



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

Utskottet för industrifrågor, forskning och energi

2008/0260(COD)

15.4.2010

YTTRANDE

från utskottet för industrifrågor, forskning och energi

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (KOM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

Föredragande: Michèle Rivasi

PA_Legam

KORTFATTAD MOTIVERING

Dessa båda förslag (en förordning och ett direktiv) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel är just nu mycket aktuella. De livliga diskussionerna om vaccinet mot svininfluensa, som släpptes ut på marknaden mycket snabbt, visar att människor förlorat förtroendet för myndigheternas kapacitet att skydda dem. En studie som publicerades nyligen visar att 61 procent av de franska läkarna inte tänker vaccinera sig. Det här gör det ännu tydligare att EU måste utarbeta en politik för effektiv säkerhetsövervakning av humanläkemedel för att kunna lugna och skydda befolkningen.

De senaste åren har vi tyvärr sett några fall där läkemedel som släppts ut på marknaden efter den vanliga prövningen orsakat avsevärda biverkningar:

- Rofecoxib (Vioxx, Ceox, Ceeox), ett inflammationsdämpande medel som är mer effektivt än ibuprofen. Det godkändes 1999 och drogs tillbaka 2004.
- Paroxetin: ett antidepressivt medel (Deroxat, Seroxat) som ökar självmordsrisken.
- Rimonobant (Acomplia): ett medel mot fetma som släpptes ut på marknaden trots bristande utvärdering och drogs tillbaka från den europeiska marknaden ett och ett halvt år senare.

I flera rättegångar har vi sett att läkemedelsföretagen har en tendens att så länge som möjligt dölja uppgifter om läkemedlets biverkningar som kan minska försäljningen.

I vart och ett av dessa fall har beslutsprocessen varit långsam och information om biverkningar undanhållits vilket skadat patienterna.

Det mänskliga lidandet som dessa biverkningar har orsakat är oacceptabelt. Ekonomiskt är kostnaderna enorma, och det är samhället som får betala eftersom det handlar om 5 % av sjukhusplatserna och 5 % av dödsfallen på sjukhus.

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

Innan ett läkemedel godkänns för försäljning ska det prövas. Det prövas under en begränsad tid på ett urval patienter. Sedan ska våra kunskaper om biverkningarna byggas på genom säkerhetsövervakningen för att minimera eventuella skador hos befolkningen.

Föredraganden är rädd för att direktivet kommer att försvaga säkerhetsövervakningen i stället för att skärpa den. Skälen är följande:

1. Riskhanteringsplaner och säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts kan tjäna som ursäkt för att sänka kraven på prövningar före godkännandet för försäljning. Detta får ske endast i undantagsfall.
2. När det inte längre finns krav på offentlig finansiering hotar systemet för säkerhetsövervakning att reduceras till en service från läkemedelsbolagens sida. Tvärtom föreslår jag att de oberoende nationella och regionala systemen för säkerhetsövervakning bör stärkas.
3. Om läkemedelsbolagen får större makt över insamling, analys och tolkning av information, hamnar de i en ohållbar intressekonflikt. Bolagen bör kunna medverka

med att utreda biverkningar, men detta ska ske under myndighetskontroll och de får under inga omständigheter ha en monopolställning.

4. Uppgifterna ska lagras direkt i en enorm databas, Eudravigilance, utan någon kontroll av kvaliteten på innehållet. Föredraganden föreslår att endast de myndigheter som ansvarar för säkerhetsövervakning av humanläkemedel i medlemsstaterna får lägga in uppgifter i Eudravigilance (ingen direkt inmatning från patienters eller läkemedelsbolags sida, eftersom dessa kan lägga in för mycket information som gör relevanta uppgifter svåråtkomliga).
5. Allmänheten och oberoende experter skulle få mycket begränsad tillgång till databasen. Insyn i säkerhetsdata är emellertid absolut nödvändig för att återupprätta människors förtroende för hälsovårdsmyndigheterna.

Flera förslag är än så länge inte tillräckligt långtgående och bör skärpas:

1. En rådgivande kommitté för riskbedömning som varken har mer att säga till om eller är mer oberoende än den nuvarande arbetsgruppen för biverkningsbevakning ger inget större mervärde.
2. Bristande insyn i säkerhetsdata är fortfarande vanlig: till exempel nekas tillgång till periodiska säkerhetsrapporter under förevändningen att det rör affärshemligheter. Periodiska säkerhetsrapporter och samtliga utredningsprotokoll bör snarast göras offentliga.

