



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

Utskottet för industrifrågor, forskning och energi

2008/0257(COD)

16.4.2010

YTTRANDE

från utskottet för industrifrågor, forskning och energi

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Föredragande: Michèle Rivasi

PA_Legam

KORTFATTAD MOTIVERING

Dessa två förslag (en förordning och ett direktiv) om säkerhetsövervakning av läkemedel är högaktuella. Polemiken kring vaccinet mot svininfluensa, som släpptes ut på marknaden mycket snabbt, visar att allmänheten förlorat förtroendet för myndigheternas förmåga att skydda dem. Enligt en nyligen publicerad studie tänker 61 procent av de franska läkarna inte vaccinera sig. Detta gör det ännu tydligare att EU måste börja bedriva en effektiv politik för säkerhetsövervakning av läkemedel för att lugna och skydda allmänheten.

Under de senaste åren har det tyvärr förekommit fall då läkemedel som har släppts ut på marknaden efter den sedvanliga prövningen har gett avsevärda biverkningar:

- Rofecoxib (Vioxx, Ceox, Ceeox), ett inflammationsdämpande medel som inte är mer verksamt än ibuprofen men som orsakat tusentals hjärtattacker med dödlig utgång, godkändes 1999 och drogs tillbaka från marknaden 2004.
- Paroxetin, ett antidepressivt medel (Deroxatine, Seroxat) som ökar självmordsrisken.
- Rimonabant (Acomplia), ett läkemedel mot fetma som släpptes ut på marknaden utan tillräcklig föregående bedömning och drogs tillbaka från den europeiska marknaden ett och ett halvt år senare.

Flera rättsprocesser har visat att läkemedelsbolagen tenderar att in i det längsta dölja uppgifter om läkemedelsbiverkningar som skulle kunna leda till lägre försäljningssiffror.

I vart och ett av dessa fall har den långsamma beslutsprocessen och undanhållandet av information om biverkningar varit till skada för patienterna.

Det mänskliga lidande som dessa biverkningar medför är oacceptabelt. Dessutom är de ekonomiska kostnaderna enorma och belastar samhället eftersom de orsakar 5 procent av sjukhusinläggningarna och 5 procent av dödsfallen på sjukhus.

Från prövning till utsläppande på marknaden, via övervakning av och information om läkemedlet

Innan ett läkemedel godkänns för försäljning måste det prövas. Prövningen sker under en begränsad tid och på ett urval patienter. Syftet med säkerhetsövervakningen av läkemedel är att bredda våra kunskaper om biverkningar för att kunna begränsa deras skador på befolkningen.

Föredraganden är rädd för att förordningen försvagar systemet för säkerhetsövervakning i stället för att stärka det. Detta av följande anledningar:

1. Riskhanteringsplanerna och andra säkerhetsstudier som görs efter det att produkten godkänts kan tjäna som ursäkt för att sänka kraven på prövningar före godkännandet för försäljning. Detta bör utgöra undantagsfall.
2. Då kravet på offentlig finansiering avskaffas finns det risk för att systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel reduceras till en service för läkemedelsbolagen.

Föredraganden föreslår i stället att man stärker de oberoende nationella och regionala systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel.

3. Läkemedelsbolagens ökade inflytande över insamlingen, analysen och tolkningen av uppgifter gör att de hamnar i en ohållbar intressekonflikt. Läkemedelsbolagen bör kunna delta i studien över biverkningar, men under myndighetskontroll, och de får inte under några omständigheter vara i monopolställning.
4. Uppgifterna ska sparas direkt i en enorm databas, Eudravigilance, men det finns inga garantier för kvaliteten på innehållet i denna databas. Föredraganden föreslår att enbart de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för säkerhetsövervakningen av läkemedel får lägga in uppgifter i Eudravigilance (och att man alltså inte tillåter någon direktinmatning av uppgifter från vare sig patienter eller läkemedelsbolag, eftersom dessa kan lägga in för mycket överflödigt information, med följderna att de relevanta uppgifterna inte kan användas).
5. Enligt förslaget ska allmänheten och oberoende experter få mycket begränsad tillgång till Eudravigilance-databasen. Det är oerhört viktigt med insyn i säkerhetsdata för att man ska kunna återvinna allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvårdsmyndigheterna.

