvarande förteckning som upprättats på unionsnivå.*

**Ändringsförslag 153**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 4 – stycke 1 – led a**

*Kommissionens förslag*

a) visa att denne har kapacitet **att tillhandahålla** det prioriterade antimikrobiella medlet i tillräckliga mängder för de väntade behoven på unionsmarknaden,

*Ändringsförslag*

a) visa att denne har kapacitet **och säkerställa försörjningen av** det prioriterade antimikrobiella medlet i tillräckliga mängder för de väntade behoven på unionsmarknaden, **såsom anges i ett avtal med myndigheten,**

**Ändringsförslag 154**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 4 – stycke 1 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) tillhandahålla information om allt direkt ekonomiskt stöd som denne fått för forskning som rör utvecklingen av det prioriterade antimikrobiella medlet.

*Ändringsförslag*

b) tillhandahålla information om allt direkt ekonomiskt stöd **och indirekt ekonomiskt stöd i enlighet med artikel 57 i [reviderat direktiv 2001/83/EG]** som denne fått för forskning som rör utvecklingen av det prioriterade antimikrobiella medlet.

**Ändringsförslag 155**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 4 – stycke 1 – led ba (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**ba) lämna in den strategi- och tillgångsplan som avses i artikel 17.1 a i, och i bilaga I till [reviderat direktiv 2001/83/EG],**

**Ändringsförslag 156**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 4 – stycke 1 – led bb (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**bb) lämna in en global tillgångsplan för att förse tredjeländer i kritiskt behov, bland annat genom utvecklingspartner eller frivillig licensiering.**

**Ändringsförslag 157**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 4a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**4a. Det prioriterade antimikrobiella medlet ska läggas till i den förteckning över antimikrobiella medel för behandling av vissa infektioner hos människor och i den unionsförteckning som upprättades genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1255<sup>1a</sup>.**

---

<sup>1a</sup>**Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1255 av den 19 juli 2022 om angivande av antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (EUT L 191, 20.7.2022, s. 58).**

**Ändringsförslag 158**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 41 – punkt 1 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

En voucher får användas för att förlänga uppgiftsskyddet med 12 månader för ett prioriterat antimikrobiellt medel eller något

En voucher får användas för att förlänga uppgiftsskyddet med **6, 9 eller** 12 månader för ett prioriterat antimikrobiellt medel

annat läkemedel som har godkänts i enlighet med denna förordning för samma eller en annan innehavare av godkännande för försäljning.

eller något annat läkemedel som har godkänts i enlighet med denna förordning för samma eller en annan innehavare av godkännande för försäljning.

**Ändringsförslag 159**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 41 – punkt 1 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

En voucher ska kunna användas endast en gång och för ett och samma centralt godkända läkemedel, och endast om det läkemedlet har åtnjutit lagstadgat uppgiftsskydd i högst fyra år.

*Ändringsförslag*

En voucher ska kunna användas endast en gång och för ett och samma centralt godkända läkemedel, och endast om det läkemedlet har åtnjutit lagstadgat uppgiftsskydd i högst fyra år. ***Vouchern ska inte kunna användas för ett läkemedel som redan omfattas av den längsta period av lagstadgat uppgiftsskydd som avses i artikel 81 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].***

**Ändringsförslag 160**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 41 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

3. En voucher får överföras till en annan innehavare av ett godkännande för försäljning, men får därefter inte överföras vidare.

*Ändringsförslag*

3. En voucher får överföras till en annan innehavare av ett godkännande för försäljning ***en gång***, men får därefter inte överföras vidare.

**Ändringsförslag 161**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 41 – punkt 3a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***3a. Det penningvärde som betalas för överföringen av vouchern ska gå till myndigheten, som i årliga delåtaganden ska överföra beloppet till innehavaren av godkännande för försäljning, för att säkerställa tillverkningskapacitet av och tillgång på det prioriterade***



*antimikrobiella medlet. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att upprätta en ram för de villkor som gäller för de årliga delåtagandena och hur de fungerar.*

**Ändringsförslag 162**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 42 – punkt 1 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) Om den inte används inom **fem** år från den dag då den beviljades.

*Ändringsförslag*

b) Om den inte används inom **fyra** år efter det att säljaren har uppfyllt de villkor som anges i artikel 41.

**Ändringsförslag 163**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 42 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Kommissionen får återkalla vouchern **före den överföring** som avses i artikel 41.3 om en begäran om tillhandahållande, upphandling eller inköp av det prioriterade antimikrobiella medlet i unionen inte har tillgodosetts.

*Ändringsförslag*

2. Kommissionen får återkalla vouchern som avses i artikel 41.3 om en begäran om tillhandahållande, upphandling eller inköp av det prioriterade antimikrobiella medlet i unionen inte har tillgodosetts. **För att skydda köparen mot skador som uppstår vid en möjlig återkallelse av en voucher efter överföringen ska säljaren och köparen ingå ett arrangemang om avtalsrättsligt ansvar.**

**Ändringsförslag 164**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 43 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Detta kapitel ska tillämpas **till** och med den **[Publikationsbyrån: för in datumet = 15 år efter** dagen för denna förordnings ikraftträdande] eller till och med den dag då kommissionen har beviljat totalt tio

*Ändringsförslag*

Detta kapitel ska tillämpas **omedelbart från** och med den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande] **och i 15 år** eller till och med den dag då kommissionen har beviljat totalt tio vouchrar i enlighet

vouchrar i enlighet med detta kapitel, beroende på vilket som infaller först.

med detta kapitel, beroende på vilket som infaller först.

**Ändringsförslag 165**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 43 – stycke 1a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Senast den ... [fem år från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen överlämna en utvärderingsrapport till Europaparlamentet och rådet med en vetenskaplig bedömning som mäter framstegen inom antimikrobiell forskning och utveckling och hur effektiva incitamenten och belöningarna i detta kapitel är.***

**Ändringsförslag 166**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 45 – punkt 4 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndigheten får när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är gynnsamt. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska fullt ut och **utan dröjsmål besvara en sådan begäran**. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också fullt ut och inom den fastställda tidsfristen besvara varje begäran från en behörig myndighet om genomförande av någon av de åtgärder som tidigare införts, inklusive åtgärder för riskminimering.

Läkemedelsmyndigheten får när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är gynnsamt. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska **besvara en sådan begäran** fullt ut och **inom den tidsgräns som fastställts**. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också fullt ut och inom den fastställda tidsfristen besvara varje **sådan** begäran från en behörig myndighet om genomförande av någon av de åtgärder som tidigare införts, inklusive åtgärder för riskminimering.

**Ändringsförslag 167**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 47 – punkt 1**

### *Kommissionens förslag*

1. En ansökan om ändring av ett centraliserat godkännande för försäljning ska göras av innehavaren av godkännandet för försäljning på elektronisk väg och i de format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller, såvida inte ändringen är en uppdatering som innehavaren gör av sin information i en databas.

### **Ändringsförslag 168 Förslag till förordning Artikel 48 – punkt 1 – stycke 1**

#### *Kommissionens förslag*

En enhet som inte bedriver ekonomisk verksamhet (icke-vinstdrivande enhet) får till läkemedelsmyndigheten eller en medlemsstats behöriga myndighet lämna in välgrundad preklinisk eller klinisk evidens för en ny terapeutisk indikation ***som förväntas tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov.***

### **Ändringsförslag 169 Förslag till förordning Artikel 48 – punkt 1 – stycke 2**

#### *Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndigheten får, på begäran av en medlemsstat, kommissionen eller på eget initiativ och på grundval av all tillgänglig evidens, göra en vetenskaplig utvärdering av nyttan och riskerna med användningen av ett läkemedel med en ny terapeutisk indikation ***som avser ett icke tillgodosett medicinskt behov.***

### *Ändringsförslag*

1. En ansökan om ändring av ett centraliserat godkännande för försäljning ska göras av innehavaren av godkännandet för försäljning på elektronisk väg och i de format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller, såvida inte ändringen är en uppdatering som innehavaren gör av sin information i en databas. ***Det elektroniska formatet ska innehålla en referenssekvens i fråga om det gemensamma tekniska dokumentet (CTD-format).***

#### *Ändringsförslag*

En enhet som inte bedriver ekonomisk verksamhet (icke-vinstdrivande enhet) får till läkemedelsmyndigheten eller en medlemsstats behöriga myndighet lämna in välgrundad preklinisk eller klinisk evidens för en ny terapeutisk indikation.

#### *Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndigheten får, på begäran av en medlemsstat, kommissionen eller på eget initiativ och på grundval av all tillgänglig evidens, ***inbegripet eventuella ytterligare evidens som får lämnas in av innehavarna av godkännande för försäljning för de berörda läkemedlen,*** göra en vetenskaplig utvärdering av nyttan och riskerna med användningen av ett läkemedel med en ny terapeutisk indikation.

**Ändringsförslag 170**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 48 – punkt 1 – stycke 3**

*Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndighetens yttrande ska offentliggöras och medlemsstaternas behöriga myndigheter ska underrättas.

*Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndighetens yttrande ska offentliggöras och medlemsstaternas behöriga myndigheter **och innehavaren av godkännande för försäljning** ska underrättas.

**Ändringsförslag 171**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 48 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

**3. Artikel 81.2 c i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska inte tillämpas på ändringar enligt den här artikeln.**

*Ändringsförslag*

**utgår**

**Ändringsförslag 172**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 52 – punkt 2 – stycke 1 – led a**

*Kommissionens förslag*

a) Att bistå tillsynsmyndigheten genom att delta i en gemensam inspektion med tillsynsmyndigheten för anläggningen. I så fall leder tillsynsmyndigheten inspektionen och uppföljningen. När inspektionen har slutförts beviljar tillsynsmyndigheten relevant intyg om god tillverkningssed och för in intyget i unionsdatabasen.

*Ändringsförslag*

a) Att bistå tillsynsmyndigheten genom att delta i en gemensam inspektion med tillsynsmyndigheten för anläggningen **i syfte att bedöma efterlevnaden av god tillverkningssed och rutiner som avser säkerheten för miljön och arbetstagarna.** I så fall leder tillsynsmyndigheten inspektionen och uppföljningen. När inspektionen har slutförts beviljar tillsynsmyndigheten relevant intyg om god tillverkningssed och för in intyget i unionsdatabasen.

**Ändringsförslag 173**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 53 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Kommissionen **får** i samarbete med läkemedelsmyndigheten anta detaljerade riktlinjer för principerna för dessa internationella inspektionsprogram.

*Ändringsförslag*

2. Kommissionen **ska** i samarbete med läkemedelsmyndigheten anta detaljerade riktlinjer för principerna för dessa internationella inspektionsprogram. **Riktlinjerna ska innefatta regler om opartiskhet, oberoende och intressekonflikter för inspektörerna.**

**Ändringsförslag 174**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 56 – stycke 2a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**Om innehavaren av godkännandet för försäljning inte fullgör de skyldigheter som följer av studierna efter det att läkemedlet godkänts i enlighet med artikel 20, får kommissionen fatta ett beslut om att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning i enlighet med förfarandet i artikel 13.**

**Ändringsförslag 175**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 58 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

3. Vid utarbetandet av den vetenskapliga rådgivning som avses i punkt 1 **och i vederbörligen motiverade fall** får läkemedelsmyndigheten samråda med myndigheter som inrättats genom andra unionsrättsakter och som är relevanta för tillhandahållandet av den vetenskapliga rådgivningen i fråga, **eller** andra offentliga organ som är etablerade i unionen, i tillämpliga fall.

3. Vid utarbetandet av den vetenskapliga rådgivning som avses i punkt 1 i **denna artikel** får läkemedelsmyndigheten samråda med myndigheter som inrättats genom andra unionsrättsakter och som är relevanta för tillhandahållandet av den vetenskapliga rådgivningen i fråga, andra offentliga organ som är etablerade i unionen, i **synnerhet de som anges i artikel 162 eller andra organ i tillämpliga fall, eller i vederbörligen motiverade fall offentliga organ som är etablerade i tredjeländer.**

**Ändringsförslag 176**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 58 – punkt 4**

*Kommissionens förslag*

4. Läkemedelsmyndigheten ska i det offentliga europeiska utredningsprotokollet ange viktiga områden för vetenskaplig rådgivning när motsvarande beslut om godkännande för försäljning har fattats för läkemedlet, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

**Ändringsförslag 177**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 58 – punkt 4a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

4. Läkemedelsmyndigheten ska i det offentliga europeiska utredningsprotokollet ange viktiga områden för vetenskaplig rådgivning **samt föra en detaljerad loggbok över verksamheten före inlämningen av ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet, inbegripet namnen på de berörda experterna**, när motsvarande beslut om godkännande för försäljning har fattats för läkemedlet, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. **Den rapporten ska offentliggöras.**

**4a. Läkemedelsmyndigheten ska i största möjliga utsträckning säkerställa att det görs åtskillnad mellan dem som ansvarar för att ge vetenskaplig rådgivning till en viss läkemedelsutvecklare och dem som därefter ansvarar för utvärderingen av ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel.**

**Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att minst en av de två rapportörerna för en ansökan om godkännande för försäljning inte har deltagit i någon verksamhet före inlämningen av ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet. Skälen till eventuella undantag ska dokumenteras och offentliggöras tillsammans med det offentliga europeiska utredningsprotokollet och tas med i det**

**Ändringsförslag 178**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 60 – punkt 1 – inledningen**

*Kommissionens förslag*

1. Läkemedelsmyndigheten får erbjuda ökat vetenskapligt stöd och myndighetsstöd, inklusive i tillämpliga fall samråd med andra organ enligt artiklarna 58 och 59 samt mekanismer för påskyndad bedömning, för vissa läkemedel som på grundval av preliminär evidens som lämnats in av utvecklaren uppfyller följande villkor:

**Ändringsförslag 179**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 1 – punkt 1 – led c**

*Kommissionens förslag*

c) De väntas vara av stort intresse för folkhälsan, särskilt vad gäller terapeutisk innovation, med hänsyn till det tidiga utvecklingsstadiet, eller antimikrobiella medel med någon av de egenskaper som anges i artikel 40.3.

**Ändringsförslag 180**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 60 – punkt 4a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

1. Läkemedelsmyndigheten får erbjuda ökat vetenskapligt stöd och myndighetsstöd, inklusive i tillämpliga fall samråd med andra organ enligt artiklarna 58 och 59 samt mekanismer för påskyndad bedömning, för vissa läkemedel som på grundval av preliminär evidens som lämnats in av utvecklaren uppfyller **minst ett av** följande villkor:

*Ändringsförslag*

c) De väntas vara av stort intresse för folkhälsan, särskilt vad gäller terapeutisk innovation, med hänsyn till det tidiga utvecklingsstadiet, eller antimikrobiella medel med någon av de egenskaper som anges i artikel 40.3 **eller i WHO:s förteckning över prioriterade patogener för forskning och utveckling av nya antibiotika, särskilt de som förtecknas som prioritering 1 (kritisk) eller prioritering 2 (hög), eller med hänsyn till främst likvärdiga förteckningar över prioriterade patogener som antagits på unionsnivå.**

**4a. Om ett prioriterat läkemedel får ökat vetenskapligt stöd och myndighetsstöd från läkemedelsmyndigheten ska det offentliga europeiska utredningsprotokollet innehålla ett särskilt avsnitt om läkemedelsmyndighetens verksamhet före inlämningen av ansökan och information om de viktigaste områdena för den vetenskapliga rådgivning och det myndighetsstöd som tillhandahållits och om den begärande partens uppföljning, inbegripet motsvarande information och uppgifter som visar att villkoren för tillämpningen av Primesystemet har uppfyllts.**

**Ändringsförslag 181  
Förslag till förordning  
Artikel 61 – punkt 1 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

För produkter under utveckling som kan omfattas av de kategorier av läkemedel som ska godkännas av unionen och som förtecknas i bilaga I får en utvecklare eller en behörig myndighet i en medlemsstat lämna in en vederbörligen motiverad begäran till läkemedelsmyndigheten om en vetenskaplig rekommendation i syfte att på vetenskapliga grunder fastställa huruvida den berörda produkten potentiellt är ett läkemedel, inklusive ett läkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007<sup>71</sup>.

---

<sup>71</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG)

*Ändringsförslag*

För produkter under utveckling som kan omfattas av de kategorier av läkemedel som ska godkännas av unionen och som förtecknas i bilaga I får en utvecklare eller en behörig myndighet i en medlemsstat lämna in en vederbörligen motiverad begäran till läkemedelsmyndigheten om en vetenskaplig rekommendation i syfte att på vetenskapliga grunder fastställa huruvida den berörda produkten potentiellt är ett läkemedel, inklusive ett läkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007<sup>71</sup>.

***Läkemedelsmyndigheten får förlita sig på den relevanta sakkunskap som finns i arbetsgrupper och expertpooler när man lämnar sin rekommendation.***

---

<sup>71</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG)



nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

**Ändringsförslag 182**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 61 – punkt 2 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

När läkemedelsmyndigheten utarbetar den rekommendation som avses i punkt 1 ska den vid behov samråda med relevanta rådgivande organ eller tillsynsorgan som inrättats genom andra unionsrättsakter på relaterade områden. När det gäller produkter baserade på ämnen av mänskligt ursprung ska läkemedelsmyndigheten **samråda** med samordningsstyrelsen för humanmaterial som inrättats genom **förordning (EU)[hänvisning ska läggas till efter antagandet av COM(2022)338 final]**.

*Ändringsförslag*

När läkemedelsmyndigheten utarbetar den rekommendation som avses i punkt 1 ska den vid behov **och om det råder tvivel kring den rättsliga statusen för en produkt under utveckling** samråda med relevanta rådgivande organ eller tillsynsorgan som inrättats genom andra unionsrättsakter på relaterade områden. När det gäller produkter baserade på ämnen av mänskligt ursprung ska läkemedelsmyndigheten **först konsultera den förteckning som avses i förordning (EU) 2024/... [SoHO-förordningen] och om nödvändigt, hålla gemensamma möten tillsammans** med samordningsstyrelsen för humanmaterial som inrättats genom **den förordningen**.

**Ändringsförslag 183**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 61 – punkt 2 – stycke 3**

*Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra **sammanfattningar av** de rekommendationer som lämnas i enlighet med punkt 1, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

*Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra de rekommendationer som lämnas i enlighet med punkt 1, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

**Ändringsförslag 184**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 61 – punkt 2 – stycke 3a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**Av öppenhetsskäl ska respektive yttranden och slutsatser från**

*läkemedelsmyndigheten och relevanta rådgivande organ om produktens rättsliga status offentliggörs efter samråden och, i förekommande fall, efter att de gemensamma mötena har hållits.*

**Ändringsförslag 185**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 62 – punkt 1 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Om en medlemsstat av vederbörligen motiverade skäl motsätter sig läkemedelsmyndighetens rekommendation i enlighet med artikel 61.2 får medlemsstaten begära att kommissionen fattar ett beslut om huruvida produkten är ett läkemedel enligt artikel 61.1.

*Ändringsförslag*

Om en medlemsstat av vederbörligen motiverade skäl motsätter sig läkemedelsmyndighetens **vetenskapliga** rekommendation i enlighet med artikel 61.2 får medlemsstaten begära att kommissionen fattar ett beslut om huruvida produkten är ett läkemedel enligt artikel 61.1.

**Ändringsförslag 186**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 62 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Kommissionen får be läkemedelsmyndigheten om förtydliganden eller skicka tillbaka rekommendationen till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling om en medlemsstats motiverade begäran ger upphov till nya frågor av vetenskaplig eller teknisk art, eller på eget initiativ.

*Ändringsförslag*

2. Kommissionen får be läkemedelsmyndigheten **och de relevanta rådgivande organ eller tillsynsorgan som är med och lämnar den vetenskapliga rekommendationen** om förtydliganden eller skicka tillbaka rekommendationen till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling om en medlemsstats motiverade begäran ger upphov till nya frågor av vetenskaplig eller teknisk art, eller på eget initiativ.

**Ändringsförslag 187**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 62 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

3. Det kommissionsbeslut som avses i

PE753.550v03-00

*Ändringsförslag*

3. Det kommissionsbeslut som avses i

98/242

RR\1299512SV.docx

punkt 1 ska antas genom genomförandeakter, i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2, med hänsyn till läkemedelsmyndighetens vetenskapliga rekommendation.

punkt 1 ska antas genom genomförandeakter, i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2, med hänsyn till läkemedelsmyndighetens **och andra rådgivande organs** vetenskapliga rekommendation.

**Ändringsförslag 188**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 63 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

**2. *Genom undantag från punkt 1 a och på grundval av en rekommendation från läkemedelsmyndigheten ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera punkt 1 a genom att fastställa särskilda kriterier för vissa tillstånd, när kraven i punkt 1 a inte är lämpliga på grund av vissa tillstånds särdrag eller av andra vetenskapliga skäl.***

*Ändringsförslag*

**utgår**

**Ändringsförslag 189**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 64 – punkt 2 – stycke 1 – led d**

*Kommissionens förslag*

d) Belägg för att de kriterier som anges i artikel 63.1 **eller i de relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 63.2** är uppfyllda samt en beskrivning av utvecklingsstadiet, inklusive den förväntade terapeutiska indikationen.

*Ändringsförslag*

d) Belägg för att de kriterier som anges i artikel 63.1 är uppfyllda samt en beskrivning av utvecklingsstadiet, inklusive den förväntade terapeutiska indikationen.

**Ändringsförslag 190**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 64 – punkt 4 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndigheten ska anta ett beslut

RR\1299512SV.docx

*Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndigheten ska anta ett beslut

99/242

PE753.550v03-00

om att bevilja eller avslå klassificeringen som sär läkemedel på grundval av de kriterier som anges i artikel 63.1 **eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 63.2**, inom 90 dagar från mottagandet av en giltig ansökan. Ansökan anses vara giltig endast om den innehåller alla de uppgifter och handlingar som avses i punkt 2.

**Ändringsförslag 191**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 65 – punkt 2 – led ca (nytt)**

*Kommissionens förslag*

om att bevilja eller avslå klassificeringen som sär läkemedel på grundval av de kriterier som anges i artikel 63.1, inom 90 dagar från mottagandet av en giltig ansökan. Ansökan anses vara giltig endast om den innehåller alla de uppgifter och handlingar som avses i punkt 2.

*Ändringsförslag*

**ca) Skälen till överföringen av klassificeringen som sär läkemedel.**

**Ändringsförslag 192**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 66 – punkt 5**

*Kommissionens förslag*

5. Klassificeringen som sär läkemedel kan när som helst dras tillbaka på begäran av sär läkemedelssponsorn.

*Ändringsförslag*

5. Klassificeringen som sär läkemedel kan när som helst dras tillbaka på begäran av sär läkemedelssponsorn.

**Sär läkemedelssponsorn kan lämna en välgrundad motivering till begäran om tillbakadragande som ska offentliggöras.**

**Ändringsförslag 193**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 67 – punkt 3 – led fa (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**fa) I tillämpliga fall, varje begäran som görs i enlighet med artikel 66.2 och alla beslut som fattas i detta avseende.**

**Ändringsförslag 194**  
**Förslag till förordning**

## Artikel 68 – punkt 1 – inledningen

### *Kommissionens förslag*

1. Innan säräkemedelssponsorn lämnar in en ansökan om godkännande för försäljning **får** denne be läkemedelsmyndigheten om råd avseende

### *Ändringsförslag*

1. Innan säräkemedelssponsorn lämnar in en ansökan om godkännande för försäljning **ska** denne be läkemedelsmyndigheten om råd avseende

## Ändringsförslag 195 Förslag till förordning Artikel 68 – punkt 1 – led a

### *Kommissionens förslag*

a) utförandet av de olika tester och prövningar som behövs för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet **och** effekt, i enlighet med artikel 138.1 andra stycket p,

### *Ändringsförslag*

a) utförandet av de olika tester och prövningar som behövs för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt **och miljöpåverkan**, i enlighet med artikel 138.1 andra stycket p,

## Ändringsförslag 196 Förslag till förordning Artikel 68 – punkt 2

### *Kommissionens förslag*

2. Läkemedel som är klassificerade som säräkemedel enligt bestämmelserna i denna förordning ska vara berättigade till de incitament som tillhandahålls av unionen och av medlemsstaterna i syfte att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till säräkemedel, särskilt forskningsstöd till små och medelstora företag som omfattas av ramprogrammen för forskning och teknisk utveckling.

### *Ändringsförslag*

2. Läkemedel som är klassificerade som säräkemedel enligt bestämmelserna i denna förordning ska vara berättigade till de incitament som tillhandahålls av unionen och av medlemsstaterna i syfte att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till säräkemedel, särskilt forskningsstöd till små och medelstora företag **och enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet vilka** omfattas av ramprogrammen för forskning och teknisk utveckling.

## Ändringsförslag 197 Förslag till förordning Artikel 69 – punkt 2 – stycke 1

### *Kommissionens förslag*

### *Ändringsförslag*

Sökanden ska också visa att läkemedlet har beviljats en klassificering som säräkemedel och att kriterierna i artikel 63.1 *eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 63.2* är uppfyllda för den terapeutiska indikation som ansökan avser.

**Ändringsförslag 198**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 69 – punkt 3 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Kommittén för humanläkemedel ska bedöma om läkemedlet uppfyller kraven i artikel 63.1 *eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 63.2*. I det fall som avses i punkt 2.2 ska kommittén också bedöma om läkemedlet tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov i enlighet med artikel 70.1.

**Ändringsförslag 199**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 69 – punkt 4**

*Kommissionens förslag*

4. Godkännandet för försäljning som säräkemedel ska endast omfatta de terapeutiska indikationer som uppfyller kraven i artikel 63.1 *eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 63.2* vid den tidpunkt då godkännandet för försäljning som säräkemedel beviljades.

**Ändringsförslag 200**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 69 – punkt 6**

*Kommissionens förslag*

6. En sökande får lämna in en ansökan

PE753.550v03-00

Sökanden ska också visa att läkemedlet har beviljats en klassificering som säräkemedel och att kriterierna i artikel 63.1 är uppfyllda för den terapeutiska indikation som ansökan avser.

*Ändringsförslag*

Kommittén för humanläkemedel ska bedöma om läkemedlet uppfyller kraven i artikel 63.1. I det fall som avses i punkt 2.2 ska kommittén också bedöma om läkemedlet tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov i enlighet med artikel 70.1.

4. Godkännandet för försäljning som säräkemedel ska endast omfatta de terapeutiska indikationer som uppfyller kraven i artikel 63.1 vid den tidpunkt då godkännandet för försäljning som säräkemedel beviljades.

*Ändringsförslag*

6. En sökande får lämna in en ansökan

*Ändringsförslag*

102/242

RR\1299512SV.docx

om ett separat godkännande för försäljning för andra indikationer som inte uppfyller kraven i artikel 63.1 **eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 63.2.**

om ett separat godkännande för försäljning för andra indikationer som inte uppfyller kraven i artikel 63.1.

**Ändringsförslag 201**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 70 – punkt 1 – led a**

*Kommissionens förslag*

a) det inte finns något godkänt läkemedel i unionen för tillståndet **eller sökanden, trots att det finns godkända läkemedel för tillståndet i unionen, visar att sär läkemedlet utöver sin stora nytta också kommer att medföra stora behandlingsmässiga framsteg,**

*Ändringsförslag*

a) det inte finns något godkänt läkemedel i unionen för tillståndet, **eller**

**Ändringsförslag 202**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 70 – punkt 1 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) användningen av sär läkemedlet leder till en betydelsefull minskning av sjukligheten eller dödligheten för den berörda patientpopulationen.

*Ändringsförslag*

b) **om ett läkemedel som godkänns för ett sådant tillstånd medför stora behandlingsmässiga framsteg utöver sin stora nytta, och** användningen av sär läkemedlet leder till en betydelsefull minskning av sjukligheten eller dödligheten för den berörda patientpopulationen.

**Ändringsförslag 203**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 70 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

3. Om läkemedelsmyndigheten antar vetenskapliga riktlinjer för tillämpningen av denna artikel ska den samråda med kommissionen **och** de myndigheter eller

*Ändringsförslag*

3. Om läkemedelsmyndigheten antar vetenskapliga riktlinjer för tillämpningen av denna artikel ska den samråda med kommissionen, de myndigheter eller organ **och andra berörda parter** som avses i

organ som avses i artikel 162.

artikel 162.

**Ändringsförslag 204**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 71 – punkt 2 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) **tio** år för säräkemedel som tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov enligt artikel 70,

*Ändringsförslag*

b) **elva** år för säräkemedel som tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov enligt artikel 70,

**Ändringsförslag 205**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 71 – punkt 2 – led c**

*Kommissionens förslag*

c) **fem** år för säräkemedel som har godkänts i enlighet med artikel 13 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

*Ändringsförslag*

c) **fyra** år för säräkemedel som har godkänts i enlighet med artikel 13 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

**Ändringsförslag 206**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 71 – punkt 5**

*Kommissionens förslag*

5. Inlämning, validering och bedömning av ansökan om godkännande för försäljning samt beviljande av godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel eller en biosimilar till ett referensläkemedel **vars ensamrätt på marknaden har löpt ut**, ska inte förhindras av att ett läkemedel som liknar referensläkemedlet har ensamrätt på marknaden.

*Ändringsförslag*

5. Inlämning, validering och bedömning av ansökan om godkännande för försäljning samt beviljande av godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel eller en biosimilar till ett referensläkemedel, ska inte förhindras av att ett läkemedel som liknar referensläkemedlet har ensamrätt på marknaden.

**Ändringsförslag 207**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 71 – punkt 6**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*



6. Ensamrätt på marknaden för säräkemedlet ska inte förhindra inlämning, validering *och* bedömning av en ansökan om godkännande för försäljning av ett liknande läkemedel, inklusive generiska läkemedel och biosimilarer, om den återstående perioden av *ensamrätt* på marknaden är mindre än två år.

6. Ensamrätt på marknaden för säräkemedlet ska inte förhindra inlämning, validering, bedömning av en ansökan om *eller beviljande av* godkännande för försäljning av ett liknande läkemedel, inklusive generiska läkemedel och biosimilarer, om den återstående perioden av *den ursprungliga ensamrätten* på marknaden är mindre än två år.

**Ändringsförslag 208**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 72 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

**1. Perioderna av ensamrätt på marknaden enligt artikel 71.2 a och b ska förlängas med 12 månader om innehavaren av godkännandet för försäljning som säräkemedel kan visa att de villkor som avses i artiklarna 81.2 a och 82.1 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] är uppfyllda.**

**De förfaranden som fastställs i artiklarna 82.2–82.5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska därvid vara tillämpliga på förlängningen av ensamrätten på marknaden.**

**Ändringsförslag 209**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 73a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*utgår*

*Ändringsförslag*

**Artikel 73a**

**Gemensam upphandling av centralt godkända läkemedel**

**1. På begäran av medlemsstaterna ska kommissionen underlätta gemensam upphandling på medlemsstaternas vägnar av centralt godkända läkemedel på unionsnivå.**

2. *Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att närmare fastställa villkor och förfaranden för gemensam upphandling av centralt godkända läkemedel.*

**Ändringsförslag 210**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 73b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*Artikel 73b*

*Unionsram för sällsynta sjukdomar*

*Senast den ... [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen, efter samråd med medlemsstaterna, patientorganisationer och andra berörda parter, föreslå en behovsstyrd och målbaserad unionsram för sällsynta sjukdomar, i syfte att bättre strukturera och samordna unionens politik och program och stödja medlemsstaterna vid utarbetandet av nationella strategier för att bättre tillgodose de icke tillgodosedda behoven hos personer som lever med sällsynta sjukdomar samt deras vårdare.*

**Ändringsförslag 211**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 74 – punkt 2 – stycke 1 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) När läkemedelsmyndigheten har godtagit en motiverad begäran från en sökande i enlighet med punkt 3.