Sammanfattning:

- Skärpta kriterier för att **godkännanden för försäljning ska kunna beviljas på fastare grunder**, bland annat att ett nytt läkemedel måste innebära en verklig förbättring av behandlingen. Ingen allmän ”genväg”.
- Kvalitetsgaranti för säkerhetsdata.
- Resurser för en **offentlig effektiv säkerhetsövervakning**.
- **Ökad öppenhet och insyn.**

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 direktiv – ändringsakt Skäl 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(5) För tydlighetens skull bör definitionen

(5) För tydlighetens skull bör definitionen

PE430.773v02-00

4/37

AD\812590SV.doc

av biverkning ändras så att den inte bara omfattar skadliga och oavsedda reaktioner till följd av godkänd användning av ett läkemedel i normala doser, utan också medicineringsfel och användningar som inte anges i produktresumén, t.ex. felaktig användning och missbruk av produkten.

av biverkning ändras så att den inte bara omfattar skadliga och oavsedda reaktioner till följd av godkänd användning av ett läkemedel i normala doser, utan också **skadliga och oavsedda reaktioner till följd av** medicineringsfel och användningar som inte anges i produktresumén, t.ex. felaktig användning och missbruk av produkten.

Motivering

Definitionen av begreppet "biverkning" bör omfatta alla oavsedda reaktioner på grund av felaktig användning, även medicineringsfel. Syftet med direktivet är emellertid inte att allmänt informera om medicineringsfel utan endast informera om sambandet mellan medicineringsfel och oavsedda reaktioner.

Ändringsförslag 2

Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 7

Kommissionens förslag

(7) Innehavaren av godkännande för försäljning bör planera säkerhetsövervakningen för varje enskilt läkemedel inom ramen för ett riskhanteringssystem och planeringen bör stå i proportion till såväl de konstaterade och potentiella riskerna som behovet av ytterligare information om läkemedlet. Det bör också fastställas att alla centrala åtgärder i ett riskhanteringssystem ska ingå som villkor för ett godkännande för försäljning.

Ändringsförslag

(7) Innehavaren av godkännande för försäljning bör planera säkerhetsövervakningen för varje enskilt läkemedel inom ramen för ett riskhanteringssystem och planeringen bör stå i proportion till såväl de konstaterade och potentiella riskerna som behovet av ytterligare information om läkemedlet. Det bör också fastställas att alla centrala åtgärder i ett riskhanteringssystem ska ingå som villkor för ett godkännande för försäljning. ***Om villkoren för godkännandet för försäljning inte uppfylls inom motsvarande tidsfrist bör de behöriga myndigheterna ha befogenhet och tillräckliga resurser att omedelbart tillfälligt återkalla eller upphäva det utfärdade godkännandet för försäljning.***

Motivering

Erfarenheten visar att företagen i många fall inte genomfört säkerhetsstudier efter godkännandet trots att det varit ett krav. Följden är att läkare och patienter fortsätter att sväva i ovisshet om huruvida vissa viktiga läkemedel mot sjukdomar som cancer och

hjärtssjukdomar faktiskt är till någon nytta. Därför är det mycket viktigt att införa strängare krav i lagstiftningen så att läkemedelsbolagen gör de studier de utlovar.

Ändringsförslag 3

Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) För att säkerställa insamling av nödvändiga tilläggsuppgifter om säkerheten hos godkända läkemedel bör de behöriga myndigheterna få befogenhet att, i samband med att godkännandet för försäljning beviljas eller vid en senare tidpunkt, kräva att det görs säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts, och detta krav bör vara ett villkor för att man ska beviljas godkännande för försäljning.

Ändringsförslag

(8) För att säkerställa insamling av nödvändiga tilläggsuppgifter om säkerheten hos godkända läkemedel bör de behöriga myndigheterna få befogenhet att, i samband med att godkännandet för försäljning beviljas eller vid en senare tidpunkt, kräva att det görs säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts, och detta krav bör vara ett villkor för att man ska beviljas godkännande för försäljning. ***Om villkoren för godkännandet för försäljning inte uppfylls inom motsvarande tidsfrist bör de behöriga myndigheterna ha befogenhet och tillräckliga resurser att omedelbart tillfälligt återkalla eller upphäva det utfärdade godkännandet för försäljning.***

Motivering

Erfarenheten visar att företagen i många fall inte genomfört säkerhetsstudier efter godkännandet trots att det varit ett krav. Följden är att läkare och patienter fortsätter att sväva i ovisshet om huruvida vissa viktiga läkemedel mot sjukdomar som cancer och hjärtsjukdomar faktiskt är till någon nytta. Därför är det mycket viktigt att införa strängare krav i lagstiftningen så att läkemedelsbolagen gör de studier de utlovar.

Ändringsförslag 4

Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 9

Kommissionens förslag

(9) Om ett läkemedel har godkänts på villkor att det görs en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts eller om det

Ändringsförslag

(9) Om ett läkemedel ***som uppfyller ett tidigare ouppfyllt medicinskt behov*** har godkänts på villkor att det görs en

finns villkor eller begränsningar rörande säker och effektiv användning av 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 Europeiska läkemedelsmyndigheten, som inrättas genom 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 (nedan kallad läkemedelsmyndigheten).

säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts eller om det finns villkor eller begränsningar rörande säker och effektiv användning av läkemedlet, bör läkemedlet övervakas noga på marknaden. ***Det måste säkerställas att ett skärpt system för säkerhetsövervakning inte leder till att godkännanden för försäljning beviljas i förtid.*** Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal bör uppmuntras att rapportera alla misstänkta biverkningar av sådana produkter, ***som bör märkas med en särskild symbol på den yttre förpackningen och vars bipacksedel bör innehålla motsvarande förklaring,*** och en allmänt tillgänglig förteckning över sådana läkemedel bör hållas uppdaterad av Europeiska läkemedelsmyndigheten, som inrättas genom 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 (nedan kallad läkemedelsmyndigheten).