Flera förslag är alltför blygsamma och bör stärkas:

1. Inrättandet av en europeisk rådgivande kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel utan vare sig mer verkligt inflytande eller oberoende än den befintliga arbetsgruppen för biverkningsbevakning ger inget större mervärde.
2. Bristande insyn i säkerhetsdata förblir regeln. Det ges till exempel inget tillträde till de periodiska säkerhetsrapporterna under förevändning att det rör sig om affärshemligheter. Dessa periodiska säkerhetsrapporter och samtliga utredningsprotokoll bör offentliggöras utan dröjsmål.

Sammanfattningsvis:

- I syfte att få fram säkrare godkännanden måste kriterierna för **beviljande av godkännanden för försäljning** skärpas och bland annat innebära krav på att ett nytt läkemedel medför en verklig förbättring av behandlingen. Påskyndade förfaranden får inte bli allmän regel.
- Man måste säkerställa att uppgifterna från säkerhetsövervakningarna håller hög kvalitet.
- Det är nödvändigt att trygga tillräckliga resurser för **en effektiv offentlig säkerhetsövervakning av läkemedel**.
- **Öppenheten och insynen måste öka.**

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för industrifrågor, forskning och energi uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 4

Kommissionens förslag

(4) Myndighetens huvuduppgifter när det gäller säkerhetsövervakning enligt förordning (EG) nr 726/2004 bör kvarstå och vidareutvecklas, särskilt i fråga om gemenskapens databas för säkerhetsövervakning och nätverk för databehandling (nedan kallade Eudravigilance-databasen) **och** samordningen av medlemsstaternas säkerhetsmeddelanden.

Ändringsförslag

(4) Myndighetens huvuduppgifter när det gäller säkerhetsövervakning enligt förordning (EG) nr 726/2004 bör kvarstå och vidareutvecklas, särskilt i fråga om gemenskapens databas för säkerhetsövervakning och nätverk för databehandling (nedan kallade Eudravigilance-databasen), samordningen av medlemsstaternas säkerhetsmeddelanden **och spridningen av information om säkerhetsfrågor till allmänheten.**

Motivering

Konsumenterna har rätt till mer information om läkemedlens säkerhet och nyttan/riskerna med deras läkemedel. Myndigheten har en viktig uppgift att fylla som en oberoende informationskälla.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 5

Kommissionens förslag

(5) För att alla behöriga myndigheter samtidigt ska kunna ta emot och ha tillgång till säkerhetsinformation om godkända humanläkemedel i gemenskapen samt kunna dela informationen bör Eudravigilance-databasen underhållas och förstärkas som enda forum för att ta emot sådan information. Medlemsstaterna bör därför inte ålägga innehavarna av

Ändringsförslag

(5) För att alla behöriga myndigheter samtidigt ska kunna ta emot och ha tillgång till säkerhetsinformation om godkända humanläkemedel i gemenskapen samt kunna dela informationen bör Eudravigilance-databasen underhållas och förstärkas som enda forum för att ta emot sådan information. Medlemsstaterna bör därför inte ålägga innehavarna av

godkännanden för försäljning ytterligare rapporteringskrav. Medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen bör ha full tillgång till databasen, och innehavare av godkännanden för försäljning och allmänheten bör få ta del av den i lämplig omfattning.

godkännanden för försäljning ytterligare rapporteringskrav. Medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen bör ha full tillgång till databasen, och innehavare av godkännanden för försäljning och allmänheten bör få ta del av den i lämplig omfattning. *Istället bör*

Eudravigilance-databasen underrätta de berörda medlemsstaterna samtidigt om rapporter som lämnats in av innehavare av godkännanden för försäljning. I syfte att säkerställa en hög kvalitet på informationen bör medlemsstaterna stödja kompetensutvecklingen vid nationella och regionala centrum för säkerhetsövervakning av läkemedel. De nationella behöriga myndigheterna bör samla in rapporterna från dessa centrum och sedan överföra uppgifterna till Eudravigilance-databasen.

Medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen bör ha full tillgång till databasen, och innehavare av godkännanden för försäljning och allmänheten bör få ta del av den i lämplig omfattning.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 7

Kommissionens förslag

(7) För att försäkra sig om tillgång till den sakkunskap och de resurser som krävs för säkerhetsbedömningar på gemenskapsnivå bör det inrättas en ny vetenskaplig kommitté inom myndigheten: rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Kommittén bör bestå av oberoende vetenskapliga experter med kunskaper i läkemedelssäkerhet, t.ex. upptäckt, bedömning och minimering av och information om risker, utformning av säkerhetsstudier efter det att produkten

Ändringsförslag

(7) För att försäkra sig om tillgång till den sakkunskap och de resurser som krävs för säkerhetsbedömningar på gemenskapsnivå bör det inrättas en ny vetenskaplig kommitté inom myndigheten: rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Kommittén bör bestå av oberoende vetenskapliga experter med kunskaper i läkemedelssäkerhet, t.ex. upptäckt, bedömning och minimering av och information om risker, utformning av säkerhetsstudier efter det att produkten

godkänts och granskning av säkerhetsövervakning.

godkänts och granskning av säkerhetsövervakning. ***De vetenskapliga experter som ingår i kommittén bör vara oberoende i förhållande till såväl innehavarna av godkännandena som själva myndigheten, särskilt i samband med undersökningar av läkemedlens säkerhet.***

Motivering

Man måste se till att experterna är helt oberoende eftersom den som beviljar godkännandet inte är benägen dra tillbaka läkemedel från marknaden efter att ha godkänt dem.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) För att skydda folkhälsan bör myndighetens säkerhetsövervakning få tillräcklig finansiering.
Säkerhetsövervakningen bör finansieras genom uttag av avgifter från innehavarna av godkännanden för försäljning. Hanteringen av dessa medel bör stå under ständig kontroll av styrelsen, för att myndighetens oberoende ska garanteras.

Ändringsförslag

(11) För att skydda folkhälsan bör myndighetens säkerhetsövervakning få tillräcklig finansiering.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 15

Kommissionens förslag

(15) Om ett läkemedel har godkänts på villkor att det görs en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts eller om det har godkänts på vissa villkor eller med vissa begränsningar rörande säker och effektiv användning av läkemedlet, bör läkemedlet övervakas noga på marknaden. Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal bör

Ändringsförslag

(15) ***Under tre år efter utsläppandet på marknaden av ett nyligen godkänt läkemedel eller*** om ett läkemedel har godkänts på villkor att det görs en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts eller om det har godkänts på vissa villkor eller med vissa begränsningar rörande säker och effektiv användning av

uppmuntras att rapportera alla misstänkta biverkningar av sådana produkter, och en allmänt tillgänglig förteckning över sådana läkemedel bör hållas uppdaterad av myndigheten.

läkemedlet, bör läkemedlet övervakas noga på marknaden. Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal bör uppmuntras att rapportera alla misstänkta biverkningar av sådana produkter och en allmänt tillgänglig förteckning över sådana läkemedel bör hållas uppdaterad av myndigheten.

Motivering

Genom särskilda varningar för alla nyligen godkända läkemedel samt noga övervakade läkemedel kommer både vårdpersonal och patienter att få hjälp med att identifiera nya läkemedel på marknaden under en period på mindre än tre år och påminnas om att rapportera alla eventuella biverkningar.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 20a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(20a) Denna förordning bör tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter¹ och Europaparlamentets och rådets förordning av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter². I syfte att upptäcka, bedöma, förstå och förhindra biverkningar samt identifiera och vidta åtgärder för att minska riskerna och öka nyttan med läkemedel i syfte att skydda folkhälsan bör det vara möjligt att behandla personuppgifter inom Eudravigilance-systemet, med full respekt för EU:s uppgiftsskyddslagstiftning.