*Ändringsförslag*

b) När läkemedelsmyndigheten har godtagit en **vederbörligen** motiverad begäran från en sökande i enlighet med punkt 3.

**Ändringsförslag 212**  
**Förslag till förordning**

## Artikel 74 – punkt 3

### *Kommissionens förslag*

3. Om det av vetenskapligt motiverade skäl inte är möjligt att lämna in ett fullständigt pediatriiskt prövningsprogram i enlighet med den tidsplan som avses i artikel 76.1, får sökanden lämna in en motiverad begäran till läkemedelsmyndigheten om tillämpning av förfarandet i punkt 2. Läkemedelsmyndigheten har 20 dagar på sig att godta eller avslå begäran och ska omedelbart underrätta sökanden om detta och ange skälen till avslaget.

## Ändringsförslag 213 Förslag till förordning Artikel 75 – punkt 1 – led b

### *Kommissionens förslag*

b) Den sjukdom eller det tillstånd för vilken/vilket det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel är avsett/avsedd uppträder endast i vuxenpopulationer, såvida inte produkten har ett molekylärt mål som, på grundval av befintliga vetenskapliga uppgifter, ger upphov till en annan sjukdom eller ett annat tillstånd inom samma terapeutiska område hos barn än det för vilken/vilket det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel är avsett/avsedd i vuxenpopulationen.

## Ändringsförslag 214 Förslag till förordning Artikel 75 – punkt 3

### *Kommissionens förslag*

3. ***På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av denna artikel eller vetenskapliga rön ges***

### *Ändringsförslag*

3. Om det av vetenskapligt motiverade skäl inte är möjligt att lämna in ett fullständigt pediatriiskt prövningsprogram i enlighet med den tidsplan som avses i artikel 76.1, får sökanden lämna in en ***vederbörligen*** motiverad begäran till läkemedelsmyndigheten om tillämpning av förfarandet i punkt 2. Läkemedelsmyndigheten har 20 dagar på sig att godta eller avslå begäran och ska omedelbart underrätta sökanden om detta och ange skälen till avslaget.

### *Ändringsförslag*

b) Den sjukdom eller det tillstånd för vilken/vilket det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel är avsett/avsedd uppträder endast i vuxenpopulationer, såvida inte produkten har ett molekylärt mål ***eller en verkningsmekanism*** som, på grundval av befintliga vetenskapliga uppgifter, ger upphov till en annan sjukdom eller ett annat tillstånd inom samma terapeutiska område hos barn än det för vilken/vilket det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel är avsett/avsedd i vuxenpopulationen.

### *Ändringsförslag*

***utgår***

*kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att ändra grunderna för att bevilja undantaget i punkt 1.*

**Ändringsförslag 215**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 75 – punkt 3a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3a.** *Läkemedelsmyndigheten ska efter samråd med kommissionen och berörda parter utarbeta riktlinjer för tillämpning av denna artikel.*

**Ändringsförslag 216**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 81 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

3. Uppskovsperiodens längd ska fastställas i ett beslut av läkemedelsmyndigheten och får inte överstiga fem år.

3. Uppskovsperiodens längd ska fastställas i ett beslut av läkemedelsmyndigheten och **motiveras av vetenskapliga och tekniska skäl eller överväganden som rör folkhälsan, och** får inte överstiga fem år.

**Ändringsförslag 217**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 84 – punkt 1a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**1a.** *Förfarandet i punkt 1 i denna artikel ska också tillämpas om sökanden uppdaterar delarna i ett initialt pediatrikt prövningsprogram som lämnats in i enlighet med artikel 74.2.*

**Ändringsförslag 218**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 84 – punkt 2 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Om läkemedelsmyndigheten, efter ett beslut om godkännande av det pediatrika prövningsprogrammet enligt artikel 77.1, 77.2 och 77.4 eller på grundval av det uppdaterade pediatrika prövningsprogram som mottagits i enlighet med artikel 77.3, på grundval av ny vetenskaplig information anser att det godkända programmet eller någon av delarna i det inte längre är lämpliga, ska den begära att sökanden föreslår ändringar av det pediatrika prövningsprogrammet.

**Ändringsförslag 219**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 84 – punkt 2a (ny)**

*Kommissionens förslag*

**Ändringsförslag 220**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 84 – punkt 2b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Om läkemedelsmyndigheten, efter ett beslut om godkännande av det pediatrika prövningsprogrammet enligt artikel 77.1, 77.2 och 77.4 eller på grundval av det uppdaterade pediatrika prövningsprogram som mottagits i enlighet med artikel 77.3, på grundval av ny vetenskaplig information anser att det godkända programmet eller någon av delarna i det inte längre är lämpliga, ska den **baserat på utförliga vetenskapliga skäl** begära att sökanden föreslår ändringar av det pediatrika prövningsprogrammet.

*Ändringsförslag*

**2a. Läkemedelsmyndigheten ska inom de tidsfrister för antagande av ett beslut som avses i artiklarna 77, 78, 80, 81, 82 och 84 överlämna sina vetenskapliga slutsatser till sökanden.**

*Ändringsförslag*

**2b. Om de sökande av godkännande för försäljning eller innehavarna av godkännande för försäljning inte håller med om de vetenskapliga slutsatserna får de svara inom 20 dagar från mottagandet av dessa slutsatser genom att lägga fram utförliga skäl och evidens för förnyad prövning.**

**Läkemedelsmyndigheten ska bedöma begäran om omprövning och får begära mer information från sökanden eller**

*innehavaren av godkännande för försäljning i samband med detta.*

*Läkemedelsmyndigheten ska inom 30 dagar från mottagandet av en begäran om omprövning bekräfta sina vetenskapliga slutsatser eller påbörja en omprövning om det anses motiverat.*

**Ändringsförslag 221**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 88 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Om ett pediatrikt provningsprogram som godkänts i enlighet med bestämmelserna i artikel 77.1, 77.2 och 77.4 avbryts ska sökanden underrätta läkemedelsmyndigheten om sin avsikt att avbryta utförandet av det pediatrika provningsprogrammet och ange skälen till detta minst sex månader innan programmet avbryts.

*Ändringsförslag*

Om ett pediatrikt provningsprogram som godkänts i enlighet med bestämmelserna i artikel 77.1, 77.2 och 77.4 avbryts ska sökanden underrätta läkemedelsmyndigheten om sin avsikt att avbryta utförandet av det pediatrika provningsprogrammet och ange skälen till detta minst sex månader innan programmet avbryts *eller så snart som möjligt*.

**Ändringsförslag 222**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 91 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

3. När produkter godkänns i enlighet med bestämmelserna i denna förordning får kommissionen uppdatera produktresumén och bipacksedeln samt ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta.

*Ändringsförslag*

3. När produkter godkänns i enlighet med bestämmelserna i denna förordning får kommissionen uppdatera produktresumén och bipacksedeln samt ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta, ***bland annat när det gäller information om korrekt dosering.***

**Ändringsförslag 223**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 101 – punkt 1 – stycke 3**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Eudravigilance-databasen ska innehålla information om misstänkta biverkningar hos människor vid användning av ett läkemedel enligt villkoren för godkännandet för försäljning men också vid användning som inte omfattas av villkoren för godkännandet för försäljning, samt om de biverkningar som inträffat i samband med studier efter det att läkemedlet godkänts eller som har samband med exponering i arbetet.

Eudravigilance-databasen ska innehålla information om misstänkta biverkningar hos människor vid användning av ett läkemedel enligt villkoren för godkännandet för försäljning men också vid användning som inte omfattas av villkoren för godkännandet för försäljning, **däribland fel i samband med medicinering**, samt om de biverkningar som inträffat i samband med studier efter det att läkemedlet godkänts eller som har samband med exponering i arbetet.

**Ändringsförslag 224**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 101 – punkt 2 – stycke 5**

*Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till Eudravigilance-databasen i lämplig omfattning och att personuppgifter skyddas. Läkemedelsmyndigheten ska arbeta tillsammans med alla aktörer, inklusive forskningsinstitutioner, hälso- och sjukvårdspersonal samt patient- och konsumentorganisationer, för att fastställa vad som för hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten ska anses utgöra ”tillgång i lämplig omfattning” till Eudravigilance-databasen.

*Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till Eudravigilance-databasen i lämplig omfattning och att personuppgifter skyddas **i enlighet med unionens dataskydds- och integritetslagstiftning**. Läkemedelsmyndigheten ska arbeta tillsammans med alla aktörer, inklusive forskningsinstitutioner, hälso- och sjukvårdspersonal samt patient- och konsumentorganisationer, för att fastställa vad som för hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten ska anses utgöra ”tillgång i lämplig omfattning” till Eudravigilance-databasen.

**Ändringsförslag 225**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 101 – punkt 2 – stycke 6**

*Kommissionens förslag*

Allmänheten ska ha tillgång till uppgifterna i Eudravigilance-databasen i sammanställd form tillsammans med en förklaring till hur uppgifterna ska tolkas.

*Ändringsförslag*

Allmänheten ska ha tillgång till uppgifterna i Eudravigilance-databasen i sammanställd **och anonymiserad** form tillsammans med en förklaring till hur uppgifterna ska tolkas.

**Ändringsförslag 226**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 101 – punkt 3a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3a. Därutöver ska de periodiska säkerhetsrapporterna offentliggöras i den webbportal som avses i artikel 138.1 andra stycket n.**

**Ändringsförslag 227**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 104 – punkt 1 – stycke 1 – inledningen**

*Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen upprätta och underhålla en europeisk webbportal för läkemedel för att sprida information om läkemedel som är godkända eller kommer att godkännas i unionen. Genom denna portal ska läkemedelsmyndigheten offentliggöra följande:

*Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen upprätta och underhålla en europeisk webbportal för läkemedel för att sprida information om läkemedel som är godkända eller kommer att godkännas i unionen. **Den avsedda webbportalen ska upprättas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102<sup>1a</sup>.** Genom denna portal ska läkemedelsmyndigheten offentliggöra följande:

---

<sup>1a</sup> **Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 av den 26 oktober 2016 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer (EUT L 327, 2.12.2016, s. 1).**

**Ändringsförslag 228**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 104 – punkt 1 – stycke 1 – led c**

*Kommissionens förslag*

c) **En sammanfattning av**

*Ändringsförslag*

c) **De riskhanteringsplaner för**



*riskhanteringsplanerna* för läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning.

läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning **och de åtföljande sammanfattningarna av riskhanteringsplanerna.**

**Ändringsförslag 229**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 104 – punkt 1 – stycke 1 – led h**

*Kommissionens förslag*

h) Inledandet av förfarandet i artiklarna 41.2, 114, 115 och 116 i [reviderat direktiv 2001/83/EG], de berörda aktiva substanserna eller läkemedlen och den fråga som behandlas, offentliga utfrågningar i enlighet med detta förfarande samt upplysningar om hur man lämnar information och deltar i offentliga utfrågningar.

*Ändringsförslag*

h) Inledandet av förfarandet i artiklarna 41.2 **i denna förordning och artiklarna** 114, 115 och 116 i [reviderat direktiv 2001/83/EG], de berörda aktiva substanserna eller läkemedlen och den fråga som behandlas, offentliga utfrågningar i enlighet med detta förfarande samt upplysningar om hur man lämnar information och deltar i offentliga utfrågningar.

**Ändringsförslag 230**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 104 – punkt 1 – stycke 1 – led i**

*Kommissionens förslag*

i) Slutsatser av bedömningar, rekommendationer, yttranden, godkännanden och beslut som fattats av läkemedelsmyndigheten och dess kommittéer enligt denna förordning och [reviderat direktiv 2001/83/EG], **om det inte krävs att läkemedelsmyndigheten offentliggör denna information på annat sätt.**

*Ändringsförslag*

i) Slutsatser av bedömningar, **skyldigheter avseende studier efter det att läkemedlet släppts ut på marknaden,** rekommendationer, yttranden, godkännanden och beslut som fattats av läkemedelsmyndigheten och dess kommittéer enligt denna förordning och [reviderat direktiv 2001/83/EG].

**Ändringsförslag 231**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 1 – punkt 1 – stycke 1 – led j**

*Kommissionens förslag*

j) Slutsatser av bedömningar, rekommendationer, yttranden,

*Ändringsförslag*

j) Slutsatser av bedömningar, rekommendationer, yttranden,

godkännanden och beslut som fattats av samordningsgruppen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen inom ramen för förfarandena i artiklarna 16, 106, 107 och 108 i denna förordning samt kapitel IX avsnitten 3 och 7 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

godkännanden, **skyldigheter till följd av de villkorliga godkännandena för försäljning** och beslut som fattats av samordningsgruppen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen inom ramen för förfarandena i artiklarna 16, 106, 107 och 108 i denna förordning samt kapitel IX avsnitten 3 och 7 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

**Ändringsförslag 232**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 104 – punkt 1 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

De **sammanfattningar** som avses i led c ska innehålla en beskrivning av ytterligare åtgärder för riskminimering.

*Ändringsförslag*

De **riskhanteringsplaner** som avses i led c ska innehålla en beskrivning av ytterligare åtgärder för riskminimering **och distributions- eller genomförandeplaner**.

**Ändringsförslag 233**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 104 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Vid utvecklingen och översynen av webbportalen ska läkemedelsmyndigheten samråda med berörda parter, inklusive patient- och konsumentgrupper, hälso- och sjukvårdspersonal och företrädare för industrin.

*Ändringsförslag*

2. Vid utvecklingen och översynen av webbportalen ska läkemedelsmyndigheten samråda med berörda parter, inklusive patient- och konsumentgrupper, hälso- och sjukvårdspersonal, **icke-vinstdrivande enheter** och företrädare för industrin.

**Ändringsförslag 234**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 104 – punkt 3 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen upprätta och förvalta ett register över miljöriskbedömningsstudier vilka har utförts för att ge underlag till en miljöriskbedömning för läkemedel som är

*Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen upprätta och förvalta ett register över miljöriskbedömningsstudier vilka har utförts för att ge underlag till en miljöriskbedömning för läkemedel som är

godkända i unionen, **om inte denna information offentliggörs i unionen på annat sätt.**

**Ändringsförslag 235**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 104 – punkt 3 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

Informationen i detta register ska vara **allmänt tillgänglig**, om den inte behöver begränsas för att skydda affärshemligheter. Vid upprättandet av detta register **får** läkemedelsmyndigheten begära att innehavare av godkännande för försäljning och behöriga myndigheter senast den [Publikationsbyrån: för in datum = 24 månader efter den dag då denna förordning börjar tillämpas] lämnar in resultaten av alla sådana studier som redan har slutförts för läkemedel som är godkända i unionen.

**Ändringsförslag 236**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 105 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

3. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta utförliga riktlinjer för bevakningen av medicinsk litteratur och införandet av relevant information i Eudravigilance-databasen.

godkända i unionen.

*Ändringsförslag*

Informationen i detta register ska vara **offentlig och lätt tillgänglig på läkemedelsmyndighetens webbplats och ska åtminstone innehålla den information som rapporteras i enlighet med avsnitt 1.6 i bilaga II till [reviderat direktiv 2001/83/EG]**, om den inte behöver begränsas för att skydda affärshemligheter. Vid upprättandet av detta register **ska** läkemedelsmyndigheten, **om den inte redan har mottagit det**, begära att innehavare av godkännande för försäljning och behöriga myndigheter senast den [Publikationsbyrån: för in datum = 24 månader efter den dag då denna förordning börjar tillämpas] lämnar in resultaten av alla sådana studier som redan har slutförts för läkemedel som är godkända i unionen.

*Ändringsförslag*

3. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med kommissionen, medlemsstaterna och **deras berörda myndigheter samt andra** berörda parter, **inklusive experter från den akademiska världen**, utarbeta utförliga riktlinjer för bevakningen av medicinsk litteratur och införandet av relevant information i Eudravigilance-databasen.

**Ändringsförslag 237**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 109 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Läkemedelsmyndigheten och **Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk** ska utbyta information som de mottagit om läkemedelsmissbruk, inklusive information som rör olaglig narkotika.

**Ändringsförslag 238**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 111 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna ska samarbeta för att fortlöpande utveckla system för farmakovigilans med kapacitet att uppnå ett högt folkhälsoskydd med avseende på alla läkemedel, oberoende av hur godkännandet för försäljning beviljats, inklusive genom samarbetsmetoder för att maximera användningen av tillgängliga resurser inom unionen.

**Ändringsförslag 239**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 113 – punkt 1 – inledningen**

*Kommissionens förslag*

1. Kommissionen får upprätta en regulatorisk sandlåda enligt en särskild sandlådeplan, på grundval av en rekommendation från läkemedelsmyndigheten och i enlighet med förfarandet i punkterna 4–7, om samtliga

*Ändringsförslag*

2. Läkemedelsmyndigheten och **Europeiska unionens narkotikamyndighet** ska utbyta information som de mottagit om läkemedelsmissbruk, inklusive information som rör olaglig narkotika.

*Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna ska samarbeta för att fortlöpande utveckla system för farmakovigilans, **inbegripet sådana som registrerar incidenter, däribland medicineringsfel, samt förfaranden och standarder för läkemedels säkerhet** med kapacitet att uppnå ett högt folkhälsoskydd med avseende på alla läkemedel, oberoende av hur godkännandet för försäljning beviljats, inklusive genom samarbetsmetoder för att maximera användningen av tillgängliga resurser inom unionen.

*Ändringsförslag*

1. Kommissionen får **från fall till fall** upprätta en regulatorisk sandlåda enligt en särskild sandlådeplan, på grundval av en rekommendation från läkemedelsmyndigheten och i enlighet med förfarandet i punkterna 4–7, om samtliga

följande villkor är uppfyllda:

**Ändringsförslag 240**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 113 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

3. Läkemedelsmyndigheten ska övervaka området för nya läkemedel och får begära information och uppgifter från innehavare av godkännande för försäljning, utvecklare, oberoende experter och forskare samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter, och får involvera dem i de inledande diskussionerna.

**Ändringsförslag 241**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 113 – punkt 4 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Om läkemedelsmyndigheten anser det lämpligt att upprätta en regulatorisk sandlåda för läkemedel som sannolikt kommer att omfattas av denna förordning, ska den lämna en rekommendation till kommissionen. Läkemedelsmyndigheten ska i rekommendationen förteckna de läkemedel eller läkemedelskategorier som omfattas och ska ange den sandlådeplan som avses i punkt 1.

**Ändringsförslag 242**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 113 – punkt 5**

*Kommissionens förslag*

5. Läkemedelsmyndigheten ska

följande villkor är uppfyllda:

*Ändringsförslag*

3. Läkemedelsmyndigheten ska övervaka området för nya läkemedel och får begära information och uppgifter från innehavare av godkännande för försäljning, utvecklare, oberoende experter och forskare samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter, och får involvera dem i de inledande diskussionerna, **vid behov genom att åberopa den samrådsmekanism som föreskrivs i artikel 162.**

*Ändringsförslag*

Om läkemedelsmyndigheten anser det lämpligt att upprätta en regulatorisk sandlåda för läkemedel som sannolikt kommer att omfattas av denna förordning **men för vilka det saknas anpassade regler för utveckling och godkännande**, ska den lämna en rekommendation till kommissionen. Läkemedelsmyndigheten ska i rekommendationen förteckna de läkemedel eller läkemedelskategorier som omfattas och ska ange den sandlådeplan som avses i punkt 1.

5. Läkemedelsmyndigheten ska

ansvara för utarbetandet av en sandlådeplan på grundval av uppgifter från utvecklare av produkter som omfattas och efter lämpliga samråd. Planen ska innehålla kliniska, vetenskapliga och rättsliga belägg för en sandlåda, inklusive identifiering av de krav i den här förordningen, [reviderat direktiv 2001/83/EG] och förordning (EG) nr 1394/2007 som inte kan uppfyllas och vid behov ett förslag till alternativa eller riskreducerande åtgärder. Planen ska också innehålla en föreslagen tidsplan för sandlådans varaktighet. Vid behov ska läkemedelsmyndigheten också föreslå åtgärder för att mildra eventuella snedvridningar av marknadsvillkoren som kan uppstå till följd av upprättandet av sandlådan.

ansvara för utarbetandet av en sandlådeplan på grundval av uppgifter från utvecklare av produkter som omfattas och efter lämpliga samråd, **däribland, vid behov, med patienter, den akademiska världen, organ för utvärdering av medicinsk teknik, hälso- och sjukvårdspersonal eller utvecklare**. Planen ska innehålla kliniska, vetenskapliga och rättsliga belägg för en sandlåda, inklusive identifiering av de krav i den här förordningen, [reviderat direktiv 2001/83/EG] och förordning (EG) nr 1394/2007 som inte kan uppfyllas och vid behov ett förslag till alternativa eller riskreducerande åtgärder. Planen ska också innehålla en föreslagen tidsplan för sandlådans varaktighet. Vid behov ska läkemedelsmyndigheten också föreslå åtgärder för att mildra eventuella snedvridningar av marknadsvillkoren som kan uppstå till följd av upprättandet av sandlådan.

**Ändringsförslag 243**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 113 – punkt 6**

*Kommissionens förslag*

6. Kommissionen ska genom **genomförandeakter** anta ett beslut om upprättande av en regulatorisk sandlåda med beaktande av rekommendationen från läkemedelsmyndigheten och sandlådeplanen i enlighet med punkt 4. **Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.**

**Ändringsförslag 244**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 113 – punkt 8 – stycke 1 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) Det är lämpligt för att skydda

PE753.550v03-00

*Ändringsförslag*

6. Kommissionen ska **anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning** genom att anta ett beslut om upprättande av en regulatorisk sandlåda med beaktande av rekommendationen från läkemedelsmyndigheten och sandlådeplanen i enlighet med punkt 4.

*Ändringsförslag*

b) Det är lämpligt för att skydda

118/242

RR\1299512SV.docx

folkhälsan.

folkhälsan *eller miljön*.

**Ändringsförslag 245**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 113 – punkt 9**

*Kommissionens förslag*

9. Om hälsorisker identifieras efter beslutet om att upprätta den regulatoriska sandlådan i enlighet med punkt 6 men dessa risker till fullo kan minskas genom antagande av kompletterande villkor, får kommissionen efter samråd med läkemedelsmyndigheten ändra sitt beslut genom genomförandeakter. ***Kommissionen får också förlänga en regulatorisk sandlådas varaktighet genom genomförandeakter.*** Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.

**Ändringsförslag 246**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 114 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Ett läkemedel som har utvecklats i en regulatorisk sandlåda får endast släppas ut på marknaden när det har godkänts i enlighet med denna förordning. Den ursprungliga giltighetstiden för ett sådant godkännande får inte överstiga den regulatoriska sandlådans varaktighet. Godkännandet får förlängas på begäran av innehavaren av godkännandet för försäljning.

*Ändringsförslag*

9. Om hälsorisker identifieras efter beslutet om att upprätta den regulatoriska sandlådan i enlighet med punkt 6 men dessa risker till fullo kan minskas genom antagande av kompletterande villkor, får kommissionen efter samråd med läkemedelsmyndigheten ändra sitt beslut genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2. ***Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att, på grundval av vederbörligen motiverade skäl och evidens från läkemedelsmyndigheten, förlänga en regulatorisk sandlådas varaktighet.***

*Ändringsförslag*

2. Ett läkemedel som har utvecklats i en regulatorisk sandlåda får endast släppas ut på marknaden när det har godkänts i enlighet med denna förordning. Den ursprungliga giltighetstiden för ett sådant godkännande får inte överstiga den regulatoriska sandlådans varaktighet. Godkännandet får, ***efter en motiverad rekommendation från läkemedelsmyndigheten,*** förlängas på begäran av innehavaren av godkännandet för försäljning.

**Ändringsförslag 247**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 114 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

3. I vederbörligen motiverade fall får godkännandet för försäljning av ett läkemedel som har utvecklats i den regulatoriska sandlådan omfatta undantag från kraven i denna förordning och [reviderat direktiv 2001/83/EG]. Dessa undantag kan omfatta anpassade, utökade, undantagna eller uppskjutna krav. Varje undantag ska begränsas till vad som är lämpligt och absolut nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen, och ska motiveras och anges i villkoren för godkännandet för försäljning.

**Ändringsförslag 248**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 115 – punkt 1 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

Om sådana riskreduceringsåtgärder inte är möjliga eller visar sig vara ineffektiva ska utvecklings- och testprocessen utan dröjsmål avbrytas tillfälligt tills effektiva riskreduceringsåtgärder har vidtagits.

**Ändringsförslag 249**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 115 – punkt 4**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

3. I vederbörligen motiverade fall får godkännandet för försäljning av ett läkemedel som har utvecklats i den regulatoriska sandlådan omfatta undantag från kraven i denna förordning och [reviderat direktiv 2001/83/EG]. ***Alla undantag från kraven i samband med sandlådan ska säkerställa att nivån för patientsäkerheten och skyddet av folkhälsan och de etiska principerna upprätthålls.*** Dessa undantag kan omfatta anpassade, utökade, undantagna eller uppskjutna krav. Varje undantag ska begränsas till vad som är lämpligt och absolut nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen, och ska motiveras och anges i villkoren för godkännandet för försäljning.

*Ändringsförslag*

Om sådana riskreduceringsåtgärder inte är möjliga eller visar sig vara ineffektiva ska utvecklings- och testprocessen utan dröjsmål avbrytas tillfälligt tills effektiva riskreduceringsåtgärder har vidtagits. ***Om ingen effektiv riskreduceringsplan kan tillhandahållas ska läkemedelsmyndigheten avsluta sandlådan utan onödigt dröjsmål.***



4. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med medlemsstaterna lämna in årliga rapporter till kommissionen om resultaten av genomförandet av en regulatorisk sandlåda, **inklusive** god praxis, tillvaratagna erfarenheter **och** rekommendationer om **deras** etablering och, i tillämpliga fall, om tillämpningen av denna förordning och andra unionsrättsakter som står under tillsyn inom sandlådan. Kommissionen ska offentliggöra dessa rapporter.

4. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med medlemsstaterna lämna in årliga rapporter till kommissionen om resultaten av genomförandet av en regulatorisk sandlåda; **rapporterna ska innehålla en översikt över antalet beviljade sandlådor, trender för läkemedel som omfattas av en regulatorisk sandlåda, god praxis, svårigheter som uppstått, tillvaratagna erfarenheter, reflektioner om möjliga framtida anpassningar av regelverket samt** rekommendationer om **sandlådornas** etablering och, i tillämpliga fall, om tillämpningen av denna förordning och andra unionsrättsakter som står under tillsyn inom sandlådan. Kommissionen ska offentliggöra dessa rapporter **samt läggessammanfattningar**.

**Ändringsförslag 250**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 116 – punkt 1 – inledningen**

*Kommissionens förslag*

1. Den innehavare av godkännande för försäljning av ett läkemedel som innehar ett centraliserat godkännande för försäljning eller ett nationellt godkännande för försäljning (innehavaren av godkännandet för försäljning) ska **anmäla följande** till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där läkemedlet har släpps ut på marknaden samt till läkemedelsmyndigheten för ett läkemedel som omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning (i detta kapitel tillsammans kallade den berörda behöriga myndigheten):

*Ändringsförslag*

1. Den innehavare av godkännande för försäljning av ett läkemedel som innehar ett centraliserat godkännande för försäljning eller ett nationellt godkännande för försäljning (innehavaren av godkännandet för försäljning) ska till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där läkemedlet har släpps ut på marknaden samt till läkemedelsmyndigheten för ett läkemedel som omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning (i detta kapitel tillsammans kallade den berörda behöriga myndigheten) **anmäla samt ange skälen till följande**:

**Ändringsförslag 251**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 116 – punkt 1 – led c**

*Kommissionens förslag*

c) Sitt beslut om att tillfälligt avbryta

*Ändringsförslag*

c) Sitt beslut om att tillfälligt avbryta

försäljningen av ett läkemedel i den medlemsstaten, senast sex månader före det tillfälliga avbrytandet av leveransen av det läkemedlet till marknaden i en viss medlemsstat från innehavaren av godkännandet för försäljning.

**Ändringsförslag 252**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 116 – punkt 1 – led d**

*Kommissionens förslag*

d) Ett tillfälligt avbrott i leveransen av ett läkemedel i en viss medlemsstat som förväntas vara i över två veckor baserat på prognoserna på efterfrågan från innehavaren av godkännandet för försäljning, senast sex månader före början på detta tillfälliga leveransavbrott, eller – om detta inte är möjligt **och** om det är vederbörligen motiverat – så snart denne får kännedom om ett sådant tillfälligt avbrott, för att göra det möjligt för medlemsstaten att övervaka alla potentiella eller faktiska brister i enlighet med artikel 118.1.

**Ändringsförslag 253**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 117 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning enligt artikel 116.1 ska upprätta och kontinuerligt uppdatera en plan för förebyggande av brister för varje läkemedel som släpps ut på marknaden. När innehavaren av godkännandet för försäljning upprättar planen för förebyggande av brister ska denne se till att planen åtminstone innehåller den

försäljningen av ett läkemedel i den medlemsstaten, **så snart som möjligt och** senast sex månader före det tillfälliga avbrytandet av leveransen av det läkemedlet till marknaden i en viss medlemsstat från innehavaren av godkännandet för försäljning.

*Ändringsförslag*

d) Ett **förutsebart** tillfälligt avbrott i leveransen av ett läkemedel i en viss medlemsstat som förväntas vara i över två veckor baserat på prognoserna på efterfrågan från innehavaren av godkännandet för försäljning **och, i förekommande fall, från nationella behöriga myndigheter, så snart som möjligt och** senast sex månader före början på detta tillfälliga leveransavbrott, eller – om detta inte är möjligt **och inte förutsebart samt** om det är vederbörligen motiverat – så snart denne får kännedom om ett sådant tillfälligt avbrott, för att göra det möjligt för medlemsstaten att övervaka alla potentiella eller faktiska brister i enlighet med artikel 118.1.

*Ändringsförslag*

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning enligt artikel 116.1 ska **inom [18 månader efter ikraftträdandet av denna förordning]** upprätta och kontinuerligt uppdatera en plan för förebyggande av brister för varje läkemedel som släpps ut på marknaden. När innehavaren av godkännandet för försäljning upprättar planen för

information som anges i del V i bilaga IV och att den upprättas med beaktande av den vägledning som läkemedelsmyndigheten har utarbetat i enlighet med punkt 2.

förebyggande av brister ska denne se till att planen åtminstone innehåller den information som anges i del V i bilaga IV och att den upprättas med beaktande av den vägledning som läkemedelsmyndigheten har utarbetat i enlighet med punkt 2.

***Planen för förebyggande av brister ska på begäran göras tillgänglig för läkemedelsmyndigheten eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där läkemedlet har släppts ut på marknaden.***

### **Ändringsförslag 254 Förslag till förordning Artikel 117 – punkt 2**

#### *Kommissionens förslag*

2. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c för innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1 utarbeta vägledning som de kan använda för att upprätta planen för förebyggande av brister.

#### *Ändringsförslag*

2. Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 ***och efter samråd med arbetsgruppen med vårdpersonalsorganisationer (HCPWP) och arbetsgruppen med patient- och konsumentorganisationer (PCWP)***, för innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1 utarbeta vägledning som de kan använda för att upprätta planen för förebyggande av brister.