Motivering

Särskilda varningar för noga övervakade läkemedel kommer att hjälpa både vårdpersonal och patienter att identifiera nya läkemedel under noga övervakning och göra dem mer medvetna om att de bör rapportera eventuella biverkningar, vilket rekommenderas redan i US Institute of Medicines rapport från 2006. Denna åtgärd skulle fungera ännu bättre om man märkte förpackningen med en symbol, till exempel en svart triangel (▼), en välkänd symbol som redan används i vissa medlemsstater.

Ändringsförslag 5

Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 10

Kommissionens förslag

(10) ***För att*** hälso- och sjukvårdspersonal ***och patienter lätt ska kunna identifiera den mest relevanta informationen om de***

Ändringsförslag

(10) ***Kommissionen bör inom fem år efter ikraftträdandet av detta direktiv, efter samråd med patient- och***

läkemedel som de använder, bör produktresumén och bipacksedeln innehålla ett kortfattat avsnitt med viktig information om läkemedlet och information om hur man ska minimera riskerna och maximera nyttan.

konsumentorganisationer, yrkesorganisationer inom sjuk- och hälsovården, medlemsstaterna och andra berörda parter, överlämna ett utredningsprotokoll till parlamentet och rådet om produktresuméernas och bipacksedlarnas läsbarhet. Efter det att dessa uppgifter analyserats bör kommissionen om det behövs lägga fram förslag till förbättring av produktresuméernas och bipacksedlarnas layout och innehåll för att se till att de utgör en värdefull källa till information för allmänhet och hälso- och sjukvårdspersonal.

Motivering

Produktresumén är problematisk och det är viktigare att den skrivs så den blir läsbar, för att patienterna ska läsa all den information som de behöver.

Ändringsförslag 6

Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 17

Kommissionens förslag

(17) För att resurssamordningen mellan medlemsstaterna ska öka ytterligare bör en medlemsstat få delegera vissa delar av sin säkerhetsövervakning till en annan medlemsstat.

Ändringsförslag

(17) Varje medlemsstat bör ansvara för kontrollen av biverkningar som uppstår inom landet. För att sakkunskapen inom säkerhetsövervakningen ska öka ytterligare bör medlemsstaterna uppmuntras att anordna utbildning och regelbundet utbyta information och sakkunskap.

Motivering

Varje medlemsstat bör vara fullt ansvarig för upptäckt och uppföljning av eventuella biverkningar av ett läkemedel som säljs inom landet.

Ändringsförslag 7

Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 19

Kommissionens förslag

(19) För att öka öppenheten i säkerhetsövervakningen bör medlemsstaterna inrätta och förvalta webbplatser för läkemedelssäkerhet. ***I samma syfte bör*** innehavarna av godkännande för försäljning ***förvarna myndigheterna om*** säkerhetsmeddelanden, ***och myndigheterna bör förvarna*** varandra.

Ändringsförslag

(19) För att öka öppenheten i säkerhetsövervakningen bör medlemsstaterna inrätta och förvalta webbplatser för läkemedelssäkerhet. Innehavarna av godkännande för försäljning ***bör vara skyldiga att till myndigheterna inlämna*** säkerhetsmeddelanden ***som de planerar att sprida för förhandsgodkännande. Efter en sådan förfrågan bör*** myndigheterna ***utan dröjsmål förvarna*** varandra ***om dessa säkerhetsmeddelanden.***

Motivering

Det är viktigt att ingen läkemedelsinformation som läkemedelsbolagen ger allmänheten är reklam. Principen om att i förväg validera information tillämpas redan på bipacksedlar, offentliga kampanjer och i det förslag om information till allmänheten om receptbelagda läkemedel som nu diskuteras. För konsekvensens skull bör den även tillämpas på säkerhetsinformation.

Ändringsförslag 8

Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 28

Kommissionens förslag

(28) Med hänsyn till folkhälsan bör de behöriga nationella myndigheternas säkerhetsövervakning få tillräcklig finansiering. ***Det bör vara möjligt att finansiera säkerhetsövervakningen genom uttag av avgifter. Hanteringen av dessa medel bör dock stå under ständig kontroll av de behöriga nationella myndigheterna, för att deras oberoende ska garanteras.***

Ändringsförslag

(28) Med hänsyn till folkhälsan bör de behöriga nationella myndigheternas säkerhetsövervakning få tillräcklig finansiering.