¹ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

² EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

Motivering

Förslaget omfattar ytterst känsliga personuppgifter som bör ges fullt skydd. Se även Europeiska datatillsynsmannens yttrande från april 2009.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 5 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

”För fullgörandet av säkerhetsövervakningen ska den biträdas av den *rådgivande* kommitté för säkerhetsövervakning *och riskbedömning* av läkemedel som avses i artikel 56.1 aa.”

Ändringsförslag

”För fullgörandet av säkerhetsövervakningen ska den biträdas av den kommitté för säkerhetsövervakning av läkemedel som avses i artikel 56.1 aa.”

Motivering

Denna ändring rör hela förslaget. Enligt kommissionens förslag ska det inrättas en europeisk rådgivande kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som anförtros viktiga uppgifter inom säkerhetsövervakningen men enbart ges en rådgivande roll och inga befogenheter. Denna kommittés roll bör stärkas, och detta måste framgå av dess namn.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 10a – punkt 3

Kommissionens förslag

3. På grundval av de förklaringar som innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar ska kommissionen dra tillbaka eller vidhålla kravet. Om kommissionen vidhåller kravet ska godkännandet för försäljning ändras så att

Ändringsförslag

3. På grundval av de förklaringar som innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar ska kommissionen dra tillbaka eller vidhålla kravet. Om kommissionen vidhåller kravet ska godkännandet för försäljning ändras så att

kravet ingår som ett villkor för att godkännande för försäljning ska beviljas, och riskhanteringssystemet ska uppdateras i enlighet med detta.”

kravet ingår som ett villkor för att godkännande för försäljning ska beviljas, och riskhanteringssystemet ska uppdateras i enlighet med detta. ***Oavsett om kommissionen vidhåller eller drar tillbaka kravet ska den motivera sitt beslut, och beslutet ska registreras på vederbörligt sätt.***”

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 5 – led c

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 14 – punkt 8

Kommissionens förslag

”8. I undantagsfall och efter samråd med sökanden får godkännandet beviljas under förutsättning att sökanden ***uppfyller vissa villkor***, särskilt i fråga om läkemedlets säkerhet, rapportering till behöriga myndigheter av alla eventuella tillbud i samband med användningen och åtgärder som ska vidtas. Ett sådant godkännande får endast beviljas på objektiva och verifierbara grunder, ***om sökanden kan visa att man inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om effekt och säkerhet vid normal användning***, och ***det ska bygga på något av de skäl som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Frågan om godkännandets fortsatta giltighetstid ska sammanhålla med den årliga omprövningen av dessa villkor.***”

Ändringsförslag

”8. I undantagsfall och efter samråd med sökanden får godkännandet beviljas under förutsättning att sökanden ***inför specifika förfaranden***, särskilt i fråga om läkemedlets säkerhet, rapportering till behöriga myndigheter av alla eventuella tillbud i samband med användningen och åtgärder som ska vidtas. Ett sådant godkännande får endast beviljas på objektiva och verifierbara grunder och ska bygga på något av de skäl som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Frågan om godkännandets fortsatta giltighetstid ska sammanhålla med den årliga omprövningen av dessa villkor.”

Motivering

Ordalydelsen i den befintliga lagstiftningen garanterar strängare kriterier och bättre konsumentskydd mot risken för att godkännanden beviljas alltför snabbt.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 11

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 23 – stycke 3

Kommissionens förslag

Myndigheten ska fortlöpande uppdatera förteckningen.

Ändringsförslag

Myndigheten ska fortlöpande uppdatera förteckningen. ***Läkemedel som ingår i förteckningen måste tydligt identifieras som sådana på förpackningen, så att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal har en informationskälla som är fristående från förteckningen.***

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 11

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 24 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. Myndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen inrätta och upprätthålla en databas och ett nätverk för databehandling (nedan kallade Eudravigilance-databasen), för att sammanställa säkerhetsinformation om läkemedel som är godkända i gemenskapen och tillåta de behöriga myndigheterna att ta del av informationen samtidigt och dela den.