### **Ändringsförslag 255 Förslag till förordning Artikel 118 – punkt 1 – stycke 1**

#### *Kommissionens förslag*

På grundval av de rapporter som avses i artiklarna 120.1 och 121.1 c, den information som avses i artiklarna 119, 120.2 och 121 och de anmälningar som görs i enlighet med artikel 116.1 a–d, ska den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 fortlöpande övervaka alla potentiella eller faktiska brister på dessa

#### *Ändringsförslag*

På grundval av de rapporter som avses i artiklarna 120.1 och 121.1 c, den information som avses i artiklarna 119, 120.2 och 121 och de anmälningar som görs i enlighet med artikel 116.1 a–d, ska den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 fortlöpande övervaka alla potentiella eller faktiska brister på dessa läkemedel ***genom sina nationella it-***

läkemedel.

**övervakningssystem eller databaser och  
översända uppgifterna till  
läkemedelsmyndigheten utan onödigt  
dröjsmål.**

**Ändringsförslag 256  
Förslag till förordning  
Artikel 118 – punkt 1a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**1a. På grundval av den information  
som tillhandahålls i enlighet med  
artikel 121.2 f ska  
läkemedelsmyndigheten övervaka och  
bedöma alla åtgärder som en medlemsstat  
planerar eller vidtar för att minska en  
brist på nationell nivå med avseende på  
deras inverkan på tillgången på och  
försörjningen av läkemedel på  
unionsnivå.**

**Ändringsförslag 257  
Förslag till förordning  
Artikel 118 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

2. Vid tillämpning av punkt 1 får den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 begära ytterligare information från innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1. Den får särskilt begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in en plan för begränsning av brister i enlighet med artikel 119.2, en riskbedömning av effekterna av det tillfälliga avbrytandet, upphörandet eller tillbakadragandet i enlighet med artikel 119.3 eller den plan för förebyggande av brister som avses i artikel 117. Den berörda behöriga myndigheten **får** fastställa en tidsfrist för inlämningen av den begärda informationen.

2. Vid tillämpning av punkt 1 får den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 begära ytterligare information från innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1. Den får särskilt begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in en plan för begränsning av brister i enlighet med artikel 119.2, en riskbedömning av effekterna av det tillfälliga avbrytandet, upphörandet eller tillbakadragandet i enlighet med artikel 119.3 eller den plan för förebyggande av brister som avses i artikel 117. Den berörda behöriga myndigheten **ska** fastställa en tidsfrist för inlämningen av den begärda informationen.

**Ändringsförslag 258**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 120 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. Partihandlare och andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att till allmänheten lämna ut läkemedel som har godkänts för utsläppande på marknaden i en medlemsstat i enlighet med artikel 5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] **får** rapportera en brist på ett visst läkemedel som saluförs i den berörda medlemsstaten till den behöriga myndigheten i den medlemsstaten.

**Ändringsförslag 259**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 120 – punkt 1a (ny)**

*Kommissionens förslag*

**Ändringsförslag 260**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 1 – led -a (nytt)**

*Ändringsförslag*

1. Partihandlare och andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att till allmänheten lämna ut läkemedel som har godkänts för utsläppande på marknaden i en medlemsstat i enlighet med artikel 5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] **ska** rapportera en brist på ett visst läkemedel som saluförs i den berörda medlemsstaten till den behöriga myndigheten i den medlemsstaten. **Partihandlare ska dessutom regelbundet informera den behöriga myndigheten om de tillgängliga lagren av de läkemedel som de lämnar ut.**

*Ändringsförslag*

**1a. Om en innehavare av godkännande för försäljning anmäler ett tillfälligt avbrott i tillhandahållandet av ett läkemedel, ska partihandlare samt andra personer eller juridiska enheter som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel på begäran i god tid informera läkemedelsmyndigheten, den behöriga myndigheten i en medlemsstat och den berörda innehavaren av godkännandet för försäljning om skälen till det tillfälliga avbrottet i tillhandahållandet av produkten i en medlemsstat.**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*-a) samla in och bedöma den information om potentiella och faktiska brister som lämnas av innehavare av godkännande för försäljning, importörer, tillverkare och leverantörer av läkemedel eller aktiva substanser, partihandlare, hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och konsumenter samt andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten,*

**Ändringsförslag 261**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 1 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) offentliggöra information om faktiska brister på läkemedel, i fall där den behöriga myndigheten har bedömt bristen, på en allmänt tillgänglig webbplats,

*Ändringsförslag*

b) offentliggöra information **och lämna regelbundna uppdateringar** om faktiska brister på läkemedel, i fall där den behöriga myndigheten har bedömt bristen, på en allmänt tillgänglig **och användarvänlig** webbplats **samt säkerställa att sådan information, inbegripet uppgifter om tillgängliga alternativ, har kommunicerats aktivt till företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter; behöriga myndigheter ska så snart som möjligt informera läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som planeras eller vidtas på nationell nivå för att minska bristen eller den förväntade bristen,**

**Ändringsförslag 262**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 1 – led ba (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**ba) skapa ett system som gör det möjligt för patienter att rapportera brister på läkemedel och begära att apotek som levererar till sjukhus samt sjukhusapotek**

*på elektronisk väg överför uppgifter om det tillgängliga lagret av det berörda läkemedlet i syfte att avvärja eller minska en överhängande eller befintlig brist på läkemedel som har betydelse för tillgången på ett läkemedel,*

**Ändringsförslag 263**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 1 – led ca (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*ca) lämna rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal om alternativa läkemedel som kan användas för fortsatt behandling i händelse av en bristsituation,*

**Ändringsförslag 264**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 1 – led cb (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*cb) överväga att använda lämpliga lagstiftningsåtgärder för att minska bristen.*

**Ändringsförslag 265**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 2 – led f**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

f) underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har planerat eller vidtagit för att minska bristen på nationell nivå.

f) *utan onödigt dröjsmål* underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har planerat eller vidtagit för att minska bristen på nationell nivå.

**Ändringsförslag 266**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 2a (ny)**

**2a.** *Efter utvidgningen av den europeiska plattformen för övervakning av brister (ESMP) som avses i artikel 122.6 och med avseende på artiklarna 118.1 och 121.2 a ska medlemsstaternas behöriga myndigheter inrätta nationella it-system som är kompatibla med ESMP och som möjliggör automatiskt informationsutbyte med ESMP, samtidigt som dubbelrapportering undviks.*

**Ändringsförslag 267**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 5 – led a**

*Kommissionens förslag*

a) meddela läkemedelsmyndigheten all information som mottagits från innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1 av det berörda läkemedlet eller från andra aktörer i enlighet med artikel 120.2,

*Ändringsförslag*

a) meddela läkemedelsmyndigheten all information som mottagits från innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1 av det berörda läkemedlet eller från andra aktörer i enlighet med artikel **120.1a och** 120.2,

**Ändringsförslag 268**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 5 – led d**

*Kommissionens förslag*

d) underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har planerat eller vidtagit i enlighet med leden b och c och rapportera om alla andra åtgärder för att minska eller avhjälpa den kritiska bristen i medlemsstaten, samt om resultaten av dessa åtgärder.

*Ändringsförslag*

d) **utan onödigt dröjsmål** underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har planerat eller vidtagit i enlighet med leden b och c och rapportera om alla andra åtgärder för att minska eller avhjälpa den kritiska bristen i medlemsstaten, samt om resultaten av dessa åtgärder.

**Ändringsförslag 269**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 6**



*Kommissionens förslag*

6. Medlemsstaterna får begära att styrgruppen för läkemedelsbrister lämnar ytterligare rekommendationer enligt artikel 123.4.

*Ändringsförslag*

6. Medlemsstaterna får begära att styrgruppen för läkemedelsbrister lämnar ytterligare rekommendationer enligt artikel 123.4. ***Om medlemsstater vidtar alternativa åtgärder som inte är i linje med rekommendationerna från styrgruppen för läkemedelsbrister på nationell nivå ska de i god tid meddela styrgruppen för läkemedelsbrister skälen till detta.***

**Ändringsförslag 270  
Förslag till förordning  
Artikel 121a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Artikel 121a***

***Nationella webbplatser om läkemedelsbrist***

***Den webbplats som avses i artikel 121.1 b ska innehålla minst följande uppgifter:***

- a) Läkemedlets handelsnamn och internationella generiska namn, i interoperabilitetssyfte.***
- b) Den terapeutiska indikationen för det läkemedel som det råder brist på.***
- c) Orsakerna till bristen och de riskreducerande åtgärder som vidtagits för att avhjälpa bristen.***
- d) Bristsituationens startdatum och förväntade slutdatum.***
- e) Annan information som är av betydelse för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter, däribland information om tillgängliga terapeutiska alternativ.***

**Ändringsförslag 271  
Förslag till förordning  
Artikel 122 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. Vid tillämpning av artikel 118.1 får läkemedelsmyndigheten begära ytterligare information från medlemsstatens behöriga myndighet, genom den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c. Läkemedelsmyndigheten får fastställa en tidsfrist för inlämningen av den begärda informationen.

**Ändringsförslag 272**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 122 – punkt 1a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

1. Vid tillämpning av artikel 118.1 **och 118.1a** får läkemedelsmyndigheten begära ytterligare information från medlemsstatens behöriga myndighet, genom den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c. Läkemedelsmyndigheten får fastställa en tidsfrist för inlämningen av den begärda informationen.

*Ändringsförslag*

**1a. Vid tillämpning av artikel 118.1a och på grundval av den information som tillhandahålls i enlighet med artikel 121.1 cb och 121.2 ska läkemedelsmyndigheten bedöma de åtgärder som en medlemsstat planerar eller vidtar för att minska en brist på nationell nivå med avseende på eventuella potentiella eller faktiska negativa effekter av dessa åtgärder på tillgängligheten och försörjningstryggheten i en annan medlemsstat och på unionsnivå. Läkemedelsmyndigheten ska informera den berörda medlemsstaten och styrgruppen för läkemedelsbrister samt de medlemsstater som potentiellt eller faktiskt påverkas om sin bedömning i god tid genom kontaktpunkterna i den arbetsgrupp som avses i artikel 3.6 i förordning (EU) 2022/123. Läkemedelsmyndigheten ska också informera kommissionen om sin bedömning.**

**Ändringsförslag 273**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 122 – punkt 2a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**2a. För att identifiera de läkemedel för vilka bristen inte kan avhjälpas utan samordning på unionsnivå i enlighet med punkt 2 får läkemedelsmyndigheten samråda med innehavare av godkännande för försäljning och andra berörda parter.**

**Ändringsförslag 274  
Förslag till förordning  
Artikel 122 – punkt 4 – inledningen**

*Kommissionens förslag*

4. I syfte att utföra de uppgifter som avses i artiklarna 118.1, 123 och 124 ska läkemedelsmyndigheten i samråd med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c

*Ändringsförslag*

4. I syfte att utföra de uppgifter som avses i artiklarna 118.1, 123 och 124 ska läkemedelsmyndigheten i samråd med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c **och i samråd med arbetsgruppen med patient- och konsumentorganisationer (PCWP) och arbetsgruppen med vårdpersonalsorganisationer (HCPWP) samt andra berörda intressenter**

**Ändringsförslag 275  
Förslag till förordning  
Artikel 122 – punkt 6**

*Kommissionens förslag*

6. I syfte att genomföra denna förordning ska läkemedelsmyndigheten utvidga tillämpningsområdet för ESMP. Läkemedelsmyndigheten ska **i förekommande fall** säkerställa att uppgifter är kompatibla med ESMP, medlemsstaternas it-system **och** andra relevanta it-system och databaser, utan dubbelrapportering.

*Ändringsförslag*

6. I syfte att genomföra denna förordning ska läkemedelsmyndigheten utvidga tillämpningsområdet för ESMP. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att uppgifter är kompatibla med ESMP **och** medlemsstaternas it-system **samt, i förekommande fall, med** andra relevanta it-system och databaser, utan dubbelrapportering.

**Ändringsförslag 276  
Förslag till förordning  
Artikel 123 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

2. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska vid behov se över statusen för den kritiska bristen och ska uppdatera förteckningen när den anser att ett läkemedel behöver läggas till eller att den kritiska bristen har avhjälpats baserat på rapporteringen i enlighet med artikel 122.5.

2. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska vid behov se över statusen för den kritiska bristen och ska uppdatera förteckningen när den anser att ett läkemedel behöver läggas till eller att den kritiska bristen har avhjälpats baserat på rapporteringen i enlighet med artikel 122.5. ***Styrgruppen för läkemedelsbrister får rekommendera övervakning av prognoser för tillgång och efterfrågan på humanläkemedel i unionen och övervakning av tillgängliga lager i hela leveranskedjan.***

**Ändringsförslag 277**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 123 – punkt 4**

*Kommissionens förslag*

4. Styrgruppen för läkemedelsbrister ***får*** lämna rekommendationer om åtgärder för att avhjälpa eller minska den kritiska bristen, i enlighet med de metoder som avses i artikel 122.4 d, till relevanta innehavare av godkännande för försäljning, medlemsstaterna, kommissionen, företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal eller andra enheter.

**Ändringsförslag 278**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 123 – punkt 4 – stycke 1a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

4. Styrgruppen för läkemedelsbrister ***ska utan onödigt dröjsmål*** lämna rekommendationer om åtgärder för att avhjälpa eller minska den kritiska bristen, i enlighet med de metoder som avses i artikel 122.4 d, till relevanta innehavare av godkännande för försäljning, medlemsstaterna, kommissionen, företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal eller andra enheter.

***Medlemsstaterna får inom styrgruppen för läkemedelsbrister besluta att aktivera den frivilliga solidaritetsmekanismen för läkemedel för att***

***a) underrätta andra medlemsstater och kommissionen om en kritisk brist på ett läkemedel på nationell nivå,***

***b) med stöd av läkemedelsmyndigheten fastställa om***

*läkemedlet finns tillgängligt i andra medlemsstater,*

*c) med stöd av läkemedelsmyndigheten anordna möten med de utfärdande medlemsstaterna, den donerande parten och andra relevanta parter för att diskutera operativa krav,*

*d) begära att unionens civilskyddsmekanism aktiveras för att samordna och logistiskt stödja frivillig överföring av läkemedel.*

**Ändringsförslag 279**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 124 – punkt 2 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

Vid tillämpning av denna punkt **får** läkemedelsmyndigheten fastställa en tidsfrist för inlämningen av den begärda informationen.

*Ändringsförslag*

Vid tillämpning av denna punkt **ska** läkemedelsmyndigheten fastställa en tidsfrist för inlämningen av den begärda informationen.

**Ändringsförslag 280**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 124 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

3. Läkemedelsmyndigheten ska på sin webbportal enligt artikel 104 skapa en offentlig webbsida som ger information om faktiska kritiska brister på läkemedel **i fall där** läkemedelsmyndigheten har bedömt **bristen och lämnat** rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter. Denna webbsida ska också innehålla hänvisningar till de förteckningar över faktiska brister som offentliggjorts av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med artikel 121.1 b.

*Ändringsförslag*

3. Läkemedelsmyndigheten ska på sin webbportal enligt artikel 104 skapa en offentlig **och användarvänlig** webbsida som ger information om **alla** faktiska kritiska brister på läkemedel, **inklusive orsakerna till bristerna. När läkemedelsmyndigheten har bedömt bristerna ska den lämna** rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter. **Webbsidan ska innehålla de uppgifter som avses i artikel 121a utöver en förteckning över medlemsstater som påverkas av varje brist.** Denna webbsida ska också innehålla hänvisningar till de förteckningar över faktiska brister som offentliggjorts av medlemsstaternas

behöriga myndigheter i enlighet med artikel 121.1 b *och ESMP och, i möjligaste mån, innehålla information från andra relevanta källor och databaser som identifierats av läkemedelsmyndigheten samt inkludera hänvisningar till alternativa behandlingar eller läkemedel och lämplig kommunikation.*

**Ändringsförslag 281**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 125 – punkt 1 – led a**

*Kommissionens förslag*

a) lämna in all ytterligare information som läkemedelsmyndigheten begär,

*Ändringsförslag*

a) lämna in all ytterligare information som läkemedelsmyndigheten begär, *inbegripet regelbunden information om tillgängliga lager av läkemedel,*

**Ändringsförslag 282**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 125 – punkt 1 – led f**

*Kommissionens förslag*

f) underrätta läkemedelsmyndigheten om slutdatumet för den kritiska bristen.

*Ändringsförslag*

f) *utan onödigt dröjsmål* underrätta läkemedelsmyndigheten om slutdatumet för den kritiska bristen,

**Ändringsförslag 283**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 126 – punkt 2a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**2a. Kommissionen ska vidta lämpliga åtgärder för att ta itu med eventuella problem som uppstår i samband med läkemedelsmyndighetens bedömning som avses i artikel 122.1a.**

**Ändringsförslag 284**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 127 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. Medlemsstatens behöriga myndighet ska identifiera kritiska läkemedel i den medlemsstaten, med hjälp av de metoder som avses i artikel 130.1 a.

**Ändringsförslag 285**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 128 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning enligt artikel 116.1 ska ansvara för att den information som lämnas in på begäran av den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 är korrekt, inte vilseledande och fullständig och ska vara skyldig att samarbeta och på eget initiativ lämna ut all relevant information till den behöriga myndigheten utan onödigt dröjsmål samt uppdatera informationen så snart ny information blir tillgänglig.

**Ändringsförslag 286**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 129 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Vid tillämpning av artiklarna 127.4, 130.2 c och 130.4 c, i **och**, förekommande fall, **på begäran av den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 ska all begärd information i god tid lämnas in** av enheter, inklusive andra innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser samt relevanta leverantörer av dessa,

*Ändringsförslag*

1. Medlemsstatens behöriga myndighet ska, **efter samråd med hälso- och sjukvårdspersonal samt patientorganisationer**, identifiera kritiska läkemedel i den medlemsstaten, med hjälp av de metoder som avses i artikel 130.1 a.

*Ändringsförslag*

2. *(Berör inte den svenska versionen.)*

*Ändringsförslag*

Vid tillämpning av artiklarna 127.4, 130.2 c och 130.4 c **ska**, i förekommande fall, enheter, inklusive andra innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser samt relevanta leverantörer av dessa, partihandlare, intresseorganisationer eller andra personer eller juridiska enheter som har tillstånd eller behörighet att lämna ut

partihandlare, intresseorganisationer eller andra personer eller juridiska enheter som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten.

läkemedel till allmänheten, *på begäran av den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1, tillhandahålla all information inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten fastställt och vid behov lämna in uppdateringar.*

**Ändringsförslag 287**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 130 – punkt 1 – stycke 1 – led a**

*Kommissionens förslag*

a) ta fram gemensamma metoder för att identifiera kritiska läkemedel, inklusive för att utvärdera sårbarheter i försörjningskedjan för dessa läkemedel, i **tillämpliga fall** i samråd med berörda parter,

*Ändringsförslag*

a) ta fram gemensamma metoder för att identifiera kritiska läkemedel, inklusive för att utvärdera sårbarheter **och tillgången till lämpliga alternativ** i försörjningskedjan för dessa läkemedel i samråd med **arbetsgruppen med patient- och konsumentorganisationer (PCWP) och arbetsgruppen med vårdpersonalsorganisationer (HCPWP) samt andra** berörda parter,

**Ändringsförslag 288**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 130 – punkt 2 – stycke 1 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet, inklusive den plan för förebyggande av brister som avses i **artikel 117**,

*Ändringsförslag*

b) innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet, inklusive den plan för förebyggande **och begränsning** av brister som avses i **artiklarna 117 och 119.2**,

**Ändringsförslag 289**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 130 – punkt 5**

*Kommissionens förslag*

5. Efter det att unionsförteckningen över kritiska läkemedel har antagits i enlighet med artikel 131 ska läkemedelsmyndigheten **rapportera till**

*Ändringsförslag*

5. Efter det att unionsförteckningen över kritiska läkemedel har antagits i enlighet med artikel 131 ska läkemedelsmyndigheten **bedöma** all



**styrgruppen för läkemedelsbrister om** all relevant information som mottagits från innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 133 och medlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med artikel 127.7 och 127.8.

relevant information som mottagits från innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 133 och medlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med artikel 127.7 och 127.8 **samt rapportera om denna information till styrgruppen för läkemedelsbrister.**

**Ändringsförslag 290**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 130 – punkt 6a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**6a. På begäran av en medlemsstat om att använda den frivilliga solidaritetsmekanism som avses i artikel 132.1a ska läkemedelsmyndigheten bistå styrgruppen för läkemedelsbrister och får**

**a) bekräfta att villkoren är uppfyllda för att inleda den frivilliga solidaritetsmekanismen,**

**b) underrätta medlemmarna i styrgruppen för läkemedelsbrister om inledandet av den frivilliga solidaritetsmekanismen,**

**c) begära relevant information från medlemmarna i styrgruppen för läkemedelsbrister inom en särskild tidsfrist,**

**d) sätta det utfärdande landet i kontakt med de medlemsstater som kan stödja det,**

**e) anordna möten med de utfärdande medlemsstaterna, den donerande parten och andra relevanta berörda parter,**

**f) begära att unionens civilskyddsmekanism aktiveras för att samordna och logistiskt stödja frivillig överföring av läkemedel.**

**Ändringsförslag 291**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 131 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. Efter den rapportering som avses i artikel 130.2 andra stycket och artikel 130.5 ska styrgruppen för läkemedelsbrister samråda med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c. På grundval av detta samråd ska styrgruppen för läkemedelsbrister föreslå en unionsförteckning över kritiska läkemedel som har godkänts för utsläppande på marknaden i en medlemsstat i enlighet med artikel 5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och för vilka samordnade åtgärder på unionsnivå är nödvändiga (unionsförteckningen över kritiska läkemedel).

**Ändringsförslag 292**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 131 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Styrgruppen för läkemedelsbrister **får** vid behov föreslå uppdateringar av unionsförteckningen över kritiska läkemedel till kommissionen.

**Ändringsförslag 293**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 132 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. Efter det att unionsförteckningen över kritiska läkemedel har antagits i enlighet med artikel 131.3 får styrgruppen för läkemedelsbrister, i samråd med

*Ändringsförslag*

1. Efter den rapportering som avses i artikel 130.2 andra stycket och artikel 130.5 ska styrgruppen för läkemedelsbrister samråda med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c **samt med arbetsgruppen med patient- och konsumentorganisationer (PCWP), arbetsgruppen med vårdpersonalsorganisationer (HCPWP) och den ständiga industrigruppen (ISG).** På grundval av detta samråd ska styrgruppen för läkemedelsbrister föreslå en unionsförteckning över kritiska läkemedel som har godkänts för utsläppande på marknaden i en medlemsstat i enlighet med artikel 5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och för vilka samordnade åtgärder på unionsnivå är nödvändiga (unionsförteckningen över kritiska läkemedel).

*Ändringsförslag*

2. Styrgruppen för läkemedelsbrister **ska** vid behov föreslå uppdateringar av unionsförteckningen över kritiska läkemedel till kommissionen.

*Ändringsförslag*

1. Efter det att unionsförteckningen över kritiska läkemedel har antagits i enlighet med artikel 131.3 får styrgruppen för läkemedelsbrister, i samråd med

läkemedelsmyndigheten och den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c, lämna rekommendationer i enlighet med de metoder som avses i artikel 130.1 d om lämpliga åtgärder för försörjningstrygghet till innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1, medlemsstaterna, kommissionen eller andra entiteter. Sådana åtgärder får omfatta rekommendationer om diversifiering av leverantörer **och** lagerhantering.

läkemedelsmyndigheten och den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c, lämna rekommendationer i enlighet med de metoder som avses i artikel 130.1 d om lämpliga åtgärder för försörjningstrygghet till innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1, medlemsstaterna, kommissionen eller andra entiteter. Sådana åtgärder får omfatta rekommendationer om **tillverkningskapacitet, omorganisering av tillverkningskapacitet**, diversifiering av leverantörer, lagerhantering, **upprättande av minimisäkerhetslager och, vid behov, omfördelning av tillgängliga lager mellan medlemsstaterna inom ramen för den frivilliga solidaritetsmekanismen för att tillgodose akuta behov, samt mekanismer och åtgärder för prissättning och upphandling och, om lämpligt, användning av regleringsmässig flexibilitet utan att standarderna för säkerhet och effektivitet sänks.**

**Ändringsförslag 294**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 132 – punkt 1a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**1a. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska samordna den frivilliga solidaritetsmekanismen för att göra det möjligt för medlemsstaterna att begära bistånd för att erhålla lager av ett läkemedel vid kritiska brister. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska fastställa förfaranden och kriterier för att inleda den frivilliga solidaritetsmekanismen i samråd med medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och kommissionen.**

**Ändringsförslag 295**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 132 – punkt 1b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**1b.** *Efter uppdateringen av unionsförteckningen över kritiska läkemedel ska styrgruppen för läkemedelsbrister bedöma planen för förebyggande av brister för de läkemedel som ingår i förteckningen.*

**Ändringsförslag 296**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 134 – punkt 1 – inledningen**

*Kommissionens förslag*

1. ***Om*** kommissionen ***anser att det är lämpligt och nödvändigt får den***

*Ändringsförslag*

1. Kommissionen ***ska***

**Ändringsförslag 297**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 134 – punkt 1 – led -a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

1. ***Om*** kommissionen ***anser att det är lämpligt och nödvändigt får den***

*Ändringsförslag*

**-a)** ***vidta alla nödvändiga åtgärder inom ramen för de befogenheter som den tilldelats, i syfte att minska kritiska brister på läkemedel,***

**Ändringsförslag 298**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 134 – punkt 1 – led ca (nytt)**

*Kommissionens förslag*

1. ***Om*** kommissionen ***anser att det är lämpligt och nödvändigt får den***

*Ändringsförslag*

**ca)** ***utarbета riktlinjer för att säkerställa att de nationella lagringsinitiativen står i proportion till behoven och inte ger oönskade effekter, såsom försörjningssvårigheter, i andra medlemsstater,***

**Ändringsförslag 299**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 134 – punkt 1 – led cb (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**cb) inom ramen för direktiv 2014/24/EU utarbeta riktlinjer för att stödja metoder för offentlig upphandling inom läkemedelssektorn, särskilt avseende tillämpningen av kriterierna för det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet, i syfte att införa korrigerande åtgärder mot anbudsförfaranden som enbart baseras på priset eller där endast en anbudsgivare tilldelas kontrakt.**

**Ändringsförslag 300**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 134 – punkt 1a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**1a. Kommissionen ska samarbeta med ECDC för att utarbeta tillförlitliga prognoser om potentiella hot och potentiella brister.**

**Ändringsförslag 301**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 134 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

2. Kommissionen **får**, med beaktande av den information eller det yttrande som avses i punkt 1 eller av rekommendationerna från styrgruppen för läkemedelsbrister, **besluta** att anta **en genomförandeakt** för att förbättra försörjningstryggheten. **Genomförandeakten** får innehålla krav på beredskapslager av aktiva läkemedelssubstanser eller färdiga läkemedelsformer, eller andra relevanta åtgärder som krävs för att förbättra försörjningstryggheten, för innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare

2. Kommissionen **ges**, med beaktande av den information eller det yttrande som avses i punkt 1 eller av rekommendationerna från styrgruppen för läkemedelsbrister, **befogenhet** att anta **delegerade akter i enlighet med artikel 175 som kompletterar denna förordning** för att förbättra försörjningstryggheten, **samtidigt som medlemsstaterna kan anta eller bibehålla lagstiftning som säkerställer en högre skyddsnivå mot läkemedelsbrist, med respekt för de åtaganden som gjorts inom ramen för den frivilliga solidaritetsmekanismen. Den**

eller andra relevanta enheter.

*delegerade akten* får innehålla krav på beredskapslager av aktiva läkemedelssubstanser eller färdiga läkemedelsformer, eller andra relevanta åtgärder som krävs för att förbättra försörjningstryggheten, för innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare eller andra relevanta enheter.