Motivering

Säkerhetsövervakning bör finansieras med allmänna medel, inte bara för att säkerställa en oberoende övervakning utan även för att medlemsstaterna ska vara fullt ansvariga för säkerhetsövervakningen (även ekonomiskt), eftersom det är medlemsstaterna som står för kostnaderna för biverkningar både när det gäller sjuklighet och dödlighet. Enligt kommissionen beror 5 procent av alla sjukhusinläggningar på biverkningar, lider 5 procent av alla sjukhuspatienter av biverkningar och är biverkningar den femte största dödsorsaken på sjukhus.

Ändringsförslag 9

Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 29a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(29a) Tillämpningen av detta direktiv bör inte påverka 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 (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter². För att kunna upptäcka, bedöma, förstå och förhindra biverkningar, identifiera och vidta åtgärder för att minska riskerna och öka fördelarna med läkemedel i syfte att skydda folkhälsan bör det vara möjligt att behandla personuppgifter inom Eudravigilance-systemet utan att bryta mot EU:s uppgiftsskyddslagstiftning. Detta ändamål utgör ett viktigt allmänintresse som kan berättigas om identifierbara hälsouppgifter behandlas endast när det är nödvändigt och berörda parter gör en bedömning av nödvändigheten i varje fas av säkerhetsövervakningen.

¹ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

² EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

Motivering

Förslaget omfattar mycket känsliga personuppgifter som bör skyddas fullt ut. Se också yttrandet från Europeiska datatillsynsmannen från april 2009.

Ändringsförslag 10

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 1 – led a

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 1 – punkt 11

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(a) Punkt 11 ska ersättas med följande: utgår

”11) biverkning: skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel.”

Motivering

Den ursprungliga formuleringen (artikel 11.1 i det konsoliderade direktivet 2001/83/EG) föreslås tas med på nytt. I den görs det klart att det är frågan om normal användning, så att det inte uppstår någon förväxling, framför allt med felanvändning eller missbruk.

Ändringsförslag 11

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 1 – led b

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 1 – punkt 14

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

”14) misstänkt **biverkning: biverkning** för vilken ett orsakssamband mellan **händelsen** och läkemedlet inte kan uteslutas.”

”14) Misstänkt **fall av önskad reaktion: en önskad händelse** för vilken ett orsakssamband mellan **denna** och läkemedlet inte kan uteslutas.”

Motivering

Begreppet "biverkning" bör ersättas med begreppet "oönskad reaktion" som är mer precist och används allmänt och internationellt av fackmän. Det motsvarar det engelska uttrycket "adverse drug reaction". Redigering: i den övriga direktivtexten och även i förordning (EG) nr 726/2004 bör motsvarande ändringar göras vid antagandet.

Ändringsförslag 12

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 1 – led c

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 1 – punkt 15

Kommissionens förslag

”15) **säkerhetsstudie** efter det att produkten godkänts: studie med ett **godkänt** läkemedel som genomförs i syfte att identifiera, karakterisera eller kvantifiera **en säkerhetsrisk för att bekräfta säkerhetsprofilen för ett läkemedel**, eller i syfte att mäta riskhanteringsåtgärdernas effektivitet.”

Ändringsförslag

”15) **säkerhetsövervakningsstudie** efter det att produkten godkänts: studie med ett läkemedel **som av folkhälsoskäl och i avsaknad av alternativa behandlingsmetoder godkänts på ett tidigt stadium, eller som på hälsovårdsmyndigheternas anmodan genomförs på ett läkemedel efter det att det släppts ut på marknaden, och** som genomförs i syfte att identifiera, karakterisera eller kvantifiera **risken för biverkningar hos läkemedlet eller utvärdera dess biverkningsprofil och dess risk/nyttaförhållande**, eller i syfte att mäta riskhanteringsåtgärdernas effektivitet.”

Motivering

En studie som utförs efter det att ett läkemedel godkänts har som syfte att övervaka vilka biverkningar läkemedlet har på människan. Syftet är inte att övervaka "säkerheten efter det att produkten godkänts". Säkerhetsstudier efter det att produkter godkänts får inte bli ett sätt att lättvindigt utverka godkännanden för försäljning, i avsaknad av tillräcklig utvärdering.

Ändringsförslag 13

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 1 – led d

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 1 – punkt 28b

Kommissionens förslag

”28b) riskhanteringssystem: en rad säkerhetsövervakningsåtgärder och ingripanden som utformats för att **identifiera, specificera, förebygga eller minimera** riskerna med ett läkemedel, och de omfattar också en bedömning av ingripandenas effektivitet.

Ändringsförslag

”28b) riskhanteringssystem: en rad säkerhetsövervakningsåtgärder och ingripanden som utformats för att **kvantifiera eller** förebygga riskerna med ett läkemedel, **både risker som redan upptäckts och risker som upptäcks senare**, och de omfattar också en bedömning av ingripandenas effektivitet, **eller för att nya risker ska identifieras i god tid**.