Ändringsförslag

1. Myndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen inrätta och upprätthålla en databas och ett nätverk för databehandling (nedan kallade Eudravigilance-databasen), för att sammanställa säkerhetsinformation om läkemedel som är godkända i gemenskapen och tillåta de behöriga myndigheterna att ta del av informationen samtidigt och dela den. ***Medlemsstaterna ska stödja kompetensutvecklingen vid nationella och regionala centrum för säkerhetsövervakning av läkemedel. De nationella behöriga myndigheterna ska samla in rapporterna från dessa centrum och sedan överföra uppgifterna till Eudravigilance-databasen.***

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 11

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 24 – punkt 2 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Myndigheten ska arbeta tillsammans med organisationer som företräder sjuk- och hälsovården, patienter och konsumenter för att fastställa vad som ska anses utgöra ”lämplig tillgång”.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 11

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 25

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Myndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna utarbeta ***standardblanketter i webbformat*** som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar.

Myndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna ***och berörda parter*** utarbeta ***standardinnehåll, standardformat och standardförfaranden*** som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar ***och för att garantera spårbarheten hos biologiska läkemedel som förskrivs, lämnas ut eller säljs inom EU.***

Blanketterna för patienter ska utformas i enlighet med tekniska kriterier och ha en enkel struktur och ett enkelt språk som är lätt för den breda allmänheten att ta till sig. De ska finnas tillgängliga på Internet och på apoteken.

Blanketterna ska innehålla den information som behövs för att apoteken eller patienterna själva ska kunna rapportera till myndigheterna via post eller fax eller på elektronisk väg.

Motivering

Korrekt identifiering av läkemedel som kopplas samman med misstänkta biverkningar är en förutsättning för ett fullgott system för säkerhetsövervakning av läkemedel. Enligt detta ändringsförslag skulle myndigheten vara skyldig att ta fram användarvänligt innehåll och användarvänliga format och förfaranden som vårdpersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 11

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 25 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Som en garanti för spårbarheten hos biologiska läkemedel som förskrivs, lämnas ut eller säljs inom EU ska standardblanketterna och standardförfarandena inbegripa namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning, den internationella generiska benämningen (INN), läkemedelsnamnet i enlighet med definitionen i artikel 1.20 i direktiv 2001/83/EG samt tillverkningsnumret.

Motivering

Eftersom biotekniska läkemedel skiljer sig från konventionella läkemedel på det sättet att de är "levande produkter" är det lämpligt med olika regler för vilken typ av information om biverkningar som vårdpersonalen bör skicka in i syfte att garantera läkemedlets spårbarhet och för att man ska kunna fastställa biverkningens orsaker.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 11

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 26 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2) ***En sammanfattning av varje möte*** i de kommittéer som avses i artikel 56.1 a och

2) ***Dagordningarna och protokollen från mötena*** i de kommittéer som avses i

aa i denna förordning och i samordningsgruppen, avseende säkerhetsövervakning.

artikel 56.1 a och aa i denna förordning och i samordningsgruppen, avseende säkerhetsövervakning, **tillsammans med de beslut som fattats, rösternas fördelning samt röstförklaringar, inklusive reservationer.**

Motivering

Enligt artikel 126b i direktiv 2004/27/EG ska "medlemsstaterna ... se till att den behöriga myndigheten offentliggör sina och de egna kommittéernas interna bestämmelser, dagordningen och protokollen från sina sammanträden med de beslut som fattats, rösternas fördelning samt motiveringar, inklusive minoritetens uppfattningar." Detta görs redan av USA:s livsmedels- och läkemedelsförvaltning, men inte i Europa.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 11

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 28 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. **Rådgivande** kommittén för säkerhetsövervakning **och riskbedömning** av läkemedel ska göra en bedömning av de periodiska säkerhetsrapporterna.

Den ska utarbeta ett **utredningsprotokoll** inom 90 dagar från mottagandet av den periodiska säkerhetsrapporten och översända det till innehavaren av godkännandet för försäljning.