**Ändringsförslag 302**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 134 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

**3. Den genomförandeakt som avses i punkt 2 ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.**

*Ändringsförslag*

**utgår**

**Ändringsförslag 303**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 138 – punkt 1 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndigheten ska ge medlemsstaterna och unionens institutioner bästa möjliga vetenskapliga yttranden i frågor rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet **och** effekt som hänskjuts till läkemedelsmyndigheten i enlighet med unionsrättsakter om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

*Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndigheten ska ge medlemsstaterna och unionens institutioner bästa möjliga vetenskapliga yttranden i frågor rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet, effekt **och miljörisk** som hänskjuts till läkemedelsmyndigheten i enlighet med unionsrättsakter om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

**Ändringsförslag 304**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 138 – punkt 1 – stycke 2 – inledningen**

*Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndigheten ska, särskilt genom sina kommittéer, ha till uppgift att

*Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndigheten ska, särskilt genom sina kommittéer **och arbetsgrupper**,

ha till uppgift att

**Ändringsförslag 305**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 138 – punkt 1 – stycke 2 – led a**

*Kommissionens förslag*

a) samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet **och** effekt hos humanläkemedel som omfattas av förfaranden för unionsgodkännande för försäljning,

*Ändringsförslag*

a) samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet, effekt **och miljörisk** hos humanläkemedel som omfattas av förfaranden för unionsgodkännande för försäljning,

**Ändringsförslag 306**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 138 – punkt 1 – stycke 2 – led aa (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**aa) utveckla harmoniserade standarder för utformningen av vetenskapliga studier för innehavare av godkännande för försäljning, efter samråd med berörda nationella myndigheter och nationella organ med ansvar för prissättning och ersättning i enlighet med artikel 162 i denna förordning samt med medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik som inrättats genom artikel 3 i förordning (EU) 2021/2282,**

**Ändringsförslag 307**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 138 – punkt 1 – stycke 2 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet och effekt hos veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfaranden för unionsgodkännande för försäljning i enlighet med förordning (EU) 2019/6 **samt** utförandet av andra uppgifter som fastställs

*Ändringsförslag*

b) samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet och effekt hos veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfaranden för unionsgodkännande för försäljning i enlighet med förordning (EU) 2019/6, **ge råd om de metodologiska aspekter som**

i förordning (EU) 2019/6 och förordning (EG) nr 470/2009,

***hänför sig till prövningar avseende sådana läkemedel och till användning av resultaten för kliniska prövningar för regleringsmässiga ändamål, och samordna*** utförandet av andra uppgifter som fastställs i förordning (EU) 2019/6 och förordning (EG) nr 470/2009,

**Ändringsförslag 308**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 138 – punkt 1 – stycke 2 – led c**

*Kommissionens förslag*

c) på begäran vidarebefordra och offentliggöra utredningsrapporter, produktresuméer, etiketter **och** bipacksedlar för dessa humanläkemedel,

*Ändringsförslag*

c) på begäran vidarebefordra och offentliggöra utredningsrapporter, produktresuméer, **periodiska säkerhetsrapporter**, etiketter, bipacksedlar **och patientkort för antimikrobiell resistens, i förekommande fall**, för dessa humanläkemedel,

**Ändringsförslag 309**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 138 – punkt 1 – stycke 2 – led n**

*Kommissionens förslag*

n) inrätta en databas över humanläkemedel, som ska vara tillgänglig för allmänheten, samt säkerställa att den uppdateras och sköts oberoende av läkemedelsföretag; databasen ska underlätta sökandet efter information som redan godkänts för bipacksedlar och innehålla ett avsnitt om humanläkemedel som är godkända för barn; den information som är avsedd för allmänheten ska vara lämpligt och begripligt formulerad,

*Ändringsförslag*

n) inrätta en **användarvänlig** databas över humanläkemedel, som ska vara tillgänglig för allmänheten, samt säkerställa att den uppdateras och sköts oberoende av läkemedelsföretag; databasen ska underlätta sökandet efter information som redan godkänts för bipacksedlar **och för andra handlingar som läkemedelsmyndigheten anser vara relevanta** och innehålla ett avsnitt om humanläkemedel som är godkända för barn; den information som är avsedd för allmänheten ska vara lämpligt och begripligt formulerad,

**Ändringsförslag 310**  
**Förslag till förordning**



## Artikel 138 – punkt 1 – stycke 2 – led zc

### *Kommissionens förslag*

zc) upprätta en mekanism för samråd med myndigheter eller organ som är verksamma under livscykeln för humanläkemedel så att de kan utbyta information och kunskap om allmänna vetenskapliga eller tekniska frågor som rör läkemedelsmyndighetens arbetsuppgifter,

### *Ändringsförslag*

zc) upprätta en mekanism för samråd med myndigheter eller organ som är verksamma under livscykeln för humanläkemedel så att de kan utbyta information och kunskap om allmänna vetenskapliga eller tekniska frågor som rör läkemedelsmyndighetens arbetsuppgifter, ***särskilt med samordningsstyrelsen för humanmaterial, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik och nationella myndigheter för prissättning och ersättning för läkemedel,***

## Ändringsförslag 311

### Förslag till förordning

## Artikel 138 – punkt 1 – stycke 2 – led ze

### *Kommissionens förslag*

ze) samarbeta med decentraliserade EU-byråer och andra vetenskapliga myndigheter och organ som inrättats enligt unionsrätten, särskilt Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska miljöbyrån, när det gäller vetenskaplig bedömning av relevanta substanser, utbyte av uppgifter och information samt utarbetande av samstämmiga vetenskapliga metoder, inklusive metoder för att ersätta, begränsa och förfina djurförsök, med hänsyn till särdragen i bedömningen av läkemedel,

### *Ändringsförslag*

ze) samarbeta med decentraliserade EU-byråer och andra vetenskapliga myndigheter och organ som inrättats enligt unionsrätten, särskilt Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska miljöbyrån, när det gäller vetenskaplig bedömning av relevanta substanser, utbyte av uppgifter och information samt utarbetande av samstämmiga vetenskapliga metoder, inklusive metoder för att ersätta, begränsa och förfina djurförsök, ***och när så är möjligt prioritera ersättningsstrategier, såsom strategier utan djurförsök in vitro och in silico,*** med hänsyn till särdragen i bedömningen av läkemedel,

## Ändringsförslag 312

### Förslag till förordning

## Artikel 138 – punkt 1 – stycke 2 – led zla (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**z1a) säkerställa att vetenskapliga riktlinjer, när sådana tillhandahålls, hålls aktuella och baseras på den senaste vetenskapliga utvecklingen.**

**Ändringsförslag 313  
Förslag till förordning  
Artikel 138 – punkt 2 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Den databas som avses i punkt 1 n ska innehålla alla humanläkemedel som är godkända i unionen, tillsammans med produktresuméer, **bipacksedlar och** uppgifter som framgår av märkningen. I förekommande fall ska den innehålla de elektroniska länkarna till de särskilda webbsidor där innehavarna av godkännande för försäljning har rapporterat informationen i enlighet med artikel 40.4 b, samt artikel 57 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

*Ändringsförslag*

Den databas som avses i punkt 1 n ska innehålla alla humanläkemedel som är godkända i unionen, tillsammans med produktresuméer, **europiska produktbedömningsrapporter, periodiska säkerhetsrapporter, i förekommande fall dokumentation avseende mottagna vetenskapliga råd, rapporter från miljöriskbedömningar, bipacksedlar,** uppgifter som framgår av märkningen, **patientkort när det är fråga om antimikrobiella medel, skyldigheter efter utsläpp på marknaden avseende läkemedlet, förebyggande av läkemedelsbrist och, när så är lämpligt, riskreduceringsplaner och information om i vilka medlemsstater produkten har släppts ut på marknaden och andra handlingar som läkemedelsmyndigheten anser vara relevanta.** I förekommande fall ska den innehålla de elektroniska länkarna till de särskilda webbsidor där innehavarna av godkännande för försäljning har rapporterat informationen i enlighet med artikel 40.4 b, samt artikel 57 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

**Ändringsförslag 314  
Förslag till förordning  
Artikel 138 – punkt 2 – stycke 2 – led ba (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*ba) Innehavare av godkännandet för försäljning ska elektroniskt till läkemedelsmyndigheten lämna information om i vilka medlemsstater de humanläkemedel som är godkända i unionen har släppts ut på marknaden.*

**Ändringsförslag 315**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 138 – punkt 2 – stycke 3**

*Kommissionens förslag*

Databasen ska i *förekommande* fall även innehålla hänvisningar till pågående eller redan avslutade kliniska prövningar som ingår i den databas om kliniska prövningar som föreskrivs i artikel 81 i förordning (EU) nr 536/2014.

*Ändringsförslag*

Databasen ska i *tillämpliga* fall även innehålla hänvisningar till pågående eller redan avslutade kliniska prövningar som ingår i den databas om kliniska prövningar som föreskrivs i artikel 81 i förordning (EU) nr 536/2014.

**Ändringsförslag 316**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 142 – led 1**

*Kommissionens förslag*

l) ett sekretariat, som ska ge tekniskt, vetenskapligt och administrativt stöd åt alla organ inom läkemedelsmyndigheten och säkerställa lämplig samordning mellan dem, och som ska ge tekniskt och administrativt stöd åt den samordningsgrupp som avses i artikel 37 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och säkerställa lämplig samordning mellan den och kommittéerna. Det ska också utföra det arbete som krävs av läkemedelsmyndigheten under förfarandena för bedömning och förberedelse av beslut om pediatrika prövningsprogram, undantag, uppskov eller klassificeringar som säräkemedel.

*Ändringsförslag*

l) ett sekretariat, som ska ge tekniskt, vetenskapligt och administrativt stöd åt alla organ inom läkemedelsmyndigheten och säkerställa lämplig samordning mellan dem, och som ska ge tekniskt och administrativt stöd åt den samordningsgrupp som avses i artikel 37 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och säkerställa lämplig samordning mellan den och kommittéerna. Det ska också **säkerställa att alla transparensåtaganden genomförs och** utföra det arbete som krävs av läkemedelsmyndigheten under förfarandena för bedömning och förberedelse av beslut om pediatrika prövningsprogram, undantag, uppskov eller klassificeringar som säräkemedel.

**Ändringsförslag 317**

**Förslag till förordning**  
**Artikel 143 – punkt 1 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

Dessutom ska två företrädare för patientorganisationer, en företrädare för läkarorganisationer och en företrädare för veterinärorganisationer, vilka alla har rösträtt, utses av rådet i samråd med Europaparlamentet på grundval av en av kommissionen upprättad förteckning som omfattar ett klart större antal kandidater än antalet ledamöter som ska utses. Den förteckning som kommissionen upprättat ska vidarebefordras till Europaparlamentet tillsammans med relevanta bakgrundshandlingar. Europaparlamentet får så snabbt som möjligt och senast tre månader efter att ha underrättats lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter ska utse företrädarna för styrelsen.

**Ändringsförslag 318**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 143 – punkt 2 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

Alla parter som är företrädare i styrelsen ska bemöda sig om att begränsa omsättningen av sina företrädare i styrelsen i syfte att säkerställa kontinuiteten i styrelsens arbete. Alla parter ska sträva efter att uppnå en jämn könsfördelning i styrelsen.

**Ändringsförslag 319**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 143 – punkt 4**

*Kommissionens förslag*

4. Ledamöternas och suppleanternas mandatperiod ska vara fyra år. Denna

*Ändringsförslag*

Dessutom ska två företrädare för patientorganisationer, en företrädare för läkarorganisationer, **en företrädare för apotekarorganisationer** och en företrädare för veterinärorganisationer, vilka alla har rösträtt, utses av rådet i samråd med Europaparlamentet på grundval av en av kommissionen upprättad förteckning som omfattar ett klart större antal kandidater än antalet ledamöter som ska utses. Den förteckning som kommissionen upprättat ska vidarebefordras till Europaparlamentet tillsammans med relevanta bakgrundshandlingar. Europaparlamentet får så snabbt som möjligt och senast tre månader efter att ha underrättats lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter ska utse företrädarna för styrelsen.

*Ändringsförslag*

*(Berör inte den svenska versionen.)*

*Ändringsförslag*

4. Ledamöternas och suppleanternas mandatperiod ska vara fyra år. Denna

period får förlängas.

period får förlängas *en gång*.

**Ändringsförslag 320**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 143 – punkt 4a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**4a. Företrädare för patientorganisationer som fungerar som medlemmar eller suppleanter i vetenskapliga kommittéer ska ha rätt till ersättning för utgifter i samband med utförandet av sina uppgifter som företrädare, finansierade genom läkemedelsmyndighetens budget, i enlighet med de finansiella regler som är tillämpliga på myndigheten.**

**Ändringsförslag 321**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 146 – punkt 8 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

De vetenskapliga kommittéer samt arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter som inrättats i enlighet med denna artikel ska i allmänna frågor och i rådgivningssyfte ha ett informationsutbyte med parter som berörs av användningen av humanläkemedel, särskilt patient- och konsumentorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal. För detta ändamål ska läkemedelsmyndigheten inrätta arbetsgrupper för patient- och konsumentorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal. De ska säkerställa en rättvis representation av hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och konsumenter inom ett brett spektrum av erfarenheter och sjukdomsområden, inklusive sårjukdomar, barnsjukdomar och sjukdomar hos äldre samt läkemedel

De vetenskapliga kommittéer samt arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter som inrättats i enlighet med denna artikel ska i allmänna frågor och i rådgivningssyfte ha ett informationsutbyte med parter som berörs av användningen av humanläkemedel, särskilt patient- och konsumentorganisationer, **inbegripet *pediatriska företrädare***, och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal. För detta ändamål ska läkemedelsmyndigheten inrätta arbetsgrupper för patient- och konsumentorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal. De ska säkerställa en rättvis representation av hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och konsumenter inom ett brett spektrum av erfarenheter och sjukdomsområden, inklusive sårjukdomar, barnsjukdomar och sjukdomar hos äldre samt läkemedel

för avancerad terapi, och en bred geografisk spridning.

för avancerad terapi, och en bred geografisk spridning.

**Ändringsförslag 322**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 147 – rubriken**

*Kommissionens förslag*

Intressekonflikter

*Ändringsförslag*

**Oberoende och** intressekonflikter

**Ändringsförslag 323**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 147 – punkt 1 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

Läkemedelsmyndighetens uppförandekod ska innehålla bestämmelser om tillämpningen av denna artikel, **särskilt när det gäller mottagande av gåvor.**

*Ändringsförslag*

Läkemedelsmyndighetens uppförandekod ska innehålla bestämmelser om tillämpningen av denna artikel.

**Ändringsförslag 324**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 147 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Ledamöterna i styrelsen och i kommittéerna samt rapportörerna och experterna som deltar i läkemedelsmyndighetens sammanträden eller arbetsgrupper ska vid varje sammanträde uppge alla särskilda intressen som skulle kunna anses vara till men för deras oberoende när det gäller punkterna på dagordningen. Dessa förklaringar ska göras tillgängliga för allmänheten.

*Ändringsförslag*

2. Ledamöterna i styrelsen och i kommittéerna samt rapportörerna och experterna som deltar i läkemedelsmyndighetens sammanträden eller arbetsgrupper ska vid varje sammanträde uppge alla särskilda intressen som skulle kunna anses vara till men för deras oberoende **eller opartiskhet** när det gäller punkterna på dagordningen. Dessa förklaringar ska göras tillgängliga för allmänheten. **Om läkemedelsmyndigheten beslutar att en företrädares förklarade intresse utgör en intressekonflikt, får den berörda företrädaren inte delta i diskussioner eller beslutsfattande eller ta del av information som rör den punkten på dagordningen. Dessa förklaringar av företrädare och kommissionens beslut ska**

*tas med i det sammanfattande  
mötesprotokollet.*

**Ändringsförslag 325**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 147 – punkt 2a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*2a. Den verkställande direktören ska, efter att ha lämnat tjänsten, även fortsättningsvis vara skyldig att uppträda med heder och omdöme när det gäller att acceptera vissa utnämningar eller förmåner och, om denna avser att utöva yrkesverksamhet, mot ersättning eller ej, inom två år efter det att han eller hon lämnat tjänsten underrätta styrelsen för godkännande. Styrelsen ska i princip förbjuda vederbörande från att under 12 månader efter det att han eller hon har avslutat sin tjänstgöring utöva lobbyverksamhet eller stödverksamhet gentemot anställda vid unionens institutioner, organ och byråer för sin näringsverksamhet, sina kunder eller sin arbetsgivare, i frågor som denna under sina sista tre år i tjänsten ansvarade för.*

**Ändringsförslag 326**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 147 – punkt 2b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*2b. Patienter, kliniska experter och andra relevanta experter ska redovisa alla ekonomiska och andra intressen som är av betydelse för det gemensamma arbete som de ska delta i. Dessa förklaringar och eventuella åtgärder som vidtagits till följd av dem ska tas med i det sammanfattande mötesprotokollet och i slutdokumenten från det berörda gemensamma arbetet.*

**Ändringsförslag 327**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 147 – punkt 2c (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**2c. Läkemedelsmyndigheten ska på sin webbplats offentliggöra arbetsordningen, dagordningarna, protokollen och ledamöterna i styrelsen, kommittéerna, arbetsgrupperna och de rådgivande kommittéerna.**

**Ändringsförslag 328**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 150 – rubriken**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Vetenskapliga arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter

Vetenskapliga arbetsgrupper, **tillfälliga arbetsgrupper** och rådgivande grupper med vetenskapliga experter

**Ändringsförslag 329**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 150 – punkt 2 – stycke 3**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Kommittén **får** inrätta en arbetsgrupp för miljöriskbedömning och andra vetenskapliga arbetsgrupper vid behov.

Kommittén **ska** inrätta en **tillfällig** arbetsgrupp för miljöriskbedömning och andra vetenskapliga arbetsgrupper vid behov.

**Ändringsförslag 330**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 150 – punkt 3 – stycke 1 – led ba (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**ba) Uppfyllandet av de krav rörande intressekonflikter som avses i artikel 147.**

**Ändringsförslag 331**  
**Förslag till förordning**



## Artikel 150 – punkt 3a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3a. Företrädare för patienter, omsorgsgivare, kliniker och den akademiska världen ska, när så är lämpligt, ingå som medlemmar i arbetsgrupperna.**

## Ändringsförslag 332 Förslag till förordning Artikel 150 – punkt 5a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**5a. Läkemedelsmyndigheten ska inrätta följande tillfälliga arbetsgrupper:**

- a) en tillfällig arbetsgrupp för läkemedel för avancerad terapi,**
- b) en tillfällig arbetsgrupp för surläkemedel,**
- c) en tillfällig arbetsgrupp för pediatrika läkemedel.**

## Ändringsförslag 333 Förslag till förordning Artikel 151 – punkt 3 – stycke 1

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

För nomineringen av andra experter **får** läkemedelsmyndigheten vid behov offentliggöra en inbjudan till intresseanmälan efter styrelsens godkännande av nödvändiga kriterier och expertområden, särskilt för att säkerställa ett högt folkhälso- och djurhälsoskydd.

För nomineringen av andra experter **ska** läkemedelsmyndigheten vid behov offentliggöra en inbjudan till intresseanmälan efter styrelsens godkännande av nödvändiga kriterier och expertområden, särskilt för att säkerställa ett högt folkhälso- och djurhälsoskydd.

## Ändringsförslag 334 Förslag till förordning Artikel 152 – punkt 2 – stycke 2

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Den berörda personen eller dennes arbetsgivare ska erhålla ersättning enligt [en sammanställning över arvoden som ska framgå av de finansiella bestämmelser *styrelsen fastställer/mekanismen enligt den nya avgiftslagstiftningen*].

Den berörda personen eller dennes arbetsgivare ska erhålla ersättning enligt [en sammanställning över arvoden som ska framgå av de finansiella bestämmelser *som fastställts genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/568<sup>1a</sup>*].

---

<sup>1a</sup>*Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/568 av den 7 februari 2024 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 och (EU) 2022/123 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 och rådets förordning (EG) nr 297/95 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=OJ:L\\_2024\\_00568](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=OJ:L_2024_00568)).*

**Ändringsförslag 335**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 153 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

På begäran av kommissionen ska läkemedelsmyndigheten, när det gäller godkända humanläkemedel, samla in all tillgänglig information om de metoder som medlemsstaternas behöriga myndigheter använder för att fastställa det terapeutiska mervärdet hos ett nytt humanläkemedel.

**Ändringsförslag 336**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 154 – punkt 4**

*Ändringsförslag*

På begäran av kommissionen ska läkemedelsmyndigheten, när det gäller godkända humanläkemedel, samla in all tillgänglig information om de metoder som medlemsstaternas behöriga myndigheter använder för att fastställa det terapeutiska mervärdet hos ett nytt humanläkemedel. *Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal, upprätta riktlinjer för att fastställa det terapeutiska mervärdet.*

#### *Kommissionens förslag*

4. Verksamhet som rör bedömning av ansökningar om godkännande för försäljning, senare ändringar, farmakovigilans, kommunikationsnät och marknads kontroll ska stå under ständig kontroll av styrelsen, så att läkemedelsmyndighetens oberoende garanteras. Detta ska inte utgöra något hinder för läkemedelsmyndigheten att ta ut avgifter från innehavare av godkännande för försäljning för läkemedelsmyndighetens fullgörande av denna verksamhet, under förutsättning att dess oberoende strikt garanteras.

#### **Ändringsförslag 337** **Förslag till förordning** **Artikel 162 – punkt 2**

#### *Kommissionens förslag*

2. Läkemedelsmyndigheten **får** utvidga samrådsförfarandet till att omfatta patienter, läkemedelsutvecklare, hälso- och sjukvårdspersonal, industrin eller andra berörda parter, beroende på vad som är relevant.

#### **Ändringsförslag 338** **Förslag till förordning** **Artikel 163 – stycke 1**

#### *Kommissionens förslag*

Styrelsen ska i samförstånd med kommissionen bygga upp lämpliga kontakter mellan läkemedelsmyndigheten och företrädare för industrin, konsumenter, patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. Kontakterna får även omfatta observatörer som deltar i vissa delar av läkemedelsmyndighetens arbete på villkor som i förväg har fastställts av styrelsen, i

#### *Ändringsförslag*

4. Verksamhet som rör bedömning av ansökningar om godkännande för försäljning, senare ändringar, farmakovigilans, kommunikationsnät och marknads kontroll ska stå under ständig kontroll av styrelsen, så att läkemedelsmyndighetens oberoende garanteras. Detta ska inte utgöra något hinder för läkemedelsmyndigheten att ta ut avgifter från innehavare av godkännande för försäljning för läkemedelsmyndighetens fullgörande av denna verksamhet, under förutsättning att dess oberoende strikt garanteras **i enlighet med artikel 147.**

#### *Ändringsförslag*

2. Läkemedelsmyndigheten **ska** utvidga samrådsförfarandet till att omfatta patienter, läkemedelsutvecklare, hälso- och sjukvårdspersonal, industrin eller andra berörda parter, beroende på vad som är relevant.

#### *Ändringsförslag*

Styrelsen ska i samförstånd med kommissionen bygga upp lämpliga kontakter mellan läkemedelsmyndigheten och företrädare för industrin, konsumenter, patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, **inbegripet genom arbetsgruppen med patient- och konsumentorganisationer (PCWP), arbetsgruppen med vårdpersonalsorganisationer (HCPWP) och den ständiga gruppen för**

samförstånd med kommissionen.

**läkemedelsindustrin (ISG)**. Kontakterna får även omfatta observatörer som deltar i vissa delar av läkemedelsmyndighetens arbete på villkor som i förväg har fastställts av styrelsen, i samförstånd med kommissionen.

**Ändringsförslag 339**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 164 – punkt 5**

*Kommissionens förslag*

5. För icke-vinstdrivande enheter ska kommissionen anta särskilda bestämmelser som klargör definitioner, fastställer befrielser, nedsättningar eller uppskjutanden vad gäller avgifter, beroende på vad som är lämpligt, i enlighet med förfarandet i artiklarna 10 och 12 *i* [reviderad förordning (EG) nr 297/95].

*Ändringsförslag*

5. För icke-vinstdrivande enheter ska kommissionen anta särskilda bestämmelser som klargör definitioner, fastställer befrielser, nedsättningar eller uppskjutanden vad gäller avgifter, beroende på vad som är lämpligt, i enlighet med förfarandet i artiklarna 10 och 12 **och bilaga V till** [reviderad förordning (EG) nr 297/95].

**Ändringsförslag 340**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 165 – stycke 3a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Tillräckliga resurser ska anslås läkemedelsmyndigheten för att säkerställa ett korrekt genomförande av dess skyldigheter och åtaganden i fråga om transparens.***

**Ändringsförslag 341**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 166 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. För att stödja läkemedelsmyndighetens arbetsuppgifter på folkhälsoområdet, särskilt utvärdering och övervakning av läkemedel eller utarbetande av regleringsbeslut och

*Ändringsförslag*

1. För att stödja läkemedelsmyndighetens arbetsuppgifter på folkhälsoområdet, särskilt utvärdering och övervakning av läkemedel eller utarbetande av regleringsbeslut och

vetenskapliga yttranden, får läkemedelsmyndigheten behandla personliga hälsodata från andra källor än kliniska prövningar i syfte att förbättra robustheten hos dess vetenskapliga bedömning eller kontrollera påståenden från sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning i samband med utvärdering av eller tillsyn över läkemedel.

vetenskapliga yttranden, får läkemedelsmyndigheten behandla personliga hälsodata från andra källor än kliniska prövningar, ***inbegripet real world-data***, i syfte att förbättra robustheten hos dess vetenskapliga bedömning eller kontrollera påståenden från sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning i samband med utvärdering av eller tillsyn över läkemedel. ***Läkemedelsmyndigheten ska införa tillräckliga, ändamålsenliga och specifika tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de registrerades grundläggande rättigheter och intressen i överensstämmelse med förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725, inklusive men inte begränsat till tydlig och riktad politik för uppgiftsminimering och toppmoderna krav när det gäller anonymisering och pseudonymisering.***

**Ändringsförslag 342**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 166 – punkt 1 – stycke 1a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Sådana data ska särskilt omfatta personliga e-hälsodata enligt definitionen i förordning (EU) .../... [Förordning om det europeiska hälsodataområdet 2022/0140 (COD)], data från Eudravigilance-databasen, kliniska data och, i tillämpliga fall, data från övervakningsstudier om användning, effektivitet och säkerhet hos läkemedel som är avsedda för behandling, förebyggande eller diagnos av sjukdomar, inbegripet hälsodata som tillhandahålls av offentliga myndigheter.***

**Ändringsförslag 343**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 166 – punkt 2**

### *Kommissionens förslag*

2. Läkemedelsmyndigheten får beakta och besluta om ytterligare tillgängliga belägg, oberoende av de uppgifter som lämnats in av sökanden av godkännandet för försäljning eller innehavaren av godkännandet för försäljning. Produktresumén ska uppdateras på grundval av detta om de ytterligare beläggen påverkar nytta/riskförhållandet för ett läkemedel.

### *Ändringsförslag*

2. Läkemedelsmyndigheten får beakta och besluta om ytterligare tillgängliga belägg, oberoende av de uppgifter som lämnats in av sökanden av godkännandet för försäljning eller innehavaren av godkännandet för försäljning. Produktresumén ska uppdateras på grundval av detta om de ytterligare beläggen påverkar nytta/riskförhållandet för ett läkemedel. ***En sådan uppdatering ska göras först efter samråd med berörd sökande av godkännande för försäljning eller innehavare av godkännande för försäljning. Sökande och innehavare av godkännande för försäljning ska ha möjlighet att svara inom en rimlig tidsfrist som läkemedelsmyndigheten fastställer. Sökande och innehavare av godkännandet för försäljning får till läkemedelsmyndigheten lämna in frågor och ska erbjudas möjligheten till en förklaring till de föreslagna uppdateringar av produktresumén när så är lämpligt. Skälen till slutsatserna ska ingå i det slutliga yttrandet.***

### **Ändringsförslag 344 Förslag till förordning Artikel 167 – stycke 2**

#### *Kommissionens förslag*

Vid tillämpning av första stycket ska läkemedelsmyndigheten aktivt ***identifiera och genomföra sådan bästa it-säkerhetspraxis*** som antagits inom unionens institutioner, organ och byråer för att förebygga, upptäcka, begränsa och motverka it-angrepp.

#### *Ändringsförslag*

Vid tillämpning av första stycket ska läkemedelsmyndigheten aktivt ***vidta åtgärder för att säkerställa dess efterlevnad av en hög gemensam it-säkerhetsnivå*** som antagits inom unionens institutioner, organ och byråer ***samt identifiera och genomföra aktuell bästa it-säkerhetspraxis*** för att förebygga, upptäcka, begränsa och motverka it-angrepp.

### **Ändringsförslag 345**

## Förslag till förordning Artikel 168 – punkt 1

### *Kommissionens förslag*

1. Om inget annat föreskrivs i den här förordningen, och utan att det påverkar förordning (EG) nr 1049/2001 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937<sup>85</sup> samt befintliga nationella bestämmelser **och praxis i medlemsstaterna** rörande konfidentialitet, ska alla parter som är involverade i tillämpningen av den här förordningen iaktta konfidentialiteten när det gäller den information och de uppgifter som de erhåller när de fullgör sina uppgifter, i syfte att skydda fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943<sup>86</sup>, inklusive immateriella rättigheter.

---

<sup>85</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937 av den 23 oktober 2019 om skydd för personer som rapporterar om överträdelse av unionsrätten (EUT L 305, 26.11.2019, s. 17).

<sup>86</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 15.6.2016, s. 1).

## Ändringsförslag 346 Förslag till förordning Artikel 169 – punkt 1 – stycke 2 – led b

### *Kommissionens förslag*

b) när det gäller särskilda kategorier av personuppgifter är strikt nödvändig och åtföljs av lämpliga skyddsåtgärder, som kan omfatta pseudonymisering.

### *Ändringsförslag*

1. Om inget annat föreskrivs i den här förordningen, och utan att det påverkar förordning (EG) nr 1049/2001 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937<sup>85</sup> samt befintliga nationella bestämmelser rörande konfidentialitet, ska alla parter som är involverade i tillämpningen av den här förordningen iaktta konfidentialiteten när det gäller den information och de uppgifter som de erhåller när de fullgör sina uppgifter, i syfte att skydda fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943<sup>86</sup>, inklusive immateriella rättigheter.

---

<sup>85</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937 av den 23 oktober 2019 om skydd för personer som rapporterar om överträdelse av unionsrätten (EUT L 305, 26.11.2019, s. 17).

<sup>86</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 15.6.2016, s. 1).

### *Ändringsförslag*

b) när det gäller särskilda kategorier av personuppgifter är strikt nödvändig och åtföljs av lämpliga skyddsåtgärder, som kan omfatta **krav och teknik för pseudonymisering, åtgärder för**

*uppgiftsminimering, särskilda organisatoriska åtgärder och åtkomstkontroller baserade på behovsenlig behörighet samt andra lämpliga åtgärder, konfidentialitetskrav och grundläggande rättigheter för de registrerade i enlighet med förordningarna (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725.*

**Ändringsförslag 347**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 171 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. *Medlemsstaterna* ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål anmäla dessa regler och åtgärder samt eventuella ändringar som berör dem till kommissionen.

**Ändringsförslag 348**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 172 – punkt 5 – led ba (nytt)**

*Kommissionens förslag*

**Ändringsförslag 349**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 172 – punkt 5 – led bb (nytt)**

*Ändringsförslag*

1. *Senast den ... [12 månader efter denna förordnings ikraftträdande]* ska *medlemsstaterna* fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål anmäla dessa regler och åtgärder samt eventuella ändringar som berör dem till kommissionen.