Motivering

Alla läkemedel på den europeiska marknaden måste seriöst övervakas via det allmänna systemet för säkerhetsövervakning, som måste göras mer effektivt på både europeisk och nationell nivå. Ett riskhanteringssystem ska inte ha till uppgift att ”identifiera riskerna med ett läkemedel”, detta ska göras under bedömningen före godkännandet för försäljning. Ett riskhanteringssystem bör göra det möjligt att förebygga de risker som identifierats tack vare den utvärdering som sker innan försäljningsgodkännandet beviljas, och att identifiera nya risker.

Ändringsförslag 14

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 1 – led d

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 1 – punkt 28c

Kommissionens förslag

28c) system för säkerhetsövervakning: system som **används av** innehavarna av godkännanden för försäljning och medlemsstaterna för att fullgöra de uppgifter och ansvarsområden som anges i avdelning IX, **och som är avsett för övervakning av godkända läkemedels säkerhet och** upptäckt av ändringar i risk/nyttaförhållandet.

Ändringsförslag

28c) system för säkerhetsövervakning: system som **gör det möjligt** för innehavarna av godkännanden för försäljning och medlemsstaterna att fullgöra de uppgifter och ansvarsområden som anges i avdelning IX, **nämligen**

a) insamling av information som är användbar vid övervakning av läkemedel, framför allt information om biverkningar hos människan, även i händelse av felanvändning, missbruk och medicineringsfel, och

b) vetenskaplig utvärdering av denna information för upptäckt av ändringar i risk/nyttaförhållandet hos godkända läkemedel.

Motivering

Säkerhetsövervakningen av läkemedel är en vetenskapsgren som bygger på iakttagelser och framför allt tjänar patienterna. Syftet är inte att övervaka "läkemedels säkerhet" (ett vagt uttryck, där det används ord som kan vara missvisande till följd av den positiva association de kan ge). Uppgifterna från säkerhetsövervakningen av läkemedel är inte kommersiella data som företagen samlar in som ett led i sin service efter försäljningen. Säkerhetsövervakningen av läkemedel arbetar med att övervaka vilka biverkningar läkemedel får för människan.

Ändringsförslag 15

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 1 – led da (nytt)

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 1 – punkterna 32a, 32b och 32c (nya)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(da) Följande punkter ska införas:

"32a) medicineringsfel: oavsiktlig underlåtenhet att utföra eller oavsiktligt utförande av en handling med anknytning till ett läkemedel, så att följden kan bli en risk eller biverkning för patienten; det ligger i sakens natur att medicineringsfel kan undvikas, eftersom de vittnar om vad som skulle ha gjorts, men inte blivit gjort då en patient behandlats med något läkemedel; ett medicineringsfel kan inträffa under en eller flera faser av användningen av ett läkemedel, såsom valet av läkemedel i farmakopén, förskrivningen, utlämnandet av läkemedlet, valideringen av receptet, tillredningen, lagringen, leveransen och administreringen av läkemedlet, informationen om läkemedlet och uppföljningen av behandlingen, men också i gränzonerna mellan flera olika av dessa faser, såsom överföring och transkription.

32b) felanvändning: användning av ett läkemedel i strid med rekommendationerna i produktresumén.

32c) användning utan motiverad medicinsk indikation: fall av användning där rekommendationerna i produktresuméns avsnitt "indikationer" avsiktligt inte följs, men som grundar sig på data från utredningsprotokollet".

Ändringsförslag 16

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 3 – led a

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 11 – punkt 3a

Kommissionens förslag

a) Följande punkt ska införas som punkt 3a:

"3a) En sammanfattning av den information som krävs för säker och effektiv användning av läkemedlet. "

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 17

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 3 – led b

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 11 – stycke 3

Kommissionens förslag

"Vid tillämpning av första stycket punkt 3a ska sammanfattningen för läkemedel som anges i den förteckning som avses i artikel 23 i förordning (EG) nr 726/2004 innehålla följande **uppgift**: "Detta läkemedel står under noggrann övervakning. Alla misstänkta biverkningar bör rapporteras till <den behöriga nationella myndighetens namn **och** webbadress>."

Ändringsförslag

"För läkemedel som anges i den förteckning som avses i artikel 23 i förordning (EG) nr 726/2004 ska sammanfattningen innehålla följande **uppgifter**:

a) En text där det står ”Detta nyligen godkända läkemedel står under noggrann övervakning som syftar till att öka kunskaperna om dess biverkningar. Alla misstänkta biverkningar bör rapporteras till <den behöriga nationella myndighetens namn, webbadress, postadress och telefonnummer>, eller anmälas direkt till apoteket”.

b) Symbolen med ett utropstecken omgivet av en röd triangel bör också förekomma på ytterförpackningen tillsammans med en anvisning om att bipacksedeln bör läsas innan läkemedlet intas.