Innehavaren av godkännandet för försäljning kan lämna synpunkter till **myndigheten** inom 30 dagar efter mottagandet av utredningsprotokollet.

Vid nästa möte som hålls efter det att innehavarens tidsfrist för att lämna synpunkter har löpt ut ska **rådgivande**

Ändringsförslag

3. Kommittén för säkerhetsövervakning av läkemedel ska göra en **vetenskaplig** bedömning av **läkemedlets risk-/nyttaförhållande på grundval av all tillgänglig information, bland annat** de periodiska säkerhetsrapporterna **och uppgifterna i Eudravigilance-databasen.**

Den ska utarbeta ett **vetenskapligt protokoll om läkemedlets risk-/nyttaförhållande** inom 90 dagar från mottagandet av den periodiska säkerhetsrapporten och översända det till innehavaren av godkännandet för försäljning.

Innehavaren av godkännandet för försäljning kan lämna synpunkter till **kommittén för säkerhetsövervakning av läkemedel** inom 30 dagar efter mottagandet av utredningsprotokollet.

Vid nästa möte som hålls efter det att innehavarens tidsfrist för att lämna synpunkter har löpt ut ska kommittén för

kommittén för säkerhetsövervakning **och riskbedömning** av läkemedel anta utredningsprotokollet med eller utan ändringar och med beaktande av eventuella synpunkter **från innehavaren av godkännandet för försäljning**.

säkerhetsövervakning av läkemedel anta utredningsprotokollet med eller utan ändringar och med beaktande av eventuella synpunkter.

Från och med den [ange specifikt datum, det vill säga 18 månader efter det datum som avses i artikel 3] ska utredningsprotokollet utan dröjsmål offentliggöras via den europeiska webbportalen för läkemedelssäkerhet.

Motivering

Det vetenskapliga utredningsprotokoll som rapportören sammanställer grundar sig på de uppgifter som läkemedelbolagen översänder (periodiska säkerhetsrapporter och uppgifter från kliniska prövningar och studier som genomförs efter det att läkemedlet godkänts för försäljning), men också på de uppgifter som översänds via de olika medlemsstaternas system för säkerhetsövervakning av läkemedel (bland annat rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal och patienter).

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 11

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 28 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

4. Inom 30 dagar efter **mottagandet** av rapporten **från rådgivande** kommittén för säkerhetsövervakning **och riskbedömning** av läkemedel **ska kommittén för humanläkemedel behandla rapporten och** anta ett yttrande om bibehållande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av det berörda godkännandet för försäljning.

Ändringsförslag

4. Inom 30 dagar efter **antagandet** av rapporten **ska** kommittén för säkerhetsövervakning av läkemedel anta ett yttrande om bibehållande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av det berörda godkännandet för försäljning.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 11

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 28 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. De yttranden och beslut som avses i punkterna 3–5 i denna artikel ska offentliggöras i den europeiska webbportal för läkemedelssäkerhet som avses i artikel 26.

Ändringsförslag

6. De **utredningsprotokoll**, yttranden och beslut som avses i punkterna 3–5 i denna artikel ska offentliggöras i den europeiska webbportal för läkemedelssäkerhet som avses i artikel 26.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 11

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 28d

Kommissionens förslag

På begäran av kommissionen ska myndigheten i samarbete med medlemsstaterna delta i den internationella harmoniseringen och standardiseringen av tekniska åtgärder avseende säkerhetsövervakning.

Ändringsförslag

På begäran av kommissionen ska myndigheten i samarbete med medlemsstaterna **och samtliga berörda parter** delta i den internationella harmoniseringen och standardiseringen av tekniska åtgärder avseende säkerhetsövervakning. **Detta arbete ska utgå från patienternas behov och bedrivas vetenskapligt.**

Motivering

Detta ändringsförslag syftar till att skapa överensstämmelse med ändringsförslagen till artikel 108 i direktiv 2001/83/EG.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 12 – led a

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 56 – punkt 1 – led aa

Kommissionens förslag

”aa) **rådgivande** kommittén för säkerhetsövervakning **och riskbedömning** av läkemedel, som ska ansvara för **rådgivning till kommittén för humanläkemedel och samordningsgruppen i alla frågor som rör säkerhetsövervakning av humanläkemedel,**”