*Ändringsförslag*

*ba) Överträdelsens art, svårighetsgrad och varaktighet samt dess konsekvenser, med hänsyn till omfattningen samt det antal användare som drabbats och den skada som de åsamkats.*



*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**bb) Storleken på och marknadsandelen för den enhet som begått överträdelsen.**

**Ändringsförslag 350  
Förslag till förordning  
Artikel 172 – punkt 5 – led bc (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**bc) Om överträdelsen är avsiktlig eller beror på försumlighet.**

**Ändringsförslag 351  
Förslag till förordning  
Artikel 172 – punkt 5 – led bd (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**bd) Varje åtgärd som den överträdande parten har vidtagit för att begränsa den skada som överträdelsen har orsakat.**

**Ändringsförslag 352  
Förslag till förordning  
Artikel 172 – punkt 5 – led be (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**be) Ansvarsgraden hos den överträdande parten med beaktande av de tekniska och organisatoriska åtgärder som vidtagits för att förhindra överträdelsen.**

**Ändringsförslag 353  
Förslag till förordning  
Artikel 172 – punkt 5 – led bf (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*bf) Graden av samarbete med de behöriga myndigheterna för att komma till rätta med överträdelsen och minska dess potentiella negativa effekter.*

**Ändringsförslag 354**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 172 – punkt 5 – led bg (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*bg) Det sätt på vilket överträdelsen kom till de behöriga myndigheternas kännedom, särskilt huruvida, och i sådana fall i vilken mån, den överträdande parten anmälde överträdelsen.*

**Ändringsförslag 355**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 172 – punkt 5 – led bh nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*bh) Risken för folkhälsan, inbegripet i händelse av förfalskning av läkemedel.*

**Ändringsförslag 356**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 175a (ny) – led 1**  
Förordning (EG) nr 851/2004  
Artiklarna 11aa (ny) och 11ab (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*Artikel 175a*

*Ändringar av förordning (EG)  
nr 851/2004*

*Förordning (EG) nr 851/2004 ska ändras på följande sätt:*

*1. Följande artiklar ska införas:*

*”Artikel 11aa*

*Europeiska myndigheten för beredskap*

*och insatser vid hälsokriser*

- 1. Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera eller myndigheten) inrättas härmed som en separat struktur under den juridiska personen Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC).*
- 2. Myndigheten ska ansvara för att skapa, samordna och genomföra den långsiktiga europeiska portföljen av biomedicinsk forskning och utvecklingsagendan för medicinska motåtgärder mot aktuella och framväxande hot mot folkhälsan, samt produktions-, upphandlings-, lager- och distributionskapacitet för medicinska motåtgärder och andra prioriterade medicinska produkter i unionen.*
- 3. Myndigheten företräds av ECDC:s direktör.*

*Artikel 11ab*

*Myndighetens mål och uppgifter*

- 1. Myndigheten ska tillhandahålla medlemsstaterna och unionens institutioner, organ och byråer strategisk inriktning och resurser för att utveckla en robust kapacitet för biomedicinsk forskning och utveckling för att hantera större folkhälsoproblem.*

*Myndigheten skall utföra följande uppgifter:*

- a) Skapa en långsiktig europeisk portfölj med forsknings- och utvecklingsprojekt i överensstämmelse med de prioriteringar för folkhälsan som har fastställts av kommissionen i samråd med Världshälsoorganisationen (WHO).*
- b) Skapa en portfölj som stöder biomedicinska FoU-projekt som åtminstone är inriktade på följande områden:
  - i) utveckling av prioriterade antimikrobiella medel enligt definitionen i**

*artikel 40a i [läkemedelsförordningen],*

*ii) utveckling av medicinska motåtgärder och relaterad teknik.*

*c) Upprätta och förvalta ett samarbete med utomstående forskningscentra på nationell nivå och EU-nivå, icke-vinstdrivande enheter, den akademiska världen och industrin.*

*d) Ge strategisk rådgivning till kommissionen om tilldelningen av relevanta unionsbidrag och andra finansieringskällor för att säkerställa lämplig resurstilldelning för biomedicinsk forskning och utveckling.*

*e) Upptäcka biologiska och andra hälsohot snart efter att de uppstår, utvärdera deras konsekvenser och identifiera potentiella motåtgärder.*

*f) Bedöma och hantera sårbarheter i de globala försörjningskedjorna och strategiska beroenden som hänför sig till tillgången till medicinska motåtgärder och medicinska produkter i unionen, i samordning med styrgruppen för läkemedelsbrist och styrgruppen för brister på medicintekniska produkter, som har inrättats genom förordning (EU) 2022/123.*

*g) Hantera marknadsutmaningar genom att identifiera och säkerställa tillgängligheten hos produktionsanläggningar för prioriterade produkter i unionen.*

*h) Underlätta gemensam upphandling och distribution av medicinska produkter i medlemsstaterna.*

*i) Övervaka efterlevnaden av finansierings- och upphandlingsavtal.*

*j) Inrätta en mekanism för samråd och samarbete, i överensstämmelse med One Health-strategin, internt inom ECDC och med andra unionsorgan och unionsbyråer, särskilt EMA, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och*

*Europeiska miljöbyrån.*

*k) Bidra till att stärka olycksberedskapen och åtgärdsstrukturen för global hälsa.*

*3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att komplettera denna förordning genom att utvidga den prioriterade forskningsagenda som föreskrivs i punkt 1 andra stycket led b, för att ta itu med andra områden av icke tillgodosedda medicinska behov.”*

**Ändringsförslag 357**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 175a (ny) – led 2**  
Förordning (EG) nr 851/2004  
Artikel 13 – punkt 1 – led ba (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*2. I artikel 13 ska följande led läggas till:*

*”ba) Heras styrelse,*

**Ändringsförslag 358**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 175a (ny) – led 3**  
Förordning (EG) nr 851/2004  
Artikel 16 – punkt 2 – led da (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*3. I artikel 16.2 ska följande led läggas till:*

*”da) säkerställandet av att lämpligt vetenskapligt, tekniskt och administrativt bistånd tillhandahålls Heras styrelse,”*

**Ändringsförslag 359**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 175a (ny) – led 4**  
Förordning (EG) nr 851/2004  
Artiklarna 17a (ny) och 17b (ny)

**4. Följande artiklar ska införas:**

**”Artikel 17a**

**Heras styrelse**

- 1. Heras styrelse ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat, två företrädare för kommissionen och två företrädare för Europaparlamentet, vilka alla har rösträtt. Alla ledamöter i Heras styrelse ska utnämnas för en period om två år, som kan förlängas en gång.**
- 2. Dessutom ska två experter på folkhälsa utses av rådet i samråd med Europaparlamentet på grundval av en förteckning som upprättas av kommissionen. Den förteckning som kommissionen upprättar ska vidarebefordras till Europaparlamentet tillsammans med relevanta bakgrundshandlingar. Europaparlamentet får så snabbt som möjligt och senast tre månader efter att ha underrättats lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter ska utse detta företräde till Heras styrelse.**
- 3. Heras styrelse ska ledas gemensamt av direktören och en vald företrädare för en medlemsstat. Ledamöterna i Heras styrelse ska utses på ett sådant sätt som garanterar högsta möjliga specialistkompetens, relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum och frånvaro av direkta eller indirekta intressekonflikter.**
- 4. Ledamöternas och suppleanternas mandatperiod ska vara fyra år. Denna period får förlängas en gång.**
- 5. En företrädare för hälsosäkerhetskommittén och en företrädare för EMA ska närvara vid Heras styrelsesammanträden, som permanenta observatörer. Andra relevanta unionsorgan och unionsmyndigheter kan bjudas in att närvara som observatörer, när så är**

*lämpligt.*

*6. Medordförandena i Heras styrelse får bjuda in berörda parter att närvara vid Heras styrelsesammanträden som observatörer. Observatörer ska förklara sina intressen inför varje sammanträde.*

*7. Heras styrelse ska anta sin arbetsordning, även när det gäller valet av medordförande och omröstningsförfaranden.*

*8. Förteckningen över ledamöter och suppleanter och arbetsordningen för Heras styrelse samt dagordningar och protokoll från dess sammanträden ska göras tillgängliga på myndighetens webbplats.*

*Artikel 17b*

*Uppgifter för Heras styrelse*

*Heras styrelse ska*

- a) anta den fleråriga strategiska planeringen för Hera,*
- b) anta strategiska beslut om Hera när det gäller forskning och innovation och industristrategi på området för antimikrobiella medel och medicinska motåtgärder,*
- c) anta en långsiktig europeisk portfölj med forsknings- och utvecklingsprojekt i överensstämmelse med de prioriteringar för folkhälsan som har fastställts av kommissionen i samråd med WHO,*
- d) säkerställa Heras vetenskapliga och tekniska förvaltning,*
- e) bedöma utförandet av de uppgifter som har anförtrotts Hera,*
- f) bidra till att unionens beredskap och insatser vid kriser förvaltas på ett sammanhängande sätt,*
- g) bidra till samordnade åtgärder av kommissionen och medlemsstaterna för genomförandet av förordning (EU) 2022/2371,*

*h) bidra till genomförandet av unionens globala hälsostrategi, särskilt när det gäller hanteringen av nuvarande och framväxande hälsohot,*

*i) anta yttranden och vägledningar, däribland om specifika motåtgärder, till medlemsstaterna för förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inbegripet antimikrobiell resistens,*

*j) anta förslag till Heras årliga budget och övervakning av dess genomförande.”*

**Ändringsförslag 360**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 175a (ny) – led 5**  
Förordning (EG) nr 851/2004  
Artikel 19

*Nuvarande lydelse*

*Artikel 19*

*Redovisning av intressen*

1. Ledamöterna i styrelsen, **medlemmarna i den rådgivande gruppen**, de vetenskapliga panelerna **och** direktören **skall förbinda** sig att **verka** i allmänhetens intresse.

2. **Ledamöterna i styrelsen, direktören, medlemmarna i den rådgivande gruppen och de externa**

*Ändringsförslag*

**5. Artikel 19 ska ersättas med följande:**

**”Artikel 19**

**Insyn och intressekonflikter**

1. Ledamöterna i styrelsen, **ledamöterna i Heras styrelse, ledamöterna i de vetenskapliga panelerna, ledamöterna i den rådgivande gruppen**, direktören **och personalen ska åta** sig att **agera** i allmänhetens intresse **och på ett oberoende sätt. De får inte ha några direkta eller indirekta ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin eller annan medicinsk industri som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. De ska varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen, som ska uppdateras årligen eller närhelst det är nödvändigt. Förklaringen ska göras tillgänglig på begäran.**

2. **ECDC:s och myndighetens uppförandekod ska innehålla bestämmelser om tillämpningen av denna**



*experter som medverkar i vetenskapliga paneler ska lämna en åtagandeförsäkran och en intresseförsäkran, antingen med uppgift om att det inte föreligger några intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende eller med uppgift om de direkta eller indirekta intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende. Dessa försäkringar ska göras skriftligen varje år och vara tillgängliga för allmänheten.*

*3. Direktören, medlemmarna i den rådgivande gruppen och de externa experter som medverkar i de vetenskapliga panelerna skall vid varje möte redovisa eventuella intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende i de frågor som står på dagordningen. I sådana fall måste dessa personer avstå från att delta i berörda diskussioner och beslut.*

**Ändringsförslag 361**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 181 – stycke 3a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

**Ändringsförslag 362**  
**Förslag till förordning**  
**Bilaga II – punkt 16**

*Kommissionens förslag*

16. Skyldigheten att utföra studier efter det att läkemedlet godkänts, inklusive säkerhets- och effektstudier efter det att läkemedlet godkänts, och att lämna in dem

*artikel.*

*3. ECDC och myndigheten ska på sin webbplats offentliggöra arbetsordningen, dagordningarna och protokollen och ledamöterna i de strukturer som avses i punkt 1 och deras intresseförklaringar.*

*4. Berörda parter som bjuds in till ECDC:s och myndighetens sammanträden ska förklara sina intressen inför sammanträdet.”*

*Ändringsförslag*

*Bestämmelserna i kapitel III ska tillämpas från och med den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande].*

*Ändringsförslag*

16. Skyldigheten att utföra studier efter det att läkemedlet godkänts, inklusive säkerhets- och effektstudier **och miljöriskbedömningar** efter det att

för granskning, i enlighet med artikel 20.

läkemedlet godkänts, och att lämna in dem för granskning, i enlighet med artikel 20.

**Ändringsförslag 363**  
**Förslag till förordning**  
**Bilaga II – punkt 25a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**25a. De skyldigheter som hör samman med tillgängligheten och tillhandahållandet av läkemedel som föreskrivs i kapitel X.**

**Ändringsförslag 364**  
**Förslag till förordning**  
**Bilaga II – punkt 25b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**25b. Skyldigheterna att redovisa finansiellt stöd och kostnader för forskning och utveckling som föreskrivs i artikel 57 i [ändrat direktiv 2001/83/EG].**

**Ändringsförslag 365**  
**Förslag till förordning**  
**Bilaga IV – del III – led 2 – led e**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

e) Orsak till bristen.

e) Orsak till bristen, ***i tillämpliga fall med angivande av information om***

- i) råvarustörningar,***
- ii) API-störningar,***
- iii) hjälpämnesstörningar,***
- iv) produktionsproblem,***
- v) kvalitetsproblem,***
- vi) produktionskapacitet,***
- vii) logistiska problem,***
- viii) distributionsproblem,***

- ix) inventerings- och lagermetoder,*
- x) ökad efterfrågan,*
- xi) kommersiella skäl och*
- xii) andra skäl.*

**Ändringsförslag 366**  
**Förslag till förordning**  
**Bilaga IV – del V – led 2 – led da (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*da) Metod för att fastställa en prognos för efterfrågan.*

**Ändringsförslag 367**  
**Förslag till förordning**  
**Bilaga IV – del Va (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*Del Va*

*För rapportering enligt artikel 118.1 samt tidig upptäckt av försörjningsbrister ska partihandlare tillhandahålla följande information i god tid:*

*1. Information om produkters tillgänglighet:*

*Produkters tillgänglighet ska rapporteras per varuhus och indexeras som ja/nej.*

*2. Information om servicenivån:*

*Information om servicenivån ska rapporteras och ta upp i vilken utsträckning innehavare av godkännande för försäljning och leverantörer har fullgjort beställningar avseende partihandel. Denna information ska inbegripa en jämförelse mellan den mängd som beställts och den mängd som faktiskt tagits emot på produktnivå. Mellanskillnaden beskriver servicenivån.*

## MOTIVERING

Föredraganden välkomnar de länge emotsedda förslagen om både läkemedelsförordningen och direktivet som ett **centralt inslag i den europeiska hälsounionen**. Dessa innebär en välbehövlig översyn av det så viktiga regelverk som förser unionen med regler på läkemedelsområdet. Med tanke på att bestämmelserna i både **förordningen och direktivet hänger nära samman** anser föredraganden det nödvändigt att dessa båda rättsakter behandlas i nära anslutning till varandra.

Översynen kommer att hjälpa unionen att tillhandahålla en hög skyddsnivå för folkhälsan genom att säkerställa kvaliteten, säkerheten och effekten hos läkemedel för europeiska patienter. Vidare kommer den att innebära ett steg på vägen mot att säkerställa rättvis tillgång i rätt tid för patienter i alla medlemsstater. Föredraganden är **angelägen om att bidra** till de överordnade målen om **fler, billigare och mer lättillgängliga** läkemedel för patienter i hela unionen.

Vidare **välkomnar** föredraganden att man tar ett steg bort från en modell som är lika för alla och i stället går fram **stegvis med incitamentsmodeller** där faktisk innovation främjas och belönas. Föredraganden bygger dessutom vidare på den här principen i sitt sätt att gripa sig an ändringar i incitamentsmoduleringen.

Europeiska unionen har på senare år alltmer upplevt tillfällena med brist på kritiska väsentliga läkemedel till förfång för patienter i hela EU. Kommissionens åtgärdsförslag är därför väldigt välkomna då de kommer att lägga fast en ram för att motverka brister och reagera effektivt och samordnat. Bland åtgärderna märks **hantering av brister och försörjningstrygghet** i fråga om läkemedel, och särskilt då kritiska läkemedel. Att vidareutveckla EMA:s uppgifter och ansvarsområden i riktning mot att förebygga brister är ett annat positivt tillägg i texten.

På samma sätt ser föredraganden positivt på kommissionens förslag till skärpta bestämmelser om **miljöriskbedömning** och den föreslagna **omstruktureringen av Europeiska läkemedelsmyndigheten**, som kommer att underlätta uppstramade förfaranden och snabbare godkännanden för försäljning.

Föredraganden är samtidigt **tvetsam** till kapitel IX i förslaget, där det införs en **regulatorisk sandlåda** för läkemedel. För det första anser föredraganden att bestämmelserna i kommissionens förslag är vaga till sin karaktär och inte har fyllts med förklaringar eller exempel på vilka typer av produkter som kan komma i fråga för en sådan regulatorisk sandlåda. Föredraganden baserar även sitt beslut att stryka detta kapitel på samråd med flera berörda parter, särskilt industriaktörer som uttryckt **motvilja mot att det införs ett annat, parallellt regelverk**. Föredraganden och flera berörda parter anser att ramarna inom läkemedelsreglerna är breda och rymliga. Det finns farhågor om att en sådan sandlåda kan erbjuda ett sätt att **kringgå de regler och skyldigheter som fastställs i de andra ramarna** som föreskrivs i förordningen. Utöver det vill föredraganden föreslå undantag från kraven i både förordningen och direktivet, särskilt vad gäller miljöriskbedömningen.

Vidare ser föredraganden **brister** i kommissionens förslag, inte minst när det gäller **incitament till utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel**.

Antimikrobiellt motstånd är ett snabbväxande folkhälsot hot som redan svarar för 35 000 dödsfall årligen bara i EU och 1,3 miljoner globalt. Föredraganden inser därför frågans allvar och behovet av nya prioriterade antimikrobiella medel, såsom föreslås i förordningen. Det är också föredragandens övertygelse att EU måste agera för att förhindra överanvändning av antimikrobiella medel och läkemedelsavfall i miljön, som bidrar till spridningen av antimikrobiellt motstånd. Föredraganden ställer sig däremot **starkt skeptisk** till den föreslagna lösningen med en **överförbar voucher för dataexklusivitet**, som är en indirekt prissättningsform utan insyn och som kommer att bli kostsam för de nationella hälsobudgetarna på ett oförutsägbart sätt och sinka generiska läkemedels marknadsinträde till förfång för patienterna. Det är för föredraganden obegripligt hur kommissionen kan föreslå en sådan åtgärd utan att ens ställa upp några krav eller villkor för att garantera försörjningen av det prioriterade antimikrobiella medel som vouchern tilldelades för. Dessutom anser föredraganden att det saknas skyddsåtgärder för att försörjningen av det antimikrobiella medlet ska fortsätta efter att vouchern har sålts till ett annat företag.

I avsaknad av en sådan voucher föreslår föredraganden i stället att en **europaisk läkemedelsfacilitet (EMF) ska inrättas** som en unionsbyrå. EMF ska lägga fram särskilda syftesstyrda F&U-projekt inriktade på hälsoprioriteringar i allmänhetens intresse på unionsnivå. De här projekten ska följa en strategisk färdplan för **prioriterade antimikrobiella medel** och för läkemedel som tillgodoser **stora icke tillgodosedda behov och icke tillgodosedda medicinska behov** om dessa inte har fångats upp tillräckligt av den privata sektorn och om det är osannolikt att privat forskning och utveckling kan ge läkemedel och terapier. Föredraganden introducerar den övergripande idén om EMF i det här förslaget till betänkande och kommer att komplettera sitt förslag i senare ändringsförslag.

Utöver det anser föredraganden det nödvändigt att kommissionen som komplement bemyndigas att inrätta ett **unionssystem för push- och pullincitament** som ytterligare en åtgärd för att stimulera utvecklingen av nya antibiotika. Exempel på detta är **marknadsinträdesbelöning, ”leverera eller betala” och abonnemangsbetalningsmekanismer.**

Betänkandet innehåller även en del mindre finjusteringar och flera anpassningar av tekniskt slag. Föredraganden vill lite kort ta upp det ökade fokuset på **medverkan av patienter** och konsumentorganisationer och de **skärpta bestämmelserna om öppenhet** och intressekonflikter genom hela texten.

Med tanke på tidsbegränsningarna vid utarbetandet av detta betänkande förbehåller sig föredraganden **rätten att ändra och komplettera förslaget till betänkande** med ytterligare åtgärder och förtydliganden och att vidareutveckla idéerna i texten. Föredraganden ser fram emot att **samarbeta konstruktivt med alla skuggföredragande** kring denna förordning och även med föredraganden och skuggföredragandena för direktivet där samordning är nödvändig.

Bilagans förteckning över enheter eller personer som föredraganden har fått information från innehåller alla synpunkter som inkommit, även om inte allt har använts för utarbetandet av betänkandet. Dessutom går alla möten med anknytning till förordningen att hitta på föredragandens särskilda profil på Europaparlamentets webbplats.

## **BILAGA: ENHETER ELLER PERSONER SOM FÖREDRAGANDEN HAR MOTTAGIT SYNPKUNKTER FRÅN**

Föredraganden förklarar, i enlighet med artikel 8 i bilaga I till arbetsordningen, att han har mottagit synpunkter från följande enheter eller personer i samband med att förslaget till betänkande utarbetades, fram till dess att det antogs i utskottet:

| <b>Enhet och/eller person</b>   |
|---|
| EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations |
| Medicines for Europe  |
| Deutsche Sozialversicherung Europavertretung (DSV)                        |
| Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.                                     |
| SIOP Europe   |
| AbbVie  |
| EURODIS - Rare Diseases Europe  |
| Bundesärztekammer   |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.                            |
| PHAGRO   Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.             |
| Umweltbundesamt - German Environment Agency                               |
| European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)           |
| ACHSE e.V.  |
| BioMarin Pharmaceutical Inc.  |
| European Patients' Forum  |
| European Brain Council  |
| Edwards Lifesciences'   |
| AESGP   |
| European Social Insurance Platform (ESIP)                                 |
| EurEau.   |
| FRANCE ASSOS SANTÉ  |
| Graphic packaging International   |
| European patients Forum   |
| Childhood Cancer International – Europe                                   |
| BEAM Alliance   |
| The International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)           |
| BPI German Pharmaceutical Industry Association                            |
| Standing Committee of European Doctors                                    |
| Salud por Derecho   |
| Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen                     |
| European Medicines Agency   |
| Bundesministerium für Gesundheit  |
| Johnson & Johnson   |
| BEUC  |

|   |
|---|
| European Public Health Alliance                     |
| Deutsche Stiftung Weltbevölkerung                   |
| Médecins Sans Frontières                            |
| MSD   |
| Affordable Medicines Europe                         |
| MLPS (Medical Leaflets = Patient Safety)            |
| TRANSFORM Secretariat                               |
| PGEU  |
| GSK   |
| Alliance for Regenerative Medicine                  |
| European Association of Nuclear Medicine            |
| UK Mission to the European Union                    |
| Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)    |
| European Chemical Industry Council - Cefic aisbl    |
| Novartis  |
| Sanofi  |
| ECL - Access to medicines task force                |
| Gesamtverband der Versicherer (GDV)                 |
| Bayer   |
| ReAct   |
| AnticancerFund                                      |
| GIRP – European Healthcare Distribution Association |
| ProGenerika   |
| Vaccines Europe                                     |

Ovanstående förteckning upprättas uteslutande på föredragandens ansvar.

22.2.2024

## YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR INDUSTRIFRÅGOR, FORSKNING OCH ENERGI

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Föredragande av yttrande (\*): Henna Virkkunen

(\*) Förfarande med associerat utskott – artikel 57 i arbetsordningen

### KORTFATTAD MOTIVERING

Läkemedelspaketet innehåller den nya förordningen och det nya direktivet som innebär en efterlängtat översyn av läkemedelslagstiftningen, vilket är en integrerad del för att skapa den europeiska hälsounionen. Eftersom flera lagstiftningsreformer påverkar läkemedelssektorn på samma gång är det även nödvändigt att bedöma deras gemensamma inverkan på EU:s globala konkurrenskraft, innovationer och tillgång till läkemedel.

Föredraganden stöder målen för läkemedelsreformen som syftar till att främja en konkurrenskraftig och innovativ FoU-miljö inom Europa samt till att stärka den strategiska autonomi, motverka antimikrobiell resistens och förbättra tillgången till läkemedel. En del metoder måste dock finjusteras.

Ett stort problem är risken för att läkemedelsindustrin flyttar från Europa. Europa måste upprätthålla ett innovationsvänligt regelverk för att förbli konkurrenskraftigt på en global skala. Föredraganden betonar behovet av förutsägbar, öppen, stabil och tydlig lagstiftning för att göra det intressantare med forskning, utveckling och tillverkning av läkemedel inom EU.

### Överförbara vouchrar för dataexklusivitet

Antimikrobiell resistens är en akut global hälsokris som kräver omedelbara insatser från EU innan den blir ett allvarigare problem. Den nuvarande marknaden för utveckling av nya läkemedel för bekämpning av antimikrobiell resistens är inte tillfredsställande. Dessa produkter måste användas med försiktighet för att de ska bibehålla sin effektivitet. Detta gör dem mindre lönsamma för företag att investera i när det gäller forskning och utveckling.

Kommissionen har lagt fram ett förslag om överförbara vouchrar för dataexklusivitet som ska stimulera framtagningen av nya antimikrobiella läkemedel. Föredraganden stöder överförbara



vouchrar för dataexklusivitet som en positiv utveckling. De strikta villkor som anges för överförbara vouchrar för dataexklusivitet riskerar dock att minska deras effektivitet, särskilt med tanke på att de endast förlänger det lagstadgade uppgiftsskyddet och inte tilläggskydd eller patentskydd. Villkoren för överförbara vouchrar för dataexklusivitet bör omprövas, i enlighet med föredragandens rekommendation.

### **Icke tillgodosedda medicinska behov**

Syftet med medicinska framsteg är att ta itu med icke tillgodosedda medicinska behov, vilka kan variera och förändras snabbt. Att klassificera vissa icke tillgodosedda medicinska behov som ”stora” kan vara problematiskt ur etisk synpunkt då detta riskerar att minska betydelsen av andra icke tillgodosedda medicinska behov. Det behövs en omfattande förståelse för icke tillgodosedda medicinska behov då dessa kan ta sig många olika uttryck.

Debatter kring icke tillgodosedda medicinska behov eller stora icke tillgodosedda medicinska behov utgör en del av de större utmaningarna i fråga om tillgång, tillgänglighet och överkomlighet när det gäller nya läkemedel, samt hållbarheten i hälso- och sjukvårdssystemen. Ofta förbises patientens synvinkel och risken för att patienters liv förändras på grund av nya behandlingar erkänns inte fullt ut.

Att begränsa incitament till behandlingar som följer en snäv definition av icke tillgodosedda medicinska behov eller stora icke tillgodosedda medicinska behov i dag riskerar att förhindra utvecklingen av livsviktiga behandlingar för framtida patienter. Det finns risk för att detta skulle minska förutsägbarheten för företag och avskräcka dem från att investera i forskning och utveckling i EU för att åtgärda icke tillgodosedda medicinska behov.

### **Den regulatoriska sandlådan**

Under de senaste åren har de vetenskapliga framstegen ökat snabbt. Detta har lett till nya läkemedel, produkter, diagnostik och kombinationer av dessa utöver vad som förutsågs i de nuvarande bestämmelserna. För att säkerställa att högkvalitativa, säkra och effektiva produkter når patienter behöver tillsynsmyndigheterna kunna vara flexibla och samarbeta med utvecklarna. Detta mål kan uppnås med en regulatorisk sandlåda.

Kommissionens förslag till en sandlåda omfattar dock endast läkemedel. Många moderna produkter omfattar medicinsk utrustning, diagnostik och digitala verktyg, som alla omfattas av sina egna bestämmelser. Föredraganden anser att det är av största vikt att sandlådans omfattning utvidgas så att den tar hänsyn till framtida utveckling på dessa områden.

### **Hantering av läkemedelsbrist**

Läkemedelsbrist är ett allvarligt problem som ofta orsakas av oförutsedda ökningar av efterfrågan. Kommissionen föreslår att tidsfristen för anmälan om tillfällig brist förlängs från två till sex månader och att planer för förebyggande av brister görs obligatoriska för alla läkemedel som omfattas av den föreslagna förordningen.

För att förbättra tillgången på läkemedel är det viktigt att ett effektivt system upprättas utan att det medför en alltför stor administrativ börda för tillsynsmyndigheter och innehavare av godkännande för försäljning. I stället för att kräva planer för förebyggande av brister för alla

läkemedel vore det bättre om fokus lades på kritiska läkemedel, efter att deras behövlighet och specifika risker har bedömts.

Att förlänga tidsfristen för anmälan för mycket kan leda till att anmälningar görs i onödan ”för alla eventualiteter”. Föredraganden anser att det är bättre att fokusera på att göra efterfrågan transparent i hela Europa och att använda data och digitala verktyg för att upptäcka och förebygga brister.

### **Slutsats**

Föredraganden stöder läkemedelspaketet och instämmer med många av de prioriteringar som kommissionen föreslagit. Det är väsentligt att den här reformen skyddar EU:s konkurrenskraft och säkerheten i dess leveranskedja för läkemedel.

I och med tidsbegränsningarna i samband med utarbetandet av det ursprungliga förslaget, förbehåller sig föredraganden rätten att göra ytterligare ändringar, förbättringar och förtydliganden av detta förslag. En fullständig förteckning över de enheter eller personer som föredraganden har varit i kontakt med eller fått synpunkter från under processen finns i bilagan.

## **ÄNDRINGSFÖRSLAG**

Utskottet för industrifrågor, forskning och energi uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott beakta följande:

Ändringsförslag 1  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 1a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(1a) Att säkerställa att européerna får de läkemedel som de behöver när de behöver dem, oavsett var de bor i EU, är ett centralt mål för den europeiska hälsounionen. Att öka den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och samtidigt säkerställa bättre tillgång till läkemedel och mer jämlik och snabbare tillgång för patienter är ett viktigt resultat av EU:s föreslagna läkemedelsreform.***

Ändringsförslag 2  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 2**

### *Kommissionens förslag*

(2) Läkemedelsstrategin för Europa utgör en vändpunkt i och med tillägget av ytterligare centrala mål och **skapandet** av en modern ram som gör innovativa och etablerade läkemedel tillgängliga för patienter och hälso- och sjukvårdssystem till rimliga priser, samtidigt som man säkerställer försörjningstryggheten och tar hänsyn till miljöfrågor.

### **Ändringsförslag 3 Förslag till förordning Skäl 2a (nytt)**

#### *Kommissionens förslag*

### *Ändringsförslag*

(2) Läkemedelsstrategin för Europa utgör en vändpunkt i och med tillägget av ytterligare centrala mål och **stödandet av en gynnsam miljö för forskning, utveckling och tillverkning av läkemedel i unionen tillsammans med** en modern ram som gör innovativa och etablerade läkemedel tillgängliga för patienter och hälso- och sjukvårdssystem till rimliga priser, samtidigt som man säkerställer försörjningstryggheten och tar hänsyn till miljöfrågor.

#### *Ändringsförslag*

**(2a) Den digitala omställningen av hälso- och sjukvården kommer att bidra till att öka hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att tillhandahålla mer individanpassad och effektiv hälso- och sjukvård med mindre resursslöseri. Denna förordning kommer att bidra till tillhandahållandet av hälso- och sjukvård till EU:s medborgare och utformningen av hälso- och sjukvårdsteknik och göra tillverkningen av den mer hållbar genom att minska energiförbrukningen, avfallet, föroreningarna och utsläppen av skadliga ämnen, däribland läkemedel, i miljön.**

### **Ändringsförslag 4 Förslag till förordning Skäl 3**

#### *Kommissionens förslag*

(3) Att ta itu med patienternas ojämlika tillgång till läkemedel har blivit en central prioritering i läkemedelsstrategin för Europa, vilket har betonats av rådet och Europaparlamentet. Medlemsstaterna har

#### *Ändringsförslag*

(3) Att ta itu med patienternas ojämlika tillgång till läkemedel har blivit en central prioritering i läkemedelsstrategin för Europa, vilket har betonats av rådet och Europaparlamentet. Medlemsstaterna **och**

efterlyst reviderade mekanismer och incitament för utveckling av läkemedel som är anpassade till nivån av icke tillgodosedda medicinska behov, samtidigt som man säkerställer patienternas tillgång till och tillgängligheten på läkemedel i alla medlemsstater.

*parlamentet* har efterlyst reviderade mekanismer och incitament för utveckling av läkemedel som är anpassade till nivån av icke tillgodosedda medicinska behov, samtidigt som man säkerställer patienternas tillgång till och tillgängligheten på läkemedel i alla medlemsstater.

**Ändringsförslag 5**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 5a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(5a) Läkemedelsramen bör anpassas till EU:s ambitioner inom industri, digitalisering och handel och erkänna den avgörande roll som den europeiska biovetenskapssektorn, särskilt läkemedelsindustrin, spelar för att upprätthålla EU:s konkurrensfördelar. Att stärka robust europeisk forskning och utveckling är avgörande för det europeiska suveräniteten inom ramen för ett globalt konkurrenskraftigt geopolitiskt landskap. Läkemedelslagstiftningen bör anpassas till EU:s bredare industristrategi, med beaktande av att rådet den 23 mars 2023 betonade vikten av att förstärka incitamenten för investeringar i innovation och rådets vägledning från 2016 om att eventuella ändringar, inbegripet de som påverkar incitamentssystemet, inte bör hindra skapandet av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. Framsteg inom innovation är avgörande för att förbättra patienternas hälsoreultat och den bredare folkhälsosektorn.***

**Ändringsförslag 6**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 5b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(5b) Utöver att samarbeta längs värdekedjan för utformning och värdering av kunskap och sakkunskap eller inom kunskapstriangeln (forskning, utbildning och innovation) ligger det i EU:s strategiska intresse att även nå ut till och samarbeta med andra länder utanför EU och på andra kontinenter. Detta gäller särskilt multilateralt samarbete om globala hälsofrågor med länder som är associerade med Horisont Europa men även med andra partnerländer och partnerregioner i världen. Att involvera internationella partner bör leda till ökad vetenskaplig kunskap hos partnerländer som gör det möjligt att åtgärda globala hälsoutmaningar över hela världen och på så sätt skapa hållbar tillväxt och arbetstillfällen.*

**Ändringsförslag 7**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 9**

*Kommissionens förslag*

(9) När det gäller tillämpningsområdet för denna förordning är godkännandet av antimikrobiella medel *i princip* av intresse för patienthälsan på unionsnivå och det bör därför vara möjligt att godkänna dem på unionsnivå.

*Ändringsförslag*

(9) När det gäller tillämpningsområdet för denna förordning är godkännandet av antimikrobiella medel av intresse för patienthälsan på unionsnivå och det bör därför vara möjligt att godkänna dem på unionsnivå.