Motivering

Informar que o medicamento está sob fiscalização intensiva, dada a sua introdução recente no mercado, serve para prevenir alarmismos injustificados que induzam o doente a não cumprir a medicação prescrita. A sinalética escolhida para alertar os doentes deve ter um significado comumente reconhecido pelo público, pelo que alguns sistemas usados nalguns países entre a comunidade médica podem ser desprovidos de sentido para o doente. Para aumentar a frequência de notificação de reacções adversas pelos doentes, convém torná-la fácil de concretizar, por meios informáticos e não informáticos.

Ändringsförslag 18

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 7

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 21 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

4. De behöriga nationella myndigheterna ska utarbeta ett utredningsprotokoll och kommentarer till dokumentationen i fråga om resultaten av de farmaceutiska undersökningarna och prekliniska studierna, den kliniska prövningen, riskhanteringssystemet och systemet för säkerhetsövervakning av det aktuella läkemedlet. Utredningsprotokollet ska uppdateras så snart det föreligger ny information som är av betydelse för utvärderingen av läkemedlets kvalitet,

Ändringsförslag

4. De behöriga nationella myndigheterna ska utarbeta ett utredningsprotokoll och kommentarer till dokumentationen i fråga om resultaten av de farmaceutiska undersökningarna och prekliniska studierna, den kliniska prövningen, riskhanteringssystemet och systemet för säkerhetsövervakning av det aktuella läkemedlet. ***Utredningsprotokollet ska redogöra i detalj för det naturliga sjukdomsförloppet och, i förekommande fall, för vilka behandlingsformer det finns för sjukdomen.*** Utredningsprotokollet ska

säkerhet och effekt.

uppdateras så snart det föreligger ny information som är av betydelse för utvärderingen av läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

Ändringsförslag 19

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 8

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 21a

Kommissionens förslag

Ett godkännande för försäljning *kan* beviljas på minst ett av följande villkor:

- 1) Vissa av de åtgärder för säker användning av läkemedel som ingår i riskhanteringssystemet ska vidtas.
- 2) Det ska göras säkerhetsstudier efter det att produkten godkännts.
- 3) Strängare krav på registrering eller rapportering av biverkningar än dem som avses i avdelning IX ska uppfyllas.
- 4) Andra villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet ska iakttas.

Godkännandet för försäljning ska vid behov innehålla tidsfrister för när villkoren ska vara uppfyllda.”

Ändringsförslag

Om ett läkemedel fyller ett tidigare ej tillfredsställt medicinskt behov och risk/nyttaförhållandet kan anses gynnsamt kan ett godkännande för försäljning beviljas på minst ett av följande villkor:

- 1) Vissa av de åtgärder för säker användning av läkemedel som ingår i riskhanteringssystemet ska vidtas.
- 2) Det ska göras säkerhetsstudier efter det att produkten godkännts.
- 3) Strängare krav på registrering eller rapportering av biverkningar än dem som avses i avdelning IX ska uppfyllas.
- 4) Andra villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet ska iakttas.

Godkännandet för försäljning ska vid behov innehålla tidsfrister för när villkoren ska vara uppfyllda. ***Den behöriga myndigheten ska ha befogenhet och tillräckliga resurser för att omedelbart antingen tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning, om de villkor som ingår i godkännandet inte uppfyllts vid den aktuella tidsfristens utgång.***”

Motivering

This amendment is to align the text with the provisions currently in force (Regulation 507/2006) whereby a centralised conditional marketing authorisation may be granted only if the risk benefit balance is positive, the benefit to public health outweighs the risks inherent in the fact that additional data are required and that unmet medical needs will be fulfilled. At the moment, the conditional marketing authorisations must be reassessed annually and in the package leaflet there is a reference specifying that the renewal of the marketing authorisation is linked to the fulfilment of the established conditions.

Ändringsförslag 20

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 11

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 23 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

4. För att risk/nyttaförhållandet fortlöpande ska kunna bedömas, får den behöriga nationella myndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som **visar att** risk/nyttaförhållandet **fortfarande är gynnsamt**.

Ändringsförslag

4. För att risk/nyttaförhållandet fortlöpande ska kunna bedömas, får den behöriga nationella myndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning **samt vederbörandes system för säkerhetsövervakning** överlämnar **de** uppgifter som **behövs för en ny utvärdering av** risk/nyttaförhållandet.

Ändringsförslag 21

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 14 – led a

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 27 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. **En samordningsgrupp** ska inrättas för följande ändamål:

a) För att granska alla frågor som rör ett godkännande för försäljning av ett

Ändringsförslag

1. **Två samordningsgrupper** ska inrättas:

a) **En samordningsgrupp för ömsesidiga erkännanden och decentraliserade förfaranden ska inrättas** för följande ändamål:

i) För att granska alla frågor som rör ett godkännande för försäljning av ett

läkemedel i två eller flera medlemsstater, i enlighet med de förfaranden som anges i kapitel 4.

b) För att granska frågor som rör säkerhetsövervakning av läkemedel som godkänts av medlemsstaterna, i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107l och 107r.

c) För att granska frågor som rör ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaterna, i enlighet med artikel 35.1.

läkemedel i två eller flera medlemsstater, i enlighet med de förfaranden som anges i kapitel 4.

ii) För att granska frågor som rör ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaterna, i enlighet med artikel 35.1, med undantag för frågor som rör säkerhetsövervakning.