Ändringsförslag

”aa) kommittén för säkerhetsövervakning av läkemedel, som ska ansvara för **utvärderingen, efter godkännandet av försäljning, av de läkemedel som släppts ut på marknaden i enlighet med det centraliserade förfarandet,**”

Motivering

Denna kommitté bör ha samma rätt att avge rekommendationer som den europeiska kommittén för godkännande för försäljning (kommittén för humanläkemedel, CHMP). Efter analys och diskussioner om de utvärderingar som genomförts av medlemsstaterna under dess överinseende (system med rapportörer och medrapportörer) bör denna kommitté kunna föreslå ett beslut om tillbakadragande eller ändring av ett godkännande för försäljning direkt till kommissionen, utan att vara underställd kommittéerna för godkännande för försäljning (CHMP eller samordningsgruppen CMDh).

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 14

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 61a – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska bestå av

a) **tio ledamöter** och **tio suppleanter** som utses av **styrelsen på grundval av förslag från de** behöriga nationella **myndigheterna,**

b) **fem** ledamöter och **fem** suppleanter som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet.

Ändringsförslag

1. Rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska bestå av

a) **en ledamot** och **en suppleant per medlemsstat** som utses av **den** behöriga nationella **myndigheten i samråd med styrelsen,**

b) **ytterligare två** ledamöter och **två** suppleanter, **en företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och en företrädare för patienter** som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet.

En medlemsstat får begära att en annan

Suppleanterna ska företräda ledamöterna och rösta i ledamöternas ställe i deras frånvaro.

Kommissionen får anpassa antalet ledamöter och suppleanter till följd av tekniska och vetenskapliga behov. Sådana åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 87.2a.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 15 – led b

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 62 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

”Medlemsstaterna ska till myndigheten sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av läkemedel som kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper av vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.”

medlemsstat tar dess plats i kommittén.

Suppleanterna ska företräda ledamöterna och rösta i ledamöternas ställe i deras frånvaro.

Ändringsförslag

”Medlemsstaterna ska till myndigheten sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av läkemedel som kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper av vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden ***samt deras grad av oberoende gentemot läkemedelsbolag.***”

Motivering

Då det hänt flera gånger att beslut rivits upp efter bildandet av en ny ”expertgrupp” bör man vara uppmärksam på om dessa experter har några gemensamma intressen med läkemedelsbolag. Det räcker inte att avge en intresseförklaring för att frigöra sig från påtryckningar.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning – ändringsakt

Artikel 1 – led 18 – led b

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 67 – punkt 4

Kommissionens förslag

”4. Verksamhet som rör säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning ska stå under ständig kontroll av styrelsen, så att myndighetens oberoende garanteras. ***Detta ska inte utgöra något hinder för att ta ut avgifter från innehavarna av godkännanden för försäljning för myndighetens fullgörande av dessa uppgifter.***”

Ändringsförslag

”4. Verksamhet som rör säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning ska stå under ständig kontroll av styrelsen, så att myndighetens oberoende garanteras. **Tillräckliga allmänna medel ska anslås [...] i en omfattning som motsvarar uppgifternas krav.**”

Motivering

Det är viktigt att säkerhetsövervakningen av läkemedel finansieras av offentliga medel i syfte att förhindra intressekonflikter. Texten i f.d. punkt 4 bör behållas.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Säkerhetsövervakning av läkemedel (ändring av förordning (EG) nr 726/2004)*
Referensnummer	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Ansvarigt utskott	ENVI
Yttrande Tillkännagivande i kammaren	ITRE 19.10.2009
Föredragande av yttrande Utnämning	Michèle Rivasi 16.9.2009
Behandling i utskott	15.10.2009 27.1.2010
Antagande	7.4.2010
Slutomröstning: resultat	+: 47 -: 4 0: 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij, Alejo Vidal-Quadras
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Țicău
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Isabelle Durant