**Ändringsförslag 8**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 26a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(26a) Forskning inom läkemedelssektorn har en avgörande roll när det gäller att lindra patienternas tillstånd och förbättra folkhälsan. Gynnsamma men balanserade regler, som underlättar innovation och tillräckligt skydd för att uppmuntra sådan forskning, bland annat genom regulatoriska*

*sandlådor, kommer att bidra till att göra EU:s marknader mer attraktiva och främja utvecklingen av effektiva, säkra, tillgängliga och överkomliga innovationer för antimikrobiell resistens. Forskning och innovation bör fortsätta att säkerställa högsta möjliga standarder för hälso- och sjukvårdsprodukter.*

**Ändringsförslag 9**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 29**

*Kommissionens förslag*

(29) Rättsliga enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet, såsom universitet, offentliga organ, forskningsinstitut eller ideella organisationer, utgör en viktig **innovationskälla** och bör också omfattas av detta stödsystem. Då det bör vara möjligt att ta hänsyn till dessa enheters särskilda omständigheter på individuell basis kan sådant stöd bäst uppnås genom ett särskilt stödsystem, inklusive administrativt stöd och genom nedsättning, uppskjutande och befrielse vad gäller avgifter.

*Ändringsförslag*

(29) Rättsliga enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet, såsom universitet, offentliga organ, forskningsinstitut eller ideella organisationer, utgör en viktig **källa till forskning om icke tillgodosedda medicinska behov, forskning i olika subpopulationer, nya användningsområden, optimering och innovation** och bör också omfattas av detta stödsystem. Då det bör vara möjligt att ta hänsyn till dessa enheters särskilda omständigheter på individuell basis kan sådant stöd bäst uppnås genom ett särskilt stödsystem, inklusive administrativt stöd och genom nedsättning, uppskjutande och befrielse vad gäller avgifter.

**Ändringsförslag 10**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 30a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

**(30a) För en välgrundad politisk utveckling bör läkemedelsmyndigheten behålla sin befogenhet att genomföra pilotprogram och främja ett regelverk som anpassar sig till framtida utmaningar. Insatser som pilotprojektet 2022 som gav ökat stöd till akademiska och ideella utvecklare av läkemedel för avancerad terapi bör ligga till grund för politiska**

*Ändringsförslag*

**Ändringsförslag 11**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 36**

*Kommissionens förslag*

(36) Sakkunskapen hos kommittén för avancerade terapier (CAT), kommittén för särsläkemedel (COMP), pediatrika kommittén (PDCO) och kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) bibehålls genom arbetsgrupper och en grupp av experter som är organiserade på olika områden och som ger synpunkter till kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel består av experter från samtliga medlemsstater, medan arbetsgrupperna till största del består av experter som utsetts av medlemsstaterna, baserat på deras sakkunskap, och av externa experter. Rapportörsmodellen är fortfarande densamma. Antalet företrädare för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, med sakkunskap på alla områden inklusive sällsynta sjukdomar och barnsjukdomar, ökas i kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, utöver de särskilda arbetsgrupper som företräder patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

*Ändringsförslag*

(36) Sakkunskapen hos kommittén för avancerade terapier (CAT), kommittén för särsläkemedel (COMP), pediatrika kommittén (PDCO) och kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) bibehålls genom arbetsgrupper och en grupp av experter som är organiserade på olika områden och som ger synpunkter till kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. ***Deras utvärdering kommer även fortsättningsvis att omfatta all nödvändig expertis för varje produkt som en del av rapportörsgруппerna, med möjlighet för kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel att anlita ytterligare vetenskapliga experter för att tillhandahålla särskilda bidrag och råd om specifika aspekter som tagits upp under utvärderingen. Dessutom kommer patienter och hälso- och sjukvårdspersonal att ingå i expertpoolen och även tas med i EMA:s arbete enligt deras sakkunskap inom ett visst sjukdomsområde.*** Kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel består av experter från samtliga medlemsstater, medan arbetsgrupperna ***och expertgrupperna*** till största del består av experter som utsetts av medlemsstaterna, baserat på deras sakkunskap, och av externa experter. Rapportörsmodellen är fortfarande densamma. Antalet företrädare för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, med sakkunskap på alla områden inklusive

sällsynta sjukdomar och barnsjukdomar, ökas i kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, utöver de särskilda arbetsgrupper som företräder patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.  
***Information om kommittéernas och arbetsgruppernas sammansättning och arbete bör vara tillgänglig för allmänheten.***

## Ändringsförslag 12 Förslag till förordning Skäl 39

### *Kommissionens förslag*

(39) För att möjliggöra ett mer välgrundat beslutsfattande och ett utbyte av information och kunskap om allmänna vetenskapliga eller tekniska frågor som rör läkemedelsmyndighetens uppgifter på området humanläkemedel, särskilt frågor som rör vetenskapliga riktlinjer för icke tillgodosedda medicinska behov och utformningen av kliniska prövningar, eller andra studier och framtagning av evidens under läkemedlets livscykel, bör läkemedelsmyndigheten kunna använda sig av ett samrådsförfarande för myndigheter eller organ som är verksamma under livscykeln för läkemedel. Dessa myndigheter kan i lämpliga fall vara företrädare för cheferna för olika läkemedelsmyndigheter, den samordnande och rådgivande gruppen för kliniska prövningar, samordningsstyrelsen för humanmaterial, samordningsgruppen för utvärdering av medicinsk teknik, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, nationella behöriga myndigheter för medicintekniska produkter, nationella behöriga myndigheter för prissättning och ersättning för läkemedel, nationella försäkringskassor eller vårdbetalare. Läkemedelsmyndigheten bör också kunna utvidga samrådsmekanismen till att omfatta konsumenter, patienter, hälso- och

### *Ändringsförslag*

(39) För att möjliggöra ett mer välgrundat beslutsfattande och ett utbyte av information och kunskap om allmänna vetenskapliga eller tekniska frågor som rör läkemedelsmyndighetens uppgifter på området humanläkemedel, särskilt frågor som rör vetenskapliga riktlinjer för icke tillgodosedda medicinska behov och utformningen av kliniska prövningar, eller andra studier och framtagning av evidens under läkemedlets livscykel, bör läkemedelsmyndigheten kunna använda sig av ett samrådsförfarande för myndigheter eller organ som är verksamma under livscykeln för läkemedel. Dessa myndigheter kan i lämpliga fall vara företrädare för cheferna för olika läkemedelsmyndigheter, den samordnande och rådgivande gruppen för kliniska prövningar, samordningsstyrelsen för humanmaterial, samordningsgruppen för utvärdering av medicinsk teknik, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, nationella behöriga myndigheter för medicintekniska produkter, nationella behöriga myndigheter för prissättning och ersättning för läkemedel, nationella försäkringskassor eller vårdbetalare. Läkemedelsmyndigheten bör också kunna utvidga samrådsmekanismen till att omfatta konsumenter, patienter ***och deras***



sjukvårdspersonal, industrin, organisationer som företräder betalare, eller andra berörda parter, beroende på vad som är relevant.

*vårdgivare*, hälso- och sjukvårdspersonal, industrin, organisationer som företräder betalare, *den akademiska världen* eller andra berörda parter, beroende på vad som är relevant.

**Ändringsförslag 13**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 42a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(42a) Utöver att samarbeta längs värdekedjan för utformning och värdering av kunskap och sakkunskap eller inom kunskapstriangeln (forskning, utbildning och innovation) ligger det i EU:s strategiska intresse att även nå ut till och samarbeta med andra länder utanför EU. Detta gäller särskilt multilateralt samarbete om globala hälsofrågor med länder som är associerade med Horisont Europa men även med andra partnerländer och partnerregioner i världen. Att involvera internationella partner bör leda till ökad vetenskaplig kunskap hos partnerländer som gör det möjligt att åtgärda globala hälsoutmaningar över hela världen och på så sätt skapa hållbar tillväxt och arbetstillfällen.**

**Ändringsförslag 14**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 43**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(43) Med hänsyn till folkhälsan bör beslut om godkännande för försäljning inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, och inte ekonomiska eller andra faktorer. Medlemsstaterna bör dock i undantagsfall

(43) Med hänsyn till folkhälsan bör beslut om godkännande för försäljning inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, och inte ekonomiska eller andra faktorer. Medlemsstaterna bör dock i undantagsfall på det egna territoriet kunna förbjuda

på det egna territoriet kunna förbjuda användningen av humanläkemedel.

användningen av humanläkemedel, **med vederbörlig motivering för läkemedelsmyndigheten.**

**Ändringsförslag 15**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 45a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(45a) Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt könsfördelningen i kliniska prövningar så att kvinnor fullt ut och säkert kan dra nytta av läkemedel under hela sin livstid.**

**Ändringsförslag 16**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 51**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(51) Ett godkännande för försäljning bör i allmänhet beviljas utan tidsbegränsning; ett beslut om förnyelse kan fattas, men endast av motiverade skäl som rör läkemedlets säkerhet.

**(51) Eftersom innehavaren av godkännandet för försäljning omedelbart måste lämna alla nya uppgifter som kan påverka nytta/riskförhållandet för dess produkter och eftersom läkemedelsmyndigheten har flera verktyg för att kontinuerligt övervaka nyttan och riskerna med godkända läkemedel, t.ex. bedömning av periodiska säkerhetsrapporter, signaldetektion och remisser, kommer lagstiftningsåtgärder att vidtas vid behov under produktens hela livscykel.** Ett godkännande för försäljning bör **därför** i allmänhet beviljas utan tidsbegränsning; ett beslut om förnyelse kan fattas, men endast av motiverade skäl som rör läkemedlets säkerhet.

**Ändringsförslag 17**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 79**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(79) Skapandet av en voucher som belönar utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel med ytterligare ett års lagstadgat uppgiftsskydd **har kapacitet att** ge nödvändigt ekonomiskt stöd till utvecklare av prioriterade antimikrobiella medel. För att säkerställa att den ekonomiska ersättningen, som i slutändan bärs av hälso- och sjukvårdssystemen, till största delen utnyttjas av utvecklaren av det prioriterade antimikrobiella medlet och inte av den som köper vouchern, bör antalet tillgängliga vouchrar på marknaden begränsas till ett minimum. Det är därför nödvändigt att fastställa strikta villkor för beviljande, överföring och användning av vouchern och att även ge kommissionen möjlighet att återkalla vouchern under vissa omständigheter.

(79) Skapandet av en voucher som belönar utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel med ytterligare ett års lagstadgat uppgiftsskydd, **i kombination med ett system för push- och pullincitament, utgör ett alternativ som kan** ge nödvändigt ekonomiskt stöd till utvecklare av prioriterade antimikrobiella medel. För att säkerställa att den ekonomiska ersättningen, som i slutändan bärs av hälso- och sjukvårdssystemen, till största delen utnyttjas av utvecklaren av det prioriterade antimikrobiella medlet och inte av den som köper vouchern, bör antalet tillgängliga vouchrar på marknaden begränsas till ett minimum. Det är därför nödvändigt att fastställa strikta villkor för beviljande, överföring och användning av vouchern och att även ge kommissionen möjlighet att återkalla vouchern under vissa omständigheter.

## **Ändringsförslag 18**

### **Förslag till förordning**

#### **Skäl 79a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(79a) För att åtgärda hotet om antimikrobiell resistens och dess inverkan på folkhälsan och de nationella hälso- och sjukvårdsbudgetarna bör utvecklingen och användningen av nya ekonomiska modeller, pilotprojekt och push- och pullincitament för att främja utvecklingen av nya behandlingar, diagnostikmetoder, antibiotika, medicintekniska produkter och alternativ till användning av antimikrobiella medel stödjas. Att ge medlemsstaterna en verktygslåda med push- och pullincitament kommer att vara avgörande för att hantera de ökande negativa effekterna av antimikrobiell resistens och bidra till att hantera detta marknadsmisslyckande.**

**Ändringsförslag 19**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 80**

*Kommissionens förslag*

(80) En överförbar voucher för dataexklusivitet bör endast vara tillgänglig för antimikrobiella medel som medför stor klinisk nytta avseende antimikrobiell resistens och som har de egenskaper som beskrivs i denna förordning. Det är också nödvändigt att säkerställa att ett företag som får detta incitament i sin tur kan tillhandahålla patienter i hela unionen läkemedlet i tillräckliga mängder och tillhandahålla information om all finansiering som mottagits för forskning som rör dess utveckling, för att ge en fullständig redogörelse för det direkta ekonomiska stöd som getts läkemedlet.

**Ändringsförslag 20**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 87a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(80) En överförbar voucher för dataexklusivitet **och andra system för push- och pullincitament som främjar utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel** bör endast vara tillgängliga för antimikrobiella medel som medför stor klinisk nytta avseende antimikrobiell resistens och som har de egenskaper som beskrivs i denna förordning. Det är också nödvändigt att säkerställa att ett företag som får detta incitament i sin tur kan tillhandahålla patienter i hela unionen läkemedlet i tillräckliga mängder och tillhandahålla information om all finansiering som mottagits för forskning som rör dess utveckling, för att ge en fullständig redogörelse för det direkta ekonomiska stöd som getts läkemedlet.

**(87a) När det gäller läkemedel som sannolikt kommer att erbjuda en exceptionell terapeutisk utveckling när det gäller diagnos, förebyggande eller behandling av livshotande, allvarligt funktionsnedsättande eller allvarligt och kroniskt tillstånd i unionen, i syfte att möjliggöra tidigare tillgänglighet för patienter, bör myndigheten kunna genomföra en "etappvis granskning" av datapaketet för slutförda tester och prövningar innan en formell ansökan om godkännande för försäljning lämnas in, för att möjliggöra en effektivare bedömning av läkemedel, samtidigt som**

*en hög hälsoskyddsnivå för människor  
garanteras.*

**Ändringsförslag 21**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 96a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(96a) Regleringen kan vara osäker och sakna flexibilitet när det gäller de unika utmaningarna med sär läkemedel, både när det gäller det sätt på vilket utvecklare är skyldiga att uppfylla bevisstandarder och när det gäller samspelet mellan utvecklare och regleringsaktörer. Läkemedelsmyndigheten bör därför utarbeta ett särskilt och skraddarsytt förfarande för tidigt samarbete med utvecklare av sär läkemedel i syfte att säkerställa att fler sär läkemedelskandidater lyckas på regleringsområdet, samtidigt som resurserna förvaltas på ett effektivt sätt.*

**Ändringsförslag 22**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 102**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(102) För att ge incitament till forskning om och utveckling av sär läkemedel **som tillgodoser stora icke tillgodosedda behov, för att säkerställa förutsägbarhet på marknaden och för att säkerställa en rättvis fördelning av incitamenten** har en anpassning för ensamrätt på marknaden föreslagits: **sär läkemedel som tillgodoser stora icke tillgodosedda medicinska behov omfattas av den längsta ensamrätten på marknaden, medan** ensamrätten är kortast för sär läkemedel med väletablerad användning, vilka kräver mindre investeringar. För att säkerställa ökad förutsägbarhet för utvecklare har möjligheten att se över kriterierna för

(102) För att ge incitament till **investeringar och innovation samt forskning om och utveckling av sär läkemedel där det inte finns någon annan behandling eller, om andra behandlingar redan finns, de skulle utgöra en betydande fördel för målpopulationen**, har en anpassning för ensamrätt på marknaden föreslagits. **Sådan anpassning är vetenskapligt driven och underbyggd av de principer som styr forskningen, med incitament som bygger på konkreta hinder, unika egenskaper och behov av utveckling av nya behandlingsmetoder som tillgodoser patienternas behov. Fyra huvudsakliga**

berättigande till ensamrätt på marknaden efter sex år efter godkännandet för försäljning avskaffats.

***incitamentsarketyper föreskrivs i förordningen och var och en av dem tillgodoser unika behov och kunskapsluckor inom***

***forskningen.*** Ensamrätten är kortast för säräkemedel med väletablerad användning, vilka kräver mindre investeringar. För att säkerställa ökad förutsägbarhet för utvecklare har möjligheten att se över kriterierna för berättigande till ensamrätt på marknaden efter sex år efter godkännandet för försäljning avskaffats.

### **Ändringsförslag 23 Förslag till förordning Skäl 104**

#### *Kommissionens förslag*

(104) För att belöna forskning om och utveckling av nya terapeutiska indikationer föreskrivs en ytterligare period på ett års ensamrätt på marknaden för nya terapeutiska indikationer (med ett tak på två indikationer).

#### *Ändringsförslag*

(104) ***För att maximera den potentiella nyttan av klinisk forskning bör fortsatt utforskning av nya indikationer uppmuntras.*** För att belöna forskning om och utveckling av nya terapeutiska indikationer föreskrivs en ytterligare period på ett års ensamrätt på marknaden för nya terapeutiska indikationer (med ett tak på två indikationer). ***För att fortsätta att stimulera innovation, särskilt i underförsörjda områden, och samtidigt tillåta generiska läkemedel att komma in på marknaden, bör alla efterföljande nya godkännanden för försäljning som säräkemedel som beviljas innehavaren av godkännandet för försäljning få tre års ensamrätt på marknaden som är knuten till indikationen, inte den aktiva substansen. Detta kommer att möjliggöra generisk konkurrens inom de två första säräkemedelsindikationerna, samtidigt som fortsatt forskning möjliggörs för de patienter som fortfarande kan ha nytta av läkemedlen.***

### **Ändringsförslag 24**

**Förslag till förordning  
Skäl 105a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(105a) Ett av de övergripande målen med denna förordning är att bidra till att tillgodose de medicinska behoven hos patienter med sällsynta sjukdomar, att förbättra sÄrläkemedlens överkomlighet och patienternas tillgång till sÄrläkemedel i hela unionen och att frÄmja innovation pÅ områden där det finns behov. Även om andra unionsprogram och annan unionspolitik också bidrar till dessa mål står människor som lever med en sällsynt sjukdom fortfarande inför många gemensamma utmaningar med många olika faktorer, däribland fördröjda diagnoser, brist pÅ tillgängliga omvälvande behandlingar och svårigheter att få tillgång till behandlingar där de bor, vilket återspeglar fragmenteringen av marknaden mellan medlemsstaterna. Det europeiska mervärdet av att hantera behoven hos människor som lever med en sällsynt sjukdom är exceptionellt högt pÅ grund av den låga förekomsten av patienter, experter, data och resurser och det är lämpligt att kommissionen, som ett komplement till denna förordning, utarbetar en särskild ram för sällsynta sjukdomar för att överbrygga relevant lagstiftning, relevant politik och relevanta program och stöder nationella strategier för att bättre tillgodose de icke tillgodosedda behoven hos människor som lever med sällsynta sjukdomar och deras anhörigvårdare. Denna ram bör vara behovsstyrd och målbaserad och utvecklas i samråd med medlemsstaterna och patientorganisationer samt, i förekommande fall, andra berörda parter.*

**Ändringsförslag 25  
Förslag till förordning  
Skäl 126**

### *Kommissionens förslag*

(126) Det är nödvändigt att vidta åtgärder för tillsyn över de läkemedel som godkänts av unionen och främst för en intensiv övervakning av dessa läkemedels biverkningar inom ramen för den farmakovigilans som unionen bedriver, så att det säkerställs ett snabbt tillbakadragande från marknaden av alla läkemedel som uppvisar ett negativt nytta/riskförhållande vid normal användning.

### **Ändringsförslag 26 Förslag till förordning Skäl 129**

#### *Kommissionens förslag*

(129) Vetenskapliga och tekniska framsteg inom dataanalys och datainfrastruktur är mycket viktiga för utveckling, godkännande och tillsyn avseende läkemedel. Den digitala omvandlingen har påverkat hur regleringsbeslut fattas genom att processen har blivit mer datadriven och möjligheterna att få tillgång till evidens under ett läkemedels hela livscykel har mångfaldigats. I denna förordning erkänns att läkemedelsmyndigheten har erfarenhet av och möjlighet att få tillgång till och analysera uppgifter som lämnats in oavhängigt av den som ansöker om godkännande för försäljning eller av innehavaren av godkännandet för försäljning. På grundval av detta bör läkemedelsmyndigheten ta initiativ till att uppdatera produktresumén, om nya uppgifter om effekt eller säkerhet påverkar nytta/riskförhållandet för ett läkemedel.

### *Ändringsförslag*

(126) Det är nödvändigt att vidta åtgärder för tillsyn över de läkemedel som godkänts av unionen och främst för en intensiv övervakning av dessa läkemedels biverkningar **och insamling av real world-data** inom ramen för den farmakovigilans som unionen bedriver, så att det säkerställs ett snabbt tillbakadragande från marknaden av alla läkemedel som uppvisar ett negativt nytta/riskförhållande vid normal användning.

#### *Ändringsförslag*

(129) Vetenskapliga och tekniska framsteg inom dataanalys och datainfrastruktur är mycket viktiga för utveckling, godkännande och tillsyn avseende läkemedel. Den digitala omvandlingen har påverkat hur regleringsbeslut fattas genom att processen har blivit mer datadriven och möjligheterna att få tillgång till evidens **och real world-data** under ett läkemedels hela livscykel har mångfaldigats. I denna förordning erkänns att läkemedelsmyndigheten har erfarenhet av och möjlighet att få tillgång till och analysera uppgifter som lämnats in oavhängigt av den som ansöker om godkännande för försäljning eller av innehavaren av godkännandet för försäljning. På grundval av detta bör läkemedelsmyndigheten ta initiativ till att uppdatera produktresumén, om nya uppgifter om effekt eller säkerhet påverkar nytta/riskförhållandet för ett läkemedel. **I sådana fall bör läkemedelsmyndigheten och innehavaren av godkännandet för försäljning samarbeta för att fastställa detaljerna i en sådan uppdatering.**



**Ändringsförslag 27**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 132a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(132a) För att säkerställa patienternas tillgång till innovativa läkemedel är det lämpligt att fastställa gemensamma regler för prövning och godkännande av innovativa läkemedel och innovativ teknik som rör sådana produkter som på grund av sin exceptionella karaktär eller sina egenskaper inte helt förväntas passa in i EU:s regelverk för läkemedel.**

**Ändringsförslag 28**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 132b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(132b) Regulatoriska sandlådor får upprättas om det inte är möjligt att utveckla läkemedlet eller läkemedelskategorin i överensstämmelse med de tillämpliga kraven för läkemedel på grund av vetenskapliga eller rättsliga utmaningar till följd av egenskaper eller metoder som är förknippade med läkemedlet, och dessa egenskaper eller metoder på ett positivt och distinkt sätt bidrar till läkemedlets eller produktkategorins kvalitet, säkerhet eller effekt, eller utgör en betydande fördel för patienternas tillgång till behandling.**

**Ändringsförslag 29**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 132c (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(132c) Syftet med regulatoriska sandlådor bör vara att göra det möjligt för behöriga myndigheter att ge råd till potentiella sökande om godkännande för försäljning**

*för att säkerställa efterlevnad av denna förordning, eller annan relevant EU-lagstiftning, beroende på vad som är tillämpligt. Vidare ska de hjälpa presumtiva sökande om godkännande för försäljning att experimentera med och främja innovativa läkemedel eller produktkategorier och bidra till evidensbaserat regulatoriskt lärande inom en förvaltad miljö och identifiera möjliga framtida anpassningar av den rättsliga ramen och öka rättssäkerheten.*

### Ändringsförslag 30 Förslag till förordning Skäl 133

#### *Kommissionens förslag*

(133) Regulatoriska sandlådor kan erbjuda en möjlighet att främja regleringar genom proaktivt regulatoriskt lärande. Detta gör det möjligt för tillsynsmyndigheterna att få bättre kunskap och upptäcka det bästa sättet att reglera innovationer på grundval av real world evidence, i synnerhet på ett mycket tidigt stadium i utvecklingen av ett läkemedel, vilket kan vara särskilt viktigt för att hantera stor osäkerhet och omvälvande utmaningar, liksom för att utarbeta ny politik. Regulatoriska sandlådor tillhandahåller ett strukturerat sammanhang för experiment och gör det möjligt att i förekommande fall i en verklig miljö testa innovativa tekniker, produkter, tjänster eller metoder –för närvarande särskilt vad gäller digitalisering eller användning av artificiell intelligens och maskininlärning i läkemedlens livscykel, från upptäckt och utveckling till administrering – under en begränsad period och i en begränsad del av en sektor eller ett område som står under regulatorisk tillsyn för att säkerställa att **lämpliga** skyddsåtgärder finns. I sina slutsatser av den 23 december 2020 uppmantrade rådet kommissionen att överväga användningen av regulatoriska

#### *Ändringsförslag*

(133) Regulatoriska sandlådor kan erbjuda en möjlighet att främja regleringar genom proaktivt regulatoriskt lärande. Detta gör det möjligt för tillsynsmyndigheterna att få bättre kunskap och upptäcka det bästa sättet att reglera innovationer på grundval av real world evidence, i synnerhet på ett mycket tidigt stadium i utvecklingen av ett läkemedel, vilket kan vara särskilt viktigt för att hantera stor osäkerhet och omvälvande utmaningar, liksom för att utarbeta ny politik. **Det är viktigt att säkerställa att små och medelstora företag och nystartade företag enkelt kan få tillgång till sandlådor för att kunna bidra med sin sakkunskap och erfarenhet.** Regulatoriska sandlådor **är kontrollerade ramar som** tillhandahåller ett strukturerat sammanhang för experiment och gör det möjligt att i förekommande fall i en verklig miljö testa innovativa tekniker, produkter, tjänster eller metoder –för närvarande särskilt vad gäller digitalisering eller användning av artificiell intelligens och maskininlärning i läkemedlens livscykel, från upptäckt och utveckling till administrering – under en begränsad period och i en begränsad del av en sektor eller ett område som står under

sandlådor från fall till fall vid utarbetande och översyn av lagstiftning.

*strikt* regulatorisk tillsyn för att säkerställa att *robusta* skyddsåtgärder finns. ***De ger de myndigheter som har till uppgift att genomföra och kontrollera efterlevnaden av lagstiftningen möjlighet att från fall till fall och under exceptionella omständigheter utöva en viss flexibilitet när det gäller att testa innovativ teknik, så att dessa produkter kan komma patienter till del utan att kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsstandarderna äventyras.*** I sina slutsatser av den 23 december 2020 uppmuntrade rådet kommissionen att överväga användningen av regulatoriska sandlådor från fall till fall vid utarbetande och översyn av lagstiftning.

**Ändringsförslag 31**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 134**

*Kommissionens förslag*

(134) På läkemedelsområdet måste en hög skyddsnivå för bland annat allmänheten, konsumenter, hälsa samt rättssäkerhet, lika villkor och rättvis konkurrens alltid säkerställas och befintliga skyddsnivåer måste respekteras.

*Ändringsförslag*

(134) På läkemedelsområdet måste en hög skyddsnivå för bland annat allmänheten, konsumenter, hälsa samt rättssäkerhet, lika villkor och rättvis konkurrens alltid säkerställas och befintliga skyddsnivåer måste respekteras. ***När så är möjligt bör användningen av metoder utan djurförsök prioriteras.***

**Ändringsförslag 32**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 135**

*Kommissionens förslag*

(135) Upprättandet av en regulatorisk sandlåda bör grundas på ett kommissionsbeslut på rekommendation av läkemedelsmyndigheten. Ett sådant beslut bör grundas på en detaljerad plan som beskriver sandlådans särdrag och de produkter som ska omfattas. En regulatorisk sandlåda bör vara tidsbegränsad och bör kunna avslutas när

*Ändringsförslag*

(135) Upprättandet av en regulatorisk sandlåda bör grundas på ett kommissionsbeslut på rekommendation av läkemedelsmyndigheten. Ett sådant beslut bör grundas på en detaljerad plan som beskriver sandlådans särdrag och de produkter som ska omfattas. En regulatorisk sandlåda bör vara tidsbegränsad och bör kunna avslutas när

som helst av folkhälsoskäl. Lärdomarna från en regulatorisk sandlåda bör utgöra underlag för framtida ändringar av regelverket för att fullt ut integrera de specifika innovativa aspekterna i läkemedelsförordningen. Vid behov kan kommissionen utarbeta anpassade ramar på grundval av resultaten av en regulatorisk sandlåda.

som helst av folkhälsoskäl. Lärdomarna från en regulatorisk sandlåda bör utgöra underlag för framtida ändringar av regelverket för att fullt ut integrera de specifika innovativa aspekterna i läkemedelsförordningen. ***Det är mycket viktigt att säkerställa ett harmoniserat genomförande av dessa bestämmelser i medlemsstaterna.*** Vid behov kan kommissionen utarbeta anpassade ramar på grundval av resultaten av en regulatorisk sandlåda.

### Ändringsförslag 33 Förslag till förordning Skäl 136

#### *Kommissionens förslag*

(136) Brister på läkemedel utgör ett allt större hot mot folkhälsan, med potentiella allvarliga risker för patienthälsan i unionen och påverkan på patienternas rätt till lämplig medicinsk behandling. Bristerna har flera olika orsaker och vissa utmaningar har identifierats längs hela värdekedjan för läkemedel, från kvalitets- till tillverkningsproblem. Brister på läkemedel kan särskilt uppstå på grund av störningar och sårbarheter i leveranskedjan som påverkar tillhandahållandet av viktiga ingredienser och komponenter. För att hantera detta bör därför **alla** innehavare av godkännande för försäljning ha planer för förebyggande av brister.

Läkemedelsmyndigheten bör ge vägledning till innehavare av godkännande för försäljning om metoder för att effektivisera genomförandet av dessa planer.

#### *Ändringsförslag*

(136) Brister på läkemedel utgör ett allt större hot mot folkhälsan, med potentiella allvarliga risker för patienthälsan i unionen och påverkan på patienternas rätt till lämplig medicinsk behandling, ***inklusive längre förseningar eller avbrott i vård eller behandling, längre sjukhusvistelser, ökad risk för exponering för förfalskade läkemedel, felmedicinering, negativa effekter till följd av att otillgängliga läkemedel ersätts med alternativa läkemedel, betydande psykiskt lidande för patienterna och ökade kostnader för hälso- och sjukvårdssystemen.*** Bristerna har flera olika orsaker och vissa utmaningar har identifierats längs hela värdekedjan för läkemedel, från kvalitets- till tillverkningsproblem. Brister på läkemedel kan särskilt uppstå på grund av störningar och sårbarheter i leveranskedjan som påverkar tillhandahållandet av viktiga ingredienser och komponenter. För att hantera detta bör därför innehavare av godkännande för försäljning ***för kritiska läkemedel*** ha planer för förebyggande av brister. Läkemedelsmyndigheten bör ge vägledning till innehavare av godkännande för försäljning om metoder för att effektivisera genomförandet av dessa

planer. *Att förebygga och övervaka brister bör också ske genom bättre användning av data, även från befintliga it-system såsom det europeiska systemet för kontroll av läkemedel, som kan bidra till att övervaka och snabbt reagera på brister och har potential att upptäcka problem med tillgången genom prediktiva modeller.*

**Ändringsförslag 34**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 137**

*Kommissionens förslag*

(137) För att uppnå en bättre försörjningstrygghet för läkemedel på den inre marknaden och därmed bidra till en hög skyddsnivå för folkhälsan är det lämpligt att tillnärma reglerna om övervakning och rapportering av faktiska eller potentiella brister på läkemedel, inklusive förfarandena och de berörda enheternas respektive roller och skyldigheter enligt denna förordning. Det är viktigt att säkerställa fortsatt försörjning av läkemedel, vilket ofta tas för givet i Europa. Detta gäller särskilt för de mest kritiska läkemedlen som är nödvändiga för att säkerställa vårdkontinuitet, tillhandahållande av hälso- och sjukvård av hög kvalitet och en hög skyddsnivå för folkhälsan i Europa.