För fullgörandet av sina uppgifter ska samordningsgruppen för ömsesidiga erkännanden och decentraliserade förfaranden biträdas av den kommitté för humanläkemedel, som avses i artikel 5.1 i förordning (EG) nr 726/2004.

b) En samordningsgrupp för utvärdering av risker i samband med säkerhetsövervakningen av läkemedel ska inrättas för följande ändamål:

i) För att granska frågor som rör säkerhetsövervakning av läkemedel som godkänts av medlemsstaterna, i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107l och 107r.

ii) För att ur synvinkel av säkerhetsövervakningen granska frågor som rör ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaterna, i enlighet med artikel 35.1.

Myndigheten ska tillhandahålla samordningsgruppens sekretariat.

För fullgörandet av säkerhetsövervakningen ska samordningsgruppen biträdas av den ***rådgivande*** kommitté för säkerhetsövervakning ***och riskbedömning*** av läkemedel som avses i artikel 56.1 aa i förordning (EG) nr 726/2004.

För fullgörandet av säkerhetsövervakningen ska samordningsgruppen ***för utvärdering av risker i samband med säkerhetsövervakning av läkemedel*** biträdas av den ***europiska*** kommitté för säkerhetsövervakning av läkemedel som

avses i artikel 56.1 aa i förordning (EG) nr 726/2004.”

Myndigheten ska tillhandahålla samordningsgruppernas sekretariat.

Ändringsförslag 22

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 14 – led a

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 27 – punkt 1 – stycke 3

Kommissionens förslag

För fullgörandet av säkerhetsövervakningen ska samordningsgruppen biträdas av den **rådgivande** kommitté för säkerhetsövervakning **och riskbedömning** av läkemedel som avses i artikel 56.1 aa i förordning (EG) nr 726/2004.

Ändringsförslag

För fullgörandet av säkerhetsövervakningen ska samordningsgruppen biträdas av den kommitté för säkerhetsövervakning av läkemedel som avses i artikel 56.1 aa i förordning (EG) nr 726/2004.

Motivering

Denna ändring berör hela rättsakten under behandling. – I och med förslaget inrättas en europeisk rådgivande kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, som anförtros viktiga uppgifter inom säkerhetsövervakningen av läkemedel, men ges endast en rådgivande roll och inga befogenheter. Kommitténs roll bör stärkas och detta måste framgå redan av namnet på den.

Ändringsförslag 23

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 14 – led b

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 27 – punkt 2 – styckena 2 och 3

Kommissionens förslag

”Samordningsgruppens ledamöter och experterna ska vid fullgörandet av sina uppgifter utnyttja de vetenskapliga resurser och regleringsresurser som finns att tillgå inom nationella organ för godkännande för försäljning. Varje behörig nationell myndighet ska kontrollera utvärderingens

Ändringsförslag

”Samordningsgruppernas ledamöter och experterna ska vid fullgörandet av sina uppgifter utnyttja de vetenskapliga resurser och regleringsresurser som finns att tillgå inom **de** nationella organ **som ansvarar för beviljandet av godkännande för försäljning respektive för säkerhetsövervakningen av**

vetenskapliga kvalitet och underlätta ledamöternas och experternas arbete.

Artikel 63 i förordning (EG) nr 726/2004 är tillämplig på *samordningsgruppen* när det gäller insyn och ledamöternas oberoende.

läkemedel. Varje behörig nationell myndighet ska kontrollera utvärderingens vetenskapliga kvalitet och underlätta ledamöternas och experternas arbete.

Artikel 63 i förordning (EG) nr 726/2004 är tillämplig på *samordningsgrupperna* när det gäller insyn och ledamöternas oberoende *av både myndigheten och av innehavarna av godkännanden för försäljning*.

En ledamot av den ena samordningsgruppen får inte samtidigt vara ledamot av den andra samordningsgruppen.

Ledamöterna av samordningsgruppen för utvärdering av risker i samband med säkerhetsövervakning av läkemedel ska vara hierarkiskt oberoende av de nationella organ som utfärdar godkännanden för försäljning.

Ändringsförslag 24

Förslag till direktiv – ändringsakt
Artikel 1 – led 18 – led a
Direktiv 2001/83/EG
Artikel 59 – punkt 1 – led aa

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

a) Följande led ska införas som led aa:

utgår

”aa) En sammanfattning av den information som krävs för säker och effektiv användning av läkemedlet.”

Ändringsförslag 25

Förslag till direktiv – ändringsakt
Artikel 1 – led 18 – led aa (nytt)
Direktiv 2001/83/EG
Artikel 59 – punkt 1 – led ha (nytt)

aa) Följande led ska införas som led ha:

”ha) En avtagbar del av bipacksedeln som patienten kan riva av och som innehåller följande uppgift: ”Misstänkta biverkningar bör rapporteras till din läkare, apotekare eller <den behöriga nationella myndighetens namn, webbadress, postadress och/eller telefon- och faxnummer>”.

Ändringsförslag 26

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 18 – led b


Direktiv 2001/83/EG

Artikel 59 – punkt 1 – styckena 2 och 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

”Den information som avses i första stycket led aa ska omges av en svart ram. Ny eller ändrad text ska under ett år visas

i fetstil och föregås av symbolen  och texten ”Ny information”.

För läkemedel som anges i den förteckning som avses i artikel 23 i förordning (EG) nr 726/2004 ska följande text införas: ”Detta läkemedel står under **noggrann övervakning**. Alla misstänkta biverkningar bör rapporteras till <den behöriga nationella myndighetens namn och webbadress>.”

För läkemedel som anges i den förteckning som avses i artikel 23 i förordning (EG) nr 726/2004 ska följande text införas: ”Detta läkemedel står under **säkerhetsövervakning**. Alla misstänkta biverkningar bör rapporteras till <den behöriga nationella myndighetens namn och webbadress>.”

Motivering

Eftersom informationen på bipacksedeln ofta uppdateras flera gånger per år (i genomsnitt två till tre gånger per år), kan patienterna felaktigt få intrycket att ny information som återges med text i fet stil eller text försedd med symboler är den viktigaste informationen och bipacksedeln blir förvirrande.

Ändringsförslag 27

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 18 – led b

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 59 – punkt 1 – stycke 3

Kommissionens förslag

För läkemedel som anges i den förteckning som avses i artikel 23 i förordning (EG) nr 726/2004 ska följande **text** införas: ”Detta läkemedel står under noggrann övervakning. Alla misstänkta biverkningar bör rapporteras till <den behöriga nationella myndighetens namn **och** webbadress>”.”

Ändringsförslag

För läkemedel som anges i den förteckning som avses i artikel 23 i förordning (EG) nr 726/2004 ska följande införas:

a) En text där det står ”Detta nyligen godkända läkemedel står under noggrann övervakning som syftar till att öka kunskaperna om dess biverkningar. Alla misstänkta biverkningar bör rapporteras till <den behöriga nationella myndighetens namn, webbadress, *postadress och telefonnummer*>, eller anmälas direkt till apoteket.

b) Symbolen med ett utropstecken omgivet av en röd triangel bör också förekomma på ytterförpackningen tillsammans med en anvisning om att bipacksedeln bör läsas innan läkemedlet intas”.”

Motivering

Informar que o medicamento está sob fiscalização intensiva dada a sua introdução recente no mercado serve para prevenir alarmismos injustificados que induzam o doente a não cumprir a medicação prescrita. A sinalética escolhida para alertar os doentes deve ter um significado comumente reconhecido pelo público, pelo que alguns sistemas usados nalguns países entre a comunidade médica podem ser desprovidos de sentido para o doente. Para aumentar a frequência de notificação de reacções adversas pelos doentes, convém torná-la fácil de concretizar, por meios informáticos e não informáticos.

Ändringsförslag 28

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 20

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 65 – led g

20. I artikel 65 ska följande led g läggas till:

utgår

”g) sammanfattningen av den information som krävs för säker och effektiv användning av läkemedlet, enligt artikel 11.3a och artikel 59.1aa.”

Ändringsförslag 29

Förslag till direktiv – ändringsakt
Artikel 1 – led 21
Direktiv 2001/83/EG
Artikel 102

Medlemsstaterna ska

Medlemsstaterna ska

1. vidta alla lämpliga åtgärder för att uppmuntra läkare, apotekare och annan hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera misstänkta biverkningar till den behöriga nationella myndigheten **eller innehavaren av godkännandet för försäljning,**

1. vidta alla lämpliga åtgärder för att uppmuntra **patienter,** läkare, apotekare och annan hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera misstänkta biverkningar till den behöriga nationella myndigheten. **Dessa åtgärder ska omfatta fortbildning för hälso- och sjukvårdspersonal samt patienter och en allmän informationskampanj för patienter. Patientorganisationer bör delta i arbetet med att tillhandahålla information och utbildning för patienter.**

1a. genomföra informationskampanjer om vikten av att rapportera biverkningar och hur man kan gå till väga för att rapportera dem,

1b. underlätta direkt patientrapportering genom att tillhandahålla fakta på en avtagbar del av bipacksedeln som kan lämnas till läkare, apotekare eller den nationella behöriga myndigheten, som komplement till webbaserade format,

2. se till att informationen i biverkningsrapporterna håller högsta

2. se till att informationen i biverkningsrapporterna **och databaserna**

möjliga kvalitet,

3. genom insamling av information och vid behov genom uppföljning av biverkningsrapporter se till att alla biologiska