*Ändringsförslag*

(137) För att uppnå en bättre försörjningstrygghet för läkemedel på den inre marknaden och därmed bidra till en hög skyddsnivå för folkhälsan är det lämpligt att tillnärma reglerna om övervakning och rapportering av faktiska eller potentiella brister på läkemedel, inklusive förfarandena och de berörda enheternas respektive roller och skyldigheter enligt denna förordning. Det är viktigt att säkerställa fortsatt försörjning av läkemedel, vilket ofta tas för givet i Europa. Detta gäller särskilt för de mest kritiska läkemedlen som är nödvändiga för att säkerställa vårdkontinuitet, tillhandahållande av hälso- och sjukvård av hög kvalitet och en hög skyddsnivå för folkhälsan i Europa. ***Medlemsstaterna bör kunna införa eller upprätthålla mer robusta åtgärder för att uppnå försörjningstrygghet för läkemedel än de skyddsåtgärder som föreskrivs i denna förordning så länge dessa åtgärder inte har en negativ inverkan på försörjningstryggheten i andra medlemsstater.***

**Ändringsförslag 35**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 138**

(138) De nationella behöriga myndigheterna bör ges befogenhet att övervaka brister på läkemedel som godkänts genom både nationella och centraliserade förfaranden, baserat på anmälningar från innehavare av godkännande för försäljning. Läkemedelsmyndigheten bör ges befogenhet att övervaka brister på läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet, även här baserat på anmälningar från innehavare av godkännande för försäljning. När kritiska brister identifieras bör både de nationella behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten arbeta på ett samordnat sätt för att hantera dessa kritiska brister, oavsett om det läkemedel som berörs av den kritiska bristen omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning eller av ett nationellt godkännande för försäljning. Innehavare av godkännande för försäljning och andra relevanta enheter måste tillhandahålla relevant information som underlag för övervakningen. Partihandlare och andra personer eller juridiska enheter, inklusive patientorganisationer eller hälso- och sjukvårdspersonal, kan också rapportera en brist på ett visst läkemedel som saluförs i den berörda medlemsstaten till den behöriga myndigheten. Den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (styrgruppen för läkemedelsbrister), som redan inrättats inom läkemedelsmyndigheten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123<sup>56</sup>, bör anta en förteckning över kritiska brister på läkemedel och säkerställa att läkemedelsmyndigheten övervakar dessa brister. Styrgruppen för läkemedelsbrister bör också anta en förteckning över kritiska läkemedel som godkänts i enlighet med [reviderat direktiv 2001/83/EG] eller denna förordning för att säkerställa att

(138) De nationella behöriga myndigheterna **och läkemedelsmyndigheten** bör ges befogenhet att övervaka brister på läkemedel som godkänts genom både nationella och centraliserade förfaranden, baserat på anmälningar från innehavare av godkännande för försäljning **i ett centraliserat, digitaliserat och automatiserat system**. Läkemedelsmyndigheten bör ges befogenhet att övervaka brister på läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet, även här baserat på anmälningar från innehavare av godkännande för försäljning. När kritiska brister identifieras bör både de nationella behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten arbeta på ett samordnat sätt för att **förmedla nödvändig information till patienter, konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal, inbegripet om beräknad varaktighet och tillgängliga alternativ, och** hantera dessa kritiska brister, oavsett om det läkemedel som berörs av den kritiska bristen omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning eller av ett nationellt godkännande för försäljning. Innehavare av godkännande för försäljning och andra relevanta enheter måste tillhandahålla relevant information som underlag för övervakningen. Partihandlare och andra personer eller juridiska enheter, inklusive **importörer, tillverkare, leverantörer, patientorganisationer och konsumentorganisationer** eller hälso- och sjukvårdspersonal, kan också rapportera en brist på ett visst läkemedel som saluförs i den berörda medlemsstaten till den behöriga myndigheten **eller läkemedelsmyndigheten**. Den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (styrgruppen för läkemedelsbrister), som redan inrättats inom

försörjningen av dessa läkemedel övervakas. Styrgruppen för läkemedelsbrister kan anta rekommendationer om åtgärder som innehavare av godkännande för försäljning, medlemsstaterna, kommissionen och andra enheter ska vidta för att komma till rätta med eventuella kritiska brister eller för att trygga försörjningen av dessa kritiska läkemedel på marknaden. Kommissionen kan anta genomförandeakter för att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare eller andra relevanta enheter vidtar lämpliga åtgärder, inklusive inrättande eller upprätthållande av beredskapslager.

läkemedelsmyndigheten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123<sup>56</sup>, bör anta en förteckning över kritiska brister på läkemedel och säkerställa att läkemedelsmyndigheten övervakar dessa brister. Styrgruppen för läkemedelsbrister bör också anta en förteckning över kritiska läkemedel som godkänts i enlighet med [reviderat direktiv 2001/83/EG] eller denna förordning för att säkerställa att försörjningen av dessa läkemedel övervakas. Styrgruppen för läkemedelsbrister kan anta rekommendationer om åtgärder som innehavare av godkännande för försäljning, medlemsstaterna, kommissionen och andra enheter ska vidta för att komma till rätta med eventuella kritiska brister eller för att trygga försörjningen av dessa kritiska läkemedel på marknaden. Kommissionen kan anta genomförandeakter för att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare eller andra relevanta enheter vidtar lämpliga åtgärder, inklusive inrättande eller upprätthållande av beredskapslager.

---

<sup>56</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

---

<sup>56</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

### **Ändringsförslag 36** **Förslag till förordning** **Skäl 138a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(138a) För att undvika att de åtgärder som en medlemsstat planerar eller vidtar för att förhindra eller minska en brist på nationell nivå när den tillgodoser sina medborgares legitima behov ökar risken för brist i en annan medlemsstat, bör***

*läkemedelsmyndigheten bedöma dessa åtgärder med avseende på deras potentiella eller faktiska inverkan på tillgången och försörjningstryggheten i andra medlemsstater och på europeisk nivå, och informera medlemsstaterna och styrgruppen för läkemedelsbrister om sin bedömning.*

**Ändringsförslag 37**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 138b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(138b) Ett av syftena med denna förordning är att fastställa en ram för den verksamhet som medlemsstaterna och läkemedelsmyndigheten ska bedriva för att förbättra unionens förmåga att reagera effektivt och på ett samordnat sätt för att stödja hanteringen av brister och konstant försörjningstrygghet när det gäller läkemedel, särskilt kritiska läkemedel, för EU-medborgarna. Dessa brister är ett ihållande problem som i allt högre grad har påverkat unionsmedborgarnas hälsa och liv i årtionden, och de bakomliggande orsakerna är mångfacetterade. Denna förordning bör därför vara ett första steg mot att förbättra unionens svar på detta ihållande problem. Kommissionen bör därefter utöka denna ram för att fortsätta att åtgärda orsakerna till läkemedelsbrister och bättre förebygga och mildra deras effekter.*

**Ändringsförslag 38**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 138c (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(138c) För att komplettera denna förordning och som ett första steg mot en mer strukturell och långsiktig strategi för*



*att minska unionens beroende av kritiska läkemedel och innehållsämnen, särskilt för produkter där det endast finns ett fåtal levererande tillverkare eller länder, bör kommissionen senast den (Publikationsbyrån: 24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande) föreslå ett lagstiftningsinitiativ till en EU-rättsakt om kritiska läkemedel för att stödja den europeiska gröna, digitala tillverkningen av kritiska läkemedel, aktiva läkemedelssubstanser och mellanliggande läkemedelssubstanser för vilka unionen är beroende av ett land eller ett begränsat antal tillverkare.*

**Ändringsförslag 39**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 138d (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(138d) Det är lämpligt att kommissionen bygger vidare på meddelandet om läkemedelsbrist i Europeiska unionen av den 24 oktober 2023 och de många verktyg som kan användas för att främja en samordnad industriell strategi som sammanför offentliga och privata aktörer från det europeiska hälso- och industriekosystemet.*

**Ändringsförslag 40**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 2 – stycke 2 – led 4**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

4. sär-läkemedelssponsor: varje juridisk eller fysisk person som är etablerad i unionen och som har lämnat in en ansökan om eller beviljats en klassificering som sär-läkemedel genom ett beslut enligt artikel 64.4.

*(Berör inte den svenska versionen.)*

**Ändringsförslag 41**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 2 – stycke 2 – led 8a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**8a. barnpopulationen: den del av befolkningen som är mellan 0 (från födseln) och 18 år.**

**Ändringsförslag 42**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 2 – stycke 2 – led 8b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**8b. pediatrikt provningsprogram: forsknings- och utvecklingsprogram som syftar till att säkerställa att nödvändiga uppgifter erhålls för att fastställa villkoren för att ett läkemedel får godkännas för behandling av barnpopulationen.**

**Ändringsförslag 43**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 2 – stycke 2 – led 12**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

12. *brist*: situation där tillgången på ett läkemedel som är godkänt och har släppts ut på marknaden i en medlemsstat är lägre än efterfrågan på det läkemedlet i den medlemsstaten.

12. *brist*: situation där tillgången på ett läkemedel som är godkänt och har släppts ut på marknaden i en medlemsstat **eller på en CE-märkt medicinteknisk produkt** är lägre än efterfrågan på det läkemedlet **eller den medicintekniska produkten** i den medlemsstaten.

**Ändringsförslag 44**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 2 – stycke 2 – led 12a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**12a. tillgång: total lagervolym för ett visst läkemedel som släpps ut på**

*marknaden av en innehavare av godkännande för försäljning eller en tillverkare.*

**Ändringsförslag 45**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 2 – stycke 2 – led 12b (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*12b. efterfrågan: begäran om ett läkemedel av en hälso- och sjukvårdsanställd eller en patient på grund av ett kliniskt behov; efterfrågan har tillgodosetts på ett tillfredsställande sätt när läkemedlet förvärvas i tillräckligt god tid och i tillräcklig mängd för att patienterna fortsatt ska kunna ges bästa möjliga vård.*

**Ändringsförslag 46**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 4 – rubriken**

*Kommissionens förslag*

Godkännande på medlemsstatsnivå av *generiska läkemedel som motsvarar centralt godkända* läkemedel

*Ändringsförslag*

Godkännande på medlemsstatsnivå av *specifika kategorier av* läkemedel

**Ändringsförslag 47**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 4 – stycke 1 – led a**

*Kommissionens förslag*

a) Ansökan om godkännande för försäljning lämnas in i enlighet med *artikel* 9 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

*Ändringsförslag*

a) Ansökan om godkännande för försäljning lämnas in i enlighet med *artiklarna 9, 10 och 13* i [reviderat direktiv 2001/83/EG] *eller för aktiva substanser som används i läkemedel med fast doskombination och som tidigare har använts i sammansättningen av godkända läkemedel.*

**Ändringsförslag 48**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 1 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

Handlingarna ska innehålla en förklaring om att de kliniska prövningar som utförts utanför unionen motsvarar de etiska kraven i förordning (EU) nr 536/2014. I dessa uppgifter och handlingar ska beaktas att det handlar om ett gemensamt godkännande för hela unionen och, förutom i undantagsfall med anknytning till varumärkesrätten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001<sup>66</sup>, att en och samma benämning ska användas för läkemedlet. Användningen av en och samma benämning utesluter inte användningen av kompletterande bestämmelser som behövs för att identifiera olika utformningar av det berörda läkemedlet.

---

<sup>66</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 16.6.2017, s. 1).

**Ändringsförslag 49**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 6 – punkt 2 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Handlingarna ska innehålla en förklaring om att de kliniska prövningar som utförts utanför unionen motsvarar de etiska kraven i förordning (EU) nr 536/2014. I dessa uppgifter och handlingar ska beaktas att det handlar om ett gemensamt godkännande för hela unionen och, förutom i undantagsfall med anknytning till varumärkesrätten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001<sup>66</sup>, att en och samma benämning ska användas för läkemedlet. Användningen av en och samma benämning utesluter inte ***följande***:

***a)*** Användningen av kompletterande bestämmelser som behövs för att identifiera olika utformningar av det berörda läkemedlet.

***b)*** ***Användningen av identifierade versioner av produktresumén enligt artikel 62 i [det reviderade direktivet] i situationer där delar av produktinformationen fortfarande omfattas av patentlagstiftning eller tilläggskydd för läkemedel.***

---

<sup>66</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 16.6.2017, s. 1).

För läkemedel som sannolikt kommer att medföra stora behandlingsmässiga framsteg vad gäller diagnos, förebyggande eller behandling av ett livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarligt och kroniskt sjukdomstillstånd i unionen får läkemedelsmyndigheten, efter samråd med kommittén för humanläkemedel om mognaden hos uppgifterna om utvecklingen, erbjuda sökanden en etappvis granskning av fullständiga datapaket med enskilda moduler för de uppgifter och handlingar som avses i punkt 1.

För **särläkemedel och** läkemedel som sannolikt kommer att medföra stora behandlingsmässiga framsteg vad gäller diagnos, förebyggande eller behandling av ett livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarligt och kroniskt sjukdomstillstånd i unionen får läkemedelsmyndigheten, efter samråd med kommittén för humanläkemedel om mognaden hos uppgifterna om utvecklingen, erbjuda sökanden en etappvis granskning av fullständiga datapaket med enskilda moduler för de uppgifter och handlingar som avses i punkt 1.

### Ändringsförslag 50 Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 4

#### *Kommissionens förslag*

4. I tillämpliga fall får ansökan omfatta ett certifikat för masterfilen för den aktiva substansen eller en ansökan om en masterfil för den aktiva substansen eller någon annan ansökan eller något annat certifikat för en masterfil för kvalitetsbegrepp enligt **artikel 25** i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

### Ändringsförslag 51 Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 5 – stycke 2

#### *Kommissionens förslag*

Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök.

#### *Ändringsförslag*

4. I tillämpliga fall får ansökan omfatta ett certifikat för masterfilen för den aktiva substansen eller en ansökan om en masterfil för den aktiva substansen eller någon annan ansökan eller något annat certifikat för en masterfil för kvalitetsbegrepp enligt **artiklarna 25 och 26** i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

#### *Ändringsförslag*

Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök. **Om vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök inte är tillgängliga ska sökande som använder djurförsök säkerställa att principen för ersättning, begränsning och förfining av djurförsök för vetenskapliga ändamål har tillämpats i enlighet med direktiv 2010/63/EU med avseende på alla**

*djurförsök som utförts till stöd för ansökan.*

**Ändringsförslag 52**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. På begäran av sökanden *i samband med ansökan om godkännande* för försäljning får kommissionen genom genomförandeakter bevilja en överförbar voucher för dataexklusivitet för ett prioriterat antimikrobiellt medel enligt punkt 3, på de villkor som avses i punkt 4 och på grundval av en vetenskaplig bedömning av läkemedelsmyndigheten.

*Ändringsförslag*

1. På begäran av sökanden *av ett godkännande för försäljning som lämnades in innan godkännandet* för försäljning *beviljades* får kommissionen genom genomförandeakter bevilja en överförbar voucher för dataexklusivitet för ett prioriterat antimikrobiellt medel enligt punkt 3, på de villkor som avses i punkt 4 och på grundval av en vetenskaplig bedömning av läkemedelsmyndigheten *eller incitament som redan har införts på andra områden, såsom sällsynta sjukdomar.*

**Ändringsförslag 53**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Den voucher som avses i punkt 1 ska ge innehavaren rätt till ytterligare *12 månaders* uppgiftsskydd för ett godkänt läkemedel.

*Ändringsförslag*

2. Den voucher som avses i punkt 1 ska ge innehavaren rätt till *en* ytterligare *period av* uppgiftsskydd för ett godkänt läkemedel *enligt vad som fastställs i punkt 3 i denna artikel.*

**Ändringsförslag 54**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 3 – stycke 1 – inledningen**

*Kommissionens förslag*

Ett antimikrobiellt medel ska anses vara ett prioriterat antimikrobiellt medel om prekliniska och kliniska uppgifter visar på en stor klinisk nytta avseende

*Ändringsförslag*

Ett antimikrobiellt medel ska anses vara ett prioriterat antimikrobiellt medel om prekliniska och kliniska uppgifter visar på

antimikrobiell resistens *och om det har minst en av följande egenskaper:*

en stor klinisk nytta avseende antimikrobiell resistens.

**Ändringsförslag 55**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 3 – stycke 1 – led a**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**a) Det tillhör en ny klass av antimikrobiella medel.**

**utgår**

**Ändringsförslag 56**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 3 – stycke 1 – led b**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**b) Dess verkningsmekanism skiljer sig markant från verkningsmekanismen för varje annat godkänt antimikrobiellt medel i unionen.**

**utgår**

**Ändringsförslag 57**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 3 – stycke 1 – led c**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**c) Det innehåller en aktiv substans som inte tidigare har godkänts i ett läkemedel i unionen och som bekämpar en multiresistent organism och en allvarlig eller livshotande infektion.**

**utgår**

**Ändringsförslag 58**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 3 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

När läkemedelsmyndigheten gör sin vetenskapliga bedömning av **kriterierna** enligt första stycket, **och när det gäller antibiotika, ska den beakta WHO:s**

När läkemedelsmyndigheten gör sin vetenskapliga bedömning av **prioriterad antibiotika** enligt första stycket **ska den utveckla en uppsättning med kriterier som**

förteckning över prioriterade patogener för forskning och utveckling av nya antibiotika, eller en motsvarande förteckning som upprättats på unionsnivå.

**beaktar** WHO:s förteckning över prioriterade patogener för forskning och utveckling av nya antibiotika, eller en motsvarande förteckning som upprättats på unionsnivå, **fördelar i hälso- och sjukvårdssystemen, däribland avseende säkerhet och förenklad administration, samt farmakologiska fördelar, inklusive att produkten är ny.**

**Ändringsförslag 59**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 4 – stycke 1 – led a**

*Kommissionens förslag*

a) visa att denne har kapacitet att tillhandahålla det prioriterade antimikrobiella medlet i tillräckliga mängder för de väntade behoven på unionsmarknaden,

*Ändringsförslag*

a) visa **och säkerställa** att denne har kapacitet att tillhandahålla det prioriterade antimikrobiella medlet i tillräckliga mängder för de väntade behoven på unionsmarknaden,

**Ändringsförslag 60**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40 – punkt 4 – stycke 1 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) tillhandahålla information om allt direkt ekonomiskt stöd som denne fått **för forskning** som rör utvecklingen av det prioriterade antimikrobiella medlet.

*Ändringsförslag*

b) tillhandahålla information om allt direkt ekonomiskt stöd som denne fått för forskning **från en offentlig myndighet eller ett offentligt finansierat organ med säte i Europeiska unionen** som rör utvecklingen av det prioriterade antimikrobiella medlet.

**Ändringsförslag 61**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 40a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**Artikel 40a**



*System för push- och pullincitament som främjar utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel*

- 1. Kommissionen ska inrätta ett unionssystem för push- och pullincitament för att främja och snabbt påskynda utvecklingen av nya antimikrobiella medel samt främja ökad tillgång till befintliga och nyutvecklade antimikrobiella medel. Medlemsstaterna ska uppmantras att delta i unionssystemet.*
  - 2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att ytterligare definiera systemet och dess finansiering som ska inkludera bland annat följande incitament:
    - a) Forskningsbidrag inom ramen för EU-medel.*
    - b) Delmålsbelöningar för utvecklare av nya antimikrobiella medel.*
    - c) Frivillig gemensam upphandling med abonnemangsbetalningsmekanismer eller marknadsinträdesbelöning som helt eller delvis frikopplar intäkter och försäljning.**
- 3. Unionssystemet för push- och pullincitament ska samordnas och förvaltas av kommissionen.*
  - 4. Senast den ... [ett år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen ha utvecklat och inlett genomförandet av unionssystemet för push- och pullincitament.*
  - 5. Senast den ... [sju år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport där man ser över tillämpningen av det system som fastställs i denna artikel.*

## Artikel 41 – punkt 1 – stycke 2

### *Kommissionens förslag*

En voucher ska kunna användas endast en gång och för ett och samma centralt godkända läkemedel, och endast om det läkemedlet har ***åtnjutit lagstadgat uppgiftsskydd i högst fyra år.***

### *Ändringsförslag*

En voucher ska kunna användas endast en gång och för ett och samma centralt godkända läkemedel, och endast om det läkemedlet har ***minst två år kvar av det lagstadgade uppgiftsskyddet.***

## Ändringsförslag 63 Förslag till förordning Artikel 68 – punkt 2

### *Kommissionens förslag*

2. Läkemedel som är klassificerade som sär läkemedel enligt bestämmelserna i denna förordning ska vara berättigade till de incitament som tillhandahålls av unionen och av medlemsstaterna i syfte att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till sär läkemedel, särskilt forskningsstöd till små och medelstora företag som omfattas av ramprogrammen för forskning och teknisk utveckling.

### *Ändringsförslag*

2. Läkemedel som är klassificerade som sär läkemedel enligt bestämmelserna i denna förordning ska vara berättigade till de incitament som tillhandahålls av unionen och av medlemsstaterna i syfte att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till sär läkemedel, särskilt forskningsstöd till små och medelstora företag ***och icke-vinstdrivande enheter*** som omfattas av ramprogrammen för forskning och teknisk utveckling.

## Ändringsförslag 64 Förslag till förordning Artikel 68 – punkt 2a (ny)

### *Kommissionens förslag*

### *Ändringsförslag*

***2a. Vid tillämpning av punkt 2 ska kommissionen bedöma kriterierna för att betraktas som mikroföretag samt små och medelstora företag, med beaktande av särdragen hos denna typ av företag inom läkemedelssektorn, som omfattas av denna förordning.***

## Ändringsförslag 65 Förslag till förordning Artikel 70

**Artikel 70**

**utgår**

***Särläkemedel som tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov***

***1. Ett läkemedel ska anses tillgodose ett stort icke tillgodosett medicinskt behov om***

***a) det inte finns något godkänt läkemedel i unionen för tillståndet eller sökanden, trots att det finns godkända läkemedel för tillståndet i unionen, visar att särläkemedlet utöver sin stora nytta också kommer att medföra stora behandlingsmässiga framsteg,***

***b) användningen av särläkemedlet leder till en betydelsefull minskning av sjukligheten eller dödligheten för den berörda patientpopulationen.***

***2. Ett läkemedel för vilket en ansökan har lämnats in i enlighet med artikel 13 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska inte anses tillgodose ett stort icke tillgodosett medicinskt behov.***

***3. Om läkemedelsmyndigheten antar vetenskapliga riktlinjer för tillämpningen av denna artikel ska den samråda med kommissionen och de myndigheter eller organ som avses i artikel 162.***

**Ändringsförslag 66**

**Förslag till förordning**

**Artikel 71 – punkt 2 – led a**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

a) ***nio*** år för andra särläkemedel än de som avses i leden b och c,

a) ***tio*** år för andra särläkemedel än de som avses i leden b och c,

**Ändringsförslag 67**

**Förslag till förordning**

**Artikel 71 – punkt 2 – led b**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

b) *tio* år för sär läkemedel som tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov enligt artikel 70,

b) *tolv* år för sär läkemedel för vilka ingen tillfredsställande behandling har godkänts i unionen för den berörda indikationen,

**Ändringsförslag 68**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 71 – punkt 2 – led ba (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*ba) Tio år för sär läkemedel om ett av följande kriterier är tillämpligt:*

*i) Färre än tre sär läkemedel har godkänts i unionen för den berörda indikationen.*

*ii) Trots att läkemedel har godkänts för den berörda indikationen har inget godkänts i unionen för den relevanta delpopulation som omfattas av det nya läkemedlets terapeutiska indikation.*

*iii) Ett sär läkemedel har godkänts i unionen för indikationen, men det nya sär läkemedlet kommer att utgöra en ny verkningsmekanism eller teknik och kommer att leda till en betydande minskning av sjukligheten eller dödligheten för den berörda patientpopulationen eller väsentligt bidra till den berörda populationens livskvalitet.*

**Ändringsförslag 69**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 71 – punkt 2 – led c**

*Kommissionens förslag*

c) *fem* år för sär läkemedel som har godkänts i enlighet med artikel 13 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

*Ändringsförslag*

c) *sex* år för sär läkemedel som har godkänts i enlighet med artikel 13 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

**Ändringsförslag 70**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 71 – punkt 2 – led ca (nytt)**

**ca) tolv år för sär läkemedel som uppfyller kraven.**

**Ändringsförslag 71  
Förslag till förordning  
Artikel 71 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

3. Om en innehavare av ett godkännande för försäljning innehar mer än ett godkännande för försäljning som sär läkemedel för samma aktiva substans ska dessa godkännanden inte omfattas av olika perioder av ensamrätt på marknaden. Perioden av ensamrätt på marknaden ska börja löpa från och med den dag då det första godkännandet för försäljning som sär läkemedel beviljades i unionen.

*Ändringsförslag*

3. Om en innehavare av ett godkännande för försäljning innehar mer än ett godkännande för försäljning som sär läkemedel för samma aktiva substans, **utom i de fall som avses i artikel 72.2 i andra stycket**, ska dessa godkännanden inte omfattas av olika perioder av ensamrätt på marknaden. Perioden av ensamrätt på marknaden ska börja löpa från och med den dag då det första godkännandet för försäljning som sär läkemedel beviljades i unionen.

**Ändringsförslag 72  
Förslag till förordning  
Artikel 72 – punkt 1 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

***De förfaranden som fastställs i artiklarna 82.2–82.5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska därvid vara tillämpliga på förlängningen av ensamrätten på marknaden.***

*Ändringsförslag*

**utgår**

**Ändringsförslag 73  
Förslag till förordning  
Artikel 72 – punkt 2 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Perioden av ensamrätt på marknaden ska förlängas med ytterligare **12** månader för de sär läkemedel som avses i artikel 71.2 a och b om innehavaren av godkännandet för

*Ändringsförslag*

Perioden av ensamrätt på marknaden ska förlängas med ytterligare **18** månader för de sär läkemedel som avses i artikel 71.2 a och b om innehavaren av godkännandet för

försäljning som säräkemedel erhåller ett godkännande för försäljning för en eller flera nya terapeutiska indikationer för ett annat sällsynt sjukdomstillstånd minst två år innan ensamrätten löper ut.

försäljning som säräkemedel erhåller ett godkännande för försäljning för en eller flera nya terapeutiska indikationer för ett annat sällsynt sjukdomstillstånd minst två år innan ensamrätten löper ut.

**Ändringsförslag 74**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 72 – punkt 2 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

***En sådan förlängning får beviljas två gånger, om de nya terapeutiska indikationerna var gång gäller olika sällsynta sjukdomstillstånd.***

*Ändringsförslag*

***utgår***

**Ändringsförslag 75**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 72 – punkt 2a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***2a. Om den nyligen godkända terapeutiska indikationen uppfyller ett av kraven i artikel 71.2 b, och när det första godkännandet för försäljning som säräkemedel inte har beviljats en period av ensamrätt på marknaden såsom anges i artikel 71.2 b, ska perioden av ensamrätt på marknaden förlängas med sammanlagt 36 månader.***

**Ändringsförslag 76**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 72 – punkt 2b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***2b. Innehavaren av ett godkännande för försäljning som säräkemedel ska ha rätt till en sammanlagd period av ensamrätt till försäljning av säräkemedlet på högst [15] år, från den tidpunkt då säräkemedlet i fråga för första gången***

*får ett godkännande i enlighet med vad som anges i artikel 69.*

**Ändringsförslag 77**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 72 – punkt 2c (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*2c. Som ett alternativ till den belöning som avses i artikel 86 [i reviderat direktiv 2001/83/EG] och på begäran av sökanden, ska den period av ensamrätt på marknaden för särläkemedel, som det hänvisas till i artikel 71.2 a och b, förlängas med ytterligare 24 månader om en ansökan om godkännande för försäljning som särläkemedel lämnas in för ett klassificerat särläkemedel i enlighet med denna förordning, och om ansökan innehåller resultaten från alla studier som genomförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram.*

*Första stycket ska även gälla om slutförandet av det godkända pediatrika prövningsprogrammet inte leder till godkännande av en pediatrik indikation, men resultaten av de studier som genomförts redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel. Förlängningen på 24 månader av perioden av ensamrätt på marknaden ska återspeglas i godkännandet för försäljning.*

**Ändringsförslag 78**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 72 – punkt 2d (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*2d. Ett särläkemedel som omfattas av den förlängning av ensamrätt på marknaden som avses i punkt 4, ska inte*

*omfattas av de belöningar som avses i artikel 86 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].*

**Ändringsförslag 79**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 72 – punkt 2e (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*2e. Den begränsning som avses i punkt 3 ska inte tillämpas om ensamrätten på marknaden för säräkemedel förlängs i enlighet med punkt 4 i samband med en sådan förlängning.*

**Ändringsförslag 80**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 72 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

3. *Säräkemedel som omfattas av den förlängning* av ensamrätt på marknaden som avses i *punkt 2 ska inte omfattas av den ytterligare period av uppgiftsskydd som avses i artikel 81.2 d i [reviderat direktiv 2001/83/EG].*

3. *På begäran av sökanden ska den period* av ensamrätt på marknaden *för säräkemedel* som avses i *artikel 71.2 a och b förlängas med ytterligare 24 månader om en ansökan om godkännande för försäljning* som *säräkemedel lämnas in för ett klassificerat säräkemedel och om ansökan innehåller resultaten från alla studier som genomförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram.*

**Ändringsförslag 81**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 96**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Läkemedel för pediatrik användning ska vara berättigade till de incitament som tillhandahålls av unionen och av medlemsstaterna i syfte att stödja forskning

Läkemedel för pediatrik användning ska vara berättigade till de incitament som tillhandahålls av unionen och av medlemsstaterna i syfte att stödja *de*



om, utveckling av och tillgång till läkemedel för pediatrik användning.

*yttre insatser som krävs på detta område, såsom kliniska prövningar och forskning om, utveckling av och tillgång till läkemedel för pediatrik användning.*

**Ändringsförslag 82**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 113 – punkt 1 – led ba (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**ba) Inrättandet av en regulatorisk sandlåda är avsett att uppfylla följande mål:**

**a) Göra det möjligt för behöriga myndigheter att ge råd till potentiella sökande om godkännande för försäljning för att säkerställa efterlevnad av denna förordning, eller annan relevant EU-lagstiftning, beroende på vad som är tillämpligt.**

**b) Hjälpa potentiella sökande om godkännande för försäljning att experimentera fram och göra framsteg med innovativa läkemedel eller produktkategorier.**

**c) Bidra till evidensbaserat regulatoriskt lärande inom en förvaltnings miljö och identifiera eventuella framtida anpassningar av den rättsliga ramen och öka rättssäkerheten.**

**Ändringsförslag 83**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 113 – punkt 2 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Den regulatoriska sandlådan ska fastställa ett regelverk, inklusive vetenskapliga krav, för utvecklingen och, i förekommande fall, kliniska prövningar och utsläppande på marknaden av en produkt enligt punkt 1 på de villkor som fastställs i detta kapitel. Den regulatoriska sandlådan får medge riktade

*Ändringsförslag*

Den regulatoriska sandlådan ska fastställa ett regelverk, inklusive vetenskapliga krav, för utvecklingen och, i förekommande fall, kliniska prövningar och utsläppande på marknaden av en produkt enligt punkt 1 på de villkor som fastställs i detta kapitel. Den regulatoriska sandlådan får medge riktade

undantag från den här förordningen, [reviderat direktiv 2001/83/EG] eller förordning (EG) nr 1394/2007 på de villkor som fastställs i artikel 114.

undantag från den här förordningen, [reviderat direktiv 2001/83/EG] eller förordning (EG) nr 1394/2007 på de villkor som fastställs i artikel 114. ***Senast den ... [12 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen göra en bedömning av annan relevant unionslagstiftning, inklusive förordningen om medicintekniska produkter, vid behov upprätta en förteckning för vilken denna artikel ska tillämpas och vid behov lägga fram ett lagstiftningsförslag.***

**Ändringsförslag 84**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 113 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

3. Läkemedelsmyndigheten ska övervaka området för nya läkemedel och får begära information och uppgifter från innehavare av godkännande för försäljning, utvecklare, oberoende experter och forskare samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter, och får involvera dem i de inledande diskussionerna.

*Ändringsförslag*

3. Läkemedelsmyndigheten ska övervaka området för nya läkemedel och får begära information och uppgifter från innehavare av godkännande för försäljning, utvecklare, oberoende experter och forskare samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter, och får involvera dem i de inledande diskussionerna. ***Läkemedelsmyndigheten får upprätta en ram för dialog med tillsynsorgan både inom och utanför unionen för att underlätta sin tillsynsroll. Läkemedelsmyndigheten har därutöver i uppdrag att skapa och rutinmässigt revidera ett register över nya läkemedel eller hälsoprodukter som kan tas i beaktande för en regulatorisk sandlåda.***

**Ändringsförslag 85**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 113 – punkt 5**

*Kommissionens förslag*

5. Läkemedelsmyndigheten ska ansvara för utarbetandet av en sandlådeplan på grundval av uppgifter från

*Ändringsförslag*

5. Läkemedelsmyndigheten ska ansvara för utarbetandet av en sandlådeplan på grundval av uppgifter från

utvecklare av produkter som omfattas och efter lämpliga samråd. Planen ska innehålla kliniska, vetenskapliga och rättsliga belägg för en sandlåda, inklusive identifiering av de krav i den här förordningen, [reviderat direktiv 2001/83/EG] och förordning (EG) nr 1394/2007 som inte kan uppfyllas och vid behov ett förslag till alternativa eller riskreducerande åtgärder. Planen ska också innehålla en föreslagen tidsplan för sandlådans varaktighet. Vid behov ska läkemedelsmyndigheten också föreslå åtgärder för att mildra eventuella snedvridningar av marknadsvillkoren som kan uppstå till följd av upprättandet av sandlådan.

utvecklare av produkter som omfattas och efter lämpliga samråd, **vid behov med den akademiska världen, HTA-organ, patienter och deras vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal, sponsorer eller utvecklare**. Planen ska innehålla kliniska, vetenskapliga och rättsliga belägg för en sandlåda, inklusive identifiering av de krav i den här förordningen, [reviderat direktiv 2001/83/EG] och förordning (EG) nr 1394/2007 som inte kan uppfyllas och vid behov ett förslag till alternativa eller riskreducerande åtgärder. Planen ska också innehålla en föreslagen tidsplan för sandlådans varaktighet. Vid behov ska läkemedelsmyndigheten också föreslå åtgärder för att mildra eventuella snedvridningar av marknadsvillkoren som kan uppstå till följd av upprättandet av sandlådan.

#### **Ändringsförslag 86** **Förslag till förordning** **Artikel 115 – punkt 4**

##### *Kommissionens förslag*

4. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med medlemsstaterna lämna in årliga rapporter till kommissionen om resultaten av genomförandet av en regulatorisk sandlåda, inklusive god praxis, tillvaratagna erfarenheter och rekommendationer om deras etablering och, i tillämpliga fall, om tillämpningen av denna förordning och andra unionsrättsakter som står under tillsyn inom sandlådan. Kommissionen ska offentliggöra dessa rapporter.

#### **Ändringsförslag 87** **Förslag till förordning** **Artikel 115 – punkt 5a (ny)**

##### *Ändringsförslag*

4. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med medlemsstaterna lämna in årliga rapporter till kommissionen om resultaten av genomförandet av en regulatorisk sandlåda, inklusive god praxis, **fall där en regulatorisk sandlåda måste upphävas eller återkallas i enlighet med artikel 113.8**, tillvaratagna erfarenheter och rekommendationer om deras etablering och, i tillämpliga fall, om tillämpningen av denna förordning och andra unionsrättsakter som står under tillsyn inom sandlådan. Kommissionen ska offentliggöra dessa rapporter.

**5a. Senast den ... [12 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], för att säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt i medlemsstaterna och stöd till genomförandet av de regulatoriska sandlådorna, ska kommissionen i samråd med läkemedelsmyndigheten utfärda riktlinjer, utan att det påverkar tillämpningen av andra unionslagstiftningsakter. Vid behov bör riktlinjerna uppdateras för att ta med eventuella relevanta resultat i de årliga rapporter som läkemedelsmyndigheten lämnar in, i enlighet med fjärde stycket i denna artikel.**

**Ändringsförslag 88  
Förslag till förordning  
Artikel 116 – punkt 1a (ny)**

**d)** Ett tillfälligt avbrott i leveransen av ett läkemedel i en viss medlemsstat som förväntas vara i över två veckor baserat på prognoserna på efterfrågan från innehavaren av godkännandet för försäljning, senast sex månader före början på detta tillfälliga leveransavbrott, eller – om detta inte är möjligt och om det är vederbörligen motiverat – så snart denne får kännedom om ett sådant tillfälligt avbrott, för att göra det möjligt för medlemsstaten att övervaka alla potentiella eller faktiska brister i enlighet med artikel 118.1.

**1a. Den innehavare av godkännande för försäljning av ett läkemedel som innehar ett centraliserat godkännande för försäljning eller ett nationellt godkännande för försäljning ska underrätta läkemedelsmyndigheten om ett tillfälligt avbrott i leveransen av ett läkemedel i en viss medlemsstat som förväntas vara i över två veckor baserat på prognoserna på efterfrågan från innehavaren av godkännandet för försäljning **och, i förekommande fall, offentliga myndigheter**, senast sex månader före början på detta tillfälliga leveransavbrott, eller – om detta inte är möjligt och om det är vederbörligen motiverat – så snart denne får kännedom om ett sådant tillfälligt avbrott.**

**Ett tillfälligt leveransavbrott som rör ett läkemedel för vilket det finns en annan förpackningsstorlek med samma läkemedel behöver inte anmälas.**

**Läkemedelsmyndigheten ska göra informationen tillgänglig för den berörda medlemsstaten**, för att göra det möjligt för medlemsstaten att övervaka alla potentiella eller faktiska brister i enlighet med artikel 118.1.

**Ändringsförslag 89**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 117 – punkt 1**

*Kommissionens förslag*

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning enligt artikel 116.1 **ska** upprätta och kontinuerligt uppdatera en plan för förebyggande av brister för varje läkemedel som släpps ut på marknaden. När innehavaren av godkännandet för försäljning upprättar planen för förebyggande av brister ska denne se till att planen åtminstone innehåller den information som anges i del V i bilaga IV och att den upprättas med beaktande av den vägledning som läkemedelsmyndigheten har utarbetat i enlighet med punkt 2.

*Ändringsförslag*

1. **Senast den ... [12 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska** innehavaren av godkännandet för försäljning enligt artikel 116.1 upprätta och kontinuerligt uppdatera en plan för förebyggande av brister för varje **kritiskt** läkemedel som släpps ut på marknaden **och på begäran skicka den till den behöriga myndigheten.** **Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning med fastställande av de läkemedel för vilka en plan för förebyggande av brister ska upprättas och hållas uppdaterad, även där det saknas alternativ.** När innehavaren av godkännandet för försäljning upprättar planen för förebyggande av brister ska denne se till att planen åtminstone innehåller den information som anges i del V i bilaga IV och att den upprättas med beaktande av den vägledning som läkemedelsmyndigheten har utarbetat i enlighet med punkt 2.

**Ändringsförslag 90**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 117 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

2. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c för innehavare av

*Ändringsförslag*

2. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c, **patientorganisationer och**

godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1 utarbета vägledning som de kan använda för att upprätta planen för förebyggande av brister.

***hälso- och sjukvårdspersonal samt övriga intresserade parter*** för innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1 utarbета vägledning som de kan använda för att upprätta planen för förebyggande av brister.

## Ändringsförslag 91 Förslag till förordning Artikel 120 – punkt 1

### *Kommissionens förslag*

1. Partihandlare och andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att till allmänheten lämna ut läkemedel som har godkänts för utsläppande på marknaden i en medlemsstat i enlighet med artikel 5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ***får*** rapportera en brist på ett visst läkemedel som saluförs i den berörda medlemsstaten till den behöriga myndigheten i den medlemsstaten.

### *Ändringsförslag*

1. Partihandlare och andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att till allmänheten lämna ut läkemedel som har godkänts för utsläppande på marknaden i en medlemsstat i enlighet med artikel 5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ***ska*** rapportera en brist på ett visst läkemedel som saluförs i den berörda medlemsstaten till den behöriga myndigheten i den medlemsstaten ***och ska översända den information som anges i del V i bilaga IV till medlemsstaternas behöriga myndigheter utan onödigt dröjsmål eller så ofta som den behöriga myndigheten begär det.***

## Ändringsförslag 92 Förslag till förordning Artikel 120 – punkt 2

### *Kommissionens förslag*

2. Vid tillämpning av artikel 118.1 och, i förekommande fall, på begäran av den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 ska all begärd information i god tid lämnas in av enheter, inklusive andra innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser samt relevanta leverantörer av dessa, partihandlare, intresseorganisationer eller andra personer

### *Ändringsförslag*

2. Vid tillämpning av artikel 118.1 och, i förekommande fall, på begäran av den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 ska all begärd ***relevant*** information i god tid lämnas in av enheter, inklusive andra innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser samt relevanta leverantörer av dessa, partihandlare, intresseorganisationer eller

eller juridiska enheter som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten.

andra personer eller juridiska enheter som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten.

**Ändringsförslag 93**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 120 – punkt 2 – stycke 1 (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Kommersiellt känsliga uppgifter ska endast vara tillgängliga för de berörda myndigheterna och ska hanteras i enlighet med tillämplig lagstiftning och bestämmelserna om öppenhet i förordning (EG) nr 1049/2001.***

**Ändringsförslag 94**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 1 – led b**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

b) offentliggöra information om faktiska brister på läkemedel, ***i fall där*** den behöriga myndigheten har bedömt bristen, på en allmänt tillgänglig webbplats,

b) offentliggöra information om ***alla förväntade eller*** faktiska brister på läkemedel, ***orsaken till bristen samt åtgärder som vidtagits för att motverka den förväntade eller faktiska bristen, så snart*** den behöriga myndigheten har bedömt bristen ***och lämnat tydliga rekommendationer och möjliga alternativ till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter,*** på en allmänt tillgänglig ***och användarvänlig*** webbplats,

**Ändringsförslag 95**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 1 – led ca (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***ca) bedöma information om potentiella eller faktiska brister som lämnats av innehavare av godkännande för försäljning i en medlemsstat i enlighet med artikel 5 i [reviderat direktiv***

*2001/83/EGJ enligt definitionen i artikel 116.1, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser och relevanta leverantörer av dessa, partihandlare, sammanslutningar som företräder berörda parter eller andra juridiska personer eller enheter som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten.*

**Ändringsförslag 96**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 2 – led f**

*Kommissionens förslag*

f) underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har planerat eller vidtagit för att minska bristen på nationell nivå.

*Ändringsförslag*

f) underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har planerat eller vidtagit för att minska bristen på nationell nivå **utan onödigt dröjsmål.**

**Ändringsförslag 97**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 2a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**2a. Efter utvidgningen av den europeiska plattformen för övervakning av brister (ESMP) som avses i artikel 122.6 och med avseende på artiklarna 118.1 och 121.2 a ska medlemsstaternas behöriga myndigheter inrätta nationella it-system som är kompatibla med ESMP och som möjliggör automatiskt informationsutbyte med ESMP, samtidigt som dubbelrapportering undviks.**

**Ändringsförslag 98**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 121 – punkt 5 – led d**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*



d) underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har planerat eller vidtagit i enlighet med leden b och c och rapportera om alla andra åtgärder för att minska eller avhjälpa den kritiska bristen i medlemsstaten, samt om resultaten av dessa åtgärder.

d) **utan onödigt dröjsmål** underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har planerat eller vidtagit i enlighet med leden b och c och rapportera om alla andra åtgärder för att minska eller avhjälpa den kritiska bristen i medlemsstaten, samt om resultaten av dessa åtgärder.

**Ändringsförslag 99**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 122 – punkt 1a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**1a. Vid tillämpning av artikel 118 och på grundval av den information som tillhandahålls i enlighet med artikel 121.1 d och 121.2 ska läkemedelsmyndigheten bedöma de åtgärder som en medlemsstat vidtagit eller planerar för att minska en brist på nationell nivå med avseende på potentiella eller faktiska negativa effekter av dessa åtgärder på tillgängligheten och försörjningstryggheten i en annan medlemsstat och på europeisk nivå. Läkemedelsmyndigheten ska informera den berörda medlemsstaten om sin bedömning i god tid och styrgruppen för läkemedelsbrister och de medlemsstater som potentiellt eller faktiskt påverkas genom kontaktpunkten, som är den arbetsgrupp som avses i artikel 3.6 i förordning (EU) 2022/123. Läkemedelsmyndigheten ska också informera kommissionen om sin bedömning.**

**Ändringsförslag 100**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 122 – punkt 4 – inledningen**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

4. I syfte att utföra de uppgifter som avses i artiklarna 118.1, 123 och 124 ska

4. I syfte att utföra de uppgifter som avses i artiklarna 118.1, 123 och 124 ska läkemedelsmyndigheten i samråd med

läkemedelsmyndigheten i samråd med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c

**relevanta patient- och konsumentorganisationer och** den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c

**Ändringsförslag 101**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 122 – punkt 6**

*Kommissionens förslag*

6. I syfte att genomföra denna förordning ska läkemedelsmyndigheten utvidga tillämpningsområdet för ESMP. Läkemedelsmyndigheten ska i förekommande fall säkerställa att uppgifter är kompatibla med ESMP, medlemsstaternas it-system och andra relevanta it-system och databaser, utan dubbelrapportering.

*Ändringsförslag*

6. I syfte att genomföra denna förordning ska läkemedelsmyndigheten utvidga tillämpningsområdet för ESMP **och bland annat inkludera information om läkemedelsbristers varaktighet och orsaker samt riskreducerande åtgärder för att avhjälpa brister.** Läkemedelsmyndigheten ska i förekommande fall säkerställa att uppgifter är kompatibla med ESMP, medlemsstaternas it-system och andra relevanta it-system och databaser, utan dubbelrapportering.

**Ändringsförslag 102**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 122 – punkt 6a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**6a. Läkemedelsmyndigheten ska bedöma åtgärder som anmälts av medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt artikel 121 med avseende på eventuella effekter på tillgången på läkemedel i andra medlemsstater, och ska i förekommande fall rapportera sina resultat till kommissionen.**

**Ändringsförslag 103**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 124 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

3. Läkemedelsmyndigheten ska på sin webbplats enligt artikel 104 skapa en offentlig webbsida som ger information om faktiska kritiska brister på läkemedel **i fall där** läkemedelsmyndigheten har bedömt **bristen och lämnat** rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter. Denna webbsida ska också innehålla hänvisningar till de förteckningar över faktiska brister som offentliggjorts av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med artikel 121.1 b.

**Ändringsförslag 104**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 125 – punkt 1 – led fa (nytt)**

*Kommissionens förslag*

**Ändringsförslag 105**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 129 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

Vid tillämpning av artiklarna 127.4, 130.2 c och 130.4 c, **i** och, förekommande fall, på begäran av den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 ska all begärd information i god tid lämnas in av enheter, inklusive andra innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser samt relevanta leverantörer av dessa, partihandlare, intresseorganisationer eller andra personer eller juridiska enheter som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten.

3. Läkemedelsmyndigheten ska på sin webbplats enligt artikel 104 skapa en offentlig **och användarvänlig** webbsida som ger information om **alla** faktiska kritiska brister på läkemedel, **inklusive orsakerna till bristerna**. När läkemedelsmyndigheten har bedömt **bristerna ska den lämna** rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter. Denna webbsida ska också innehålla hänvisningar till de förteckningar över faktiska brister som offentliggjorts av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med artikel 121.1 b.

*Ändringsförslag*

**fa) underrätta läkemedelsmyndigheten om orsaken till den kritiska bristen.**

*Ändringsförslag*

Vid tillämpning av artiklarna 127.4, 130.2 c och 130.4 c och, **i** förekommande fall, på begäran av den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 ska all begärd information i god tid **och inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten fastställt och vid behov med uppdateringar** lämnas in av enheter, inklusive andra innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser samt relevanta leverantörer av dessa, partihandlare, intresseorganisationer eller andra personer eller juridiska enheter som

har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten.

**Ändringsförslag 106**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 129 – stycke 1 – stycke 1 (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Kommersiellt känsliga uppgifter ska endast vara tillgängliga för de berörda myndigheterna och ska hanteras i enlighet med tillämplig lagstiftning och bestämmelserna om öppenhet i förordning (EG) nr 1049/2001.***

**Ändringsförslag 107**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 164 – punkt 5**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

5. För icke-vinstdrivande enheter ska kommissionen anta särskilda bestämmelser som klargör definitioner, fastställer befrielser, nedsättningar eller uppskjutanden vad gäller avgifter, beroende på vad som är lämpligt, i enlighet med förfarandet i artiklarna 10 och 12 i [reviderad förordning (EG) nr 297/95].

5. För icke-vinstdrivande enheter ska kommissionen anta särskilda bestämmelser som klargör definitioner, fastställer befrielser, nedsättningar eller uppskjutanden vad gäller avgifter, beroende på vad som är lämpligt, i enlighet med förfarandet i artiklarna 10 och 12 i [reviderad förordning (EG) nr 297/95].  
***Dessa incitament är utformade bland annat för att minska de finansiella och administrativa bördorna och främja innovation.***

**Ändringsförslag 108**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 167 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Vid tillämpning av första stycket ska läkemedelsmyndigheten aktivt ***identifiera och genomföra sådan bästa it-säkerhetspraxis som antagits*** inom unionens ***institutioner, organ och byråer***

Vid tillämpning av första stycket ska läkemedelsmyndigheten aktivt ***vidta åtgärder för att säkerställa dess efterlevnad av en hög gemensam it-säkerhetsnivå*** inom unionens ***enheter,***

för att förebygga, upptäcka, begränsa och motverka it-angrepp.

*identifiera* och *genomföra aktuell bästa it-säkerhetspraxis* för att förebygga, upptäcka, begränsa och motverka it-angrepp.

## BILAGA: FÖRTECKNING ÖVER ENHETER ELLER PERSONER SOM FÖREDRAGANDEN HAR FÅTT INFORMATION FRÅN

Föredraganden förklarar, i enlighet med artikel 8 i bilaga I till arbetsordningen, att hon har mottagit synpunkter från följande enheter eller personer i samband med att yttrandet utarbetades, fram till dess att det antogs i utskottet:

| <b>Enhet och/eller person</b>   |
|---|
| Bayer   |
| The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)           |
| The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) |
| The Finnish Medicines Agency Fimea  |
| University of Helsinki  |
| Novartis  |
| Orion   |
| Permanent representation of Finland to the EU                                 |
| Pharma Industry Finland   |
| Boehringer Ingelheim  |

Ovanstående förteckning upprättas uteslutande på föredragandens ansvar.

## ÄRENDETS GÅNG I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

|  |   |
|--|---|
| <b>Titel</b>   | Inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006  |
| <b>Referensnummer</b>                                      | COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)   |
| <b>Ansvarigt utskott</b><br>Tillkännagivande i kammaren    | ENVI<br>14.9.2023   |
| <b>Yttrande från</b><br>Tillkännagivande i kammaren        | ITRE<br>14.9.2023   |
| <b>Associerade utskott - tillkännagivande i kammaren</b>   | 14.9.2023   |
| <b>Föredragande av yttrande</b><br>Utnämning               | Henna Virkkunen<br>5.10.2023  |
| <b>Behandling i utskott</b>                                | 28.11.2023  |
| <b>Antagande</b>   | 22.2.2024   |
| <b>Slutomröstning: resultat</b>                            | +: 35<br>–: 27<br>0: 1  |
| <b>Slutomröstning: närvarande ledamöter</b>                | Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss |
| <b>Slutomröstning: närvarande suppleanter</b>              | Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez   |
| <b>Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 209.7)</b> | Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss  |

## SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

| 35    | +   |
|-------|---|
| ECR   | Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski   |
| PPE   | Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss |
| Renew | Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoș Tudorache  |

| 27        | -   |
|-----------|---|
| NI        | Martin Buschmann, Francesca Donato  |
| S&D       | Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreou, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel |
| The Left  | Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure  |
| Verts/ALE | Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose   |

| 1  | 0            |
|----|--------------|
| ID | Marie Dauchy |

### Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster



23.2.2024

## SKRIVELSE FRÅN BUDGETUTSKOTTET

Pascal Canfin  
Ordförande  
Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet  
BRYSSEL

Ärende: Yttrande om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten COM(2023)0193 (2023/0131(COD)).

Inom ramen för det aktuella förfarandet beslutade budgetutskottets samordnare vid sitt sammanträde den 23 maj 2023 att anta ett yttrande i form av en skrivelse. Utskottet antog yttrandet vid sitt sammanträde<sup>1</sup> den 14 februari 2024 och gav mig i uppdrag att framföra nedanstående ståndpunkt.

### Bakgrund till förslaget

Det allmänna målet med detta förslag är att garantera en hög skyddsnivå för folkhälsan genom att säkerställa kvaliteten, säkerheten och effekten hos läkemedel för patienter i EU och harmonisera den inre marknaden, närmare bestämt genom att

1. främja innovation, särskilt för icke tillgodosedda medicinska behov, inbegripet för patienter med sällsynta sjukdomar och barn,
2. skapa ett balanserat system för läkemedel i EU som främjar hälso- och sjukvårdssystemens överkomlighet och belönar innovation,
3. säkerställa tillgång till innovativa och etablerade läkemedel för patienter, med särskild uppmärksamhet på bättre försörjningstrygghet i hela EU,

---

<sup>1</sup> Följande ledamöter var närvarande vid slutomröstningen: Johan Van Overtveldt (ordförande), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (för PPE), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (för S&D), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (för Renew), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (för Verts/ALE), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zile (för ECR), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (för ID) Andor Deli, Hervé Juvin, Lefteris Nikolaou-Alavanos (för NI)

4. minska miljöpåverkan under läkemedelsprodukters livscykel,
5. minska regleringsbördan och tillhandahålla ett flexibelt regelverk.

Enligt den finansieringsöversikt som åtföljer förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten är budgetkonsekvenserna främst kopplade till ytterligare uppgifter som ska utföras av Europeiska läkemedelsmyndigheten när det gäller att tillhandahålla vetenskapligt, administrativt och it-relaterat stöd på följande huvudområden:

- Ökat vetenskapligt stöd och myndighetsstöd före godkännande.
- Beslut om klassificering som säräkemedel och förvaltning av unionsregistret för klassificerade säräkemedel.
- Bedömning och certifiering av masterfilen för den aktiva substansen.
- Inspektionskapacitet för inspektion i tredjeländer och stöd till medlemsstaterna.
- Förstärkning av miljöriskbedömningen.
- Hantering av brister och försörjningstrygghet.

Enligt förslaget kommer de flesta av EMA:s planerade ytterligare uppgifter att utföras av ytterligare 54 tillfälligt anställda som finansieras genom avgifter, medan ytterligare sex tillfälligt anställda och kostnaderna för incitament till icke-vinstdrivande enheter kommer att finansieras genom en ökning av anslagen från EU:s budget under åren 2026 och 2027 med 4,4 miljoner EUR och en intern omfördelning inom rubrik 2b, dvs. genom en motsvarande minskning av programmet EU för hälsa. Enligt den information som kommissionen lämnat vid olika budgettrepartsmöten utgör detta den andra förstärkningen av EMA sedan den fleråriga budgetramen inleddes och den tredje minskningen av programmet EU för hälsa sedan den fleråriga budgetramen inleddes.

### **Budgetutskottets ståndpunkt**

BUDG-utskottet anser generellt att tilldelningen av nya uppgifter till decentraliserade byråer bör finansieras genom nya resurser och inte bör leda till en minskning av andra lika viktiga prioriteringar som ska genomföras i andra program, även om det gäller samma politikområde, i detta fall hälsa. Omfördelningarna från programmet EU för hälsa bör därför begränsas och granskas med vederbörlig noggrannhet. Vidare är den totala föreslagna ökningen av tillfälligt anställda betydande (omkring 7 % över den nivå som man enades om i 2024 års budget), vilket förtjänar särskild uppmärksamhet eftersom denna, om den inte täcks som förväntat, fullständigt genom avgifterna, skulle ha en betydande inverkan på unionens budget. I detta sammanhang anser vi att det är lämpligt att ge ENVI-utskottet tekniskt stöd under hela processen, bland annat i syfte att bedöma budgetkonsekvenserna av medlagstiftarnas beslut och förhindra ytterligare undantag från programmet EU för hälsa.

I händelse av nya omständigheter eller om medlagstiftarna skulle införa ändringar av denna strategi under förhandlingarna är budgetutskottet redo att bedöma de potentiella budgetkonsekvenserna.

Med vänlig hälsning

Johan Van Overtveldt

## **BILAGA: ENHETER ELLER PERSONER SOM FÖREDRAGANDEN HAR FÅTT INFORMATION FRÅN**

Föredraganden förklarar på eget ansvar att han inte har mottagit några synpunkter från någon enhet eller person som ska tas upp i denna bilaga i enlighet med artikel 8 i bilaga I till arbetsordningen.

9.1.2024

## SKRIVELSE FRÅN UTSKOTTET FÖR JORDBRUK OCH LANDSBYGDENS UTVECKLING

Pascal Canfin  
Ordförande för utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet  
Bryssel

IPOL-COM-AGRI D(2023) 43992

Ärende: Yttrande över förslaget till förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

Inom ramen för det aktuella förfarandet har utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling (AGRI) fått i uppdrag att lägga fram ett yttrande för ditt utskott. Vid utskottssammanträdet den 23 maj 2023 beslutade utskottet att avge detta yttrande i form av en skrivelse och antog det den 24 januari 2024.

Det främsta skälet till att AGRI-utskottet översänder ett yttrande hänför sig till dess behörighet i veterinärmedicinska frågor i enlighet med led 3 a i bilaga VI (XIII) till arbetsordningen.

- **Styrningen av Europeiska läkemedelsmyndigheten**

AGRI-utskottet välkomnar förenklingen av myndighetens sätt att fungera eftersom detta kan vara till nytta för dess arbete, också avseende veterinärmedicinska läkemedel. Utskottet påminner om att lämplig finansiering är viktig för att säkerställa en effektiv tillsyn och samtidigt möjliggöra innovation och tillgång till läkemedel.

- **Antimikrobiell resistens och återhållsam användning av veterinärmedicinska läkemedel**

AGRI-utskottet välkomnar incitamenten för att utveckla prioriterade antimikrobiella medel. För att samtliga användare ska kunna fortsätta att använda alla effektiva antimikrobiella medel, för både människors och djurs hälsa, betonar utskottet att antibiotika bör utvecklas, saluföras, levereras och användas på ett ansvarsfullt och återhållsamt sätt i linje med One health-modellen och förordningarna (EU) 2019/5 och (EU) 2019/6. Utskottet framhåller det akuta behovet att få ut nya antibiotika på marknaden, samtidigt som höga hälso- och säkerhetsnivåer upprätthålls. Utskottet efterlyser ett bättre genomförande av befintliga strategier mot antimikrobiell resistens, inbegripet förebyggande och övervakning, och innovation av nya strategier.

- **Frihandelsavtal och ömsesidighet i fråga om normer**

AGRI-utskottet kräver att åtgärder som motsvarar dem som fastställs i detta förslag, i fråga om veterinärmedicinska produkter för unionens handelspartner, ska införas vid förhandlingar om frihandelsavtal. Utskottet anser att inga veterinärmedicinska produkter eller animaliska produkter bör importeras utan strikt ömsesidighet i fråga om normer.

Jag vore tacksam om ENVI-utskottet kunde beakta ovanstående överväganden inför antagandet av sitt betänkande om kommissionens förslag i fråga.

Med vänlig hälsning

Norbert Lins

## **BILAGA: ENHETER ELLER PERSONER SOM FÖREDRAGANDEN HAR MOTTAGIT SYNPUNKTER FRÅN**

Föredraganden förklarar på eget ansvar att han inte har mottagit synpunkter från någon enhet eller person som ska omnämnas i denna bilaga i enlighet med artikel 8 i bilaga I till arbetsordningen.

## ÄRENDETS GÅNG I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

|   |   |                   |                   |                   |
|---|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Titel</b>  | Inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006  |                   |                   |                   |
| <b>Referensnummer</b>                                     | COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)   |                   |                   |                   |
| <b>Framläggande för parlamentet</b>                       | 26.4.2023   |                   |                   |                   |
| <b>Ansvarigt utskott</b><br>Tillkännagivande i kammaren   | ENVI<br>14.9.2023   |                   |                   |                   |
| <b>Rådgivande utskott</b><br>Tillkännagivande i kammaren  | BUDG<br>14.9.2023   | CONT<br>14.9.2023 | ITRE<br>14.9.2023 | IMCO<br>14.9.2023 |
|   | AGRI<br>14.9.2023   | LIBE<br>14.9.2023 |                   |                   |
| <b>Inget yttrande avges</b><br>Beslut                     | CONT<br>24.5.2023   | IMCO<br>23.5.2023 | LIBE<br>29.6.2023 |                   |
| <b>Associerade utskott</b><br>Tillkännagivande i kammaren | ITRE<br>14.9.2023   |                   |                   |                   |
| <b>Föredragande</b><br>Utnämning                          | Tiemo Wölken<br>11.5.2023   |                   |                   |                   |
| <b>Behandling i utskott</b>                               | 20.9.2023   | 7.11.2023         |                   |                   |
| <b>Antagande</b>  | 19.3.2024   |                   |                   |                   |
| <b>Slutomröstning: resultat</b>                           | +:<br>-:<br>0:  | 67<br>6<br>7      |                   |                   |
| <b>Slutomröstning: närvarande ledamöter</b>               | Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Corina Crețu, Maria Angela Danzi, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolores Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyrali, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli |                   |                   |                   |
| <b>Slutomröstning: närvarande suppleanter</b>             | João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet   |                   |                   |                   |



|  |  |
|--|--|
| <b>Slutomröstning: närvarande suppleanter<br/>(art. 209.7)</b> | Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques |
| <b>Ingivande</b>   | 21.3.2024  |

## SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

| 67        | +  |
|-----------|--|
| ECR       | Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska  |
| ID        | Anders Vistisen  |
| NI        | Edina Tóth   |
| PPE       | Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Christian Doleschal, Adam Jarubas, Stelios Kypouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjärd, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyrali, Pernille Weiss, Stefania Zambelli |
| Renew     | Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik  |
| S&D       | João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Corina Crețu, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Nikos Papandreou, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken   |
| The Left  | Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace   |
| Verts/ALE | Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet   |

| 6        | -                              |
|----------|--------------------------------|
| ECR      | Vincenzo Sofò                  |
| ID       | Marie Dauchy, Catherine Griset |
| NI       | Ivan Vilibor Sinčić            |
| The Left | Anja Hazekamp, Marina Mesure   |

| 7   | 0  |
|-----|--|
| ECR | Teuvo Hakkarainen                            |
| ID  | Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone |
| NI  | Maria Angela Danzi                           |
| PPE | Nathalie Colin-Oesterlé, Laurence Sailliet   |

### Teckenförklaring:

- + : Ja-röster
- : Nej-röster
- 0 : Nedlagda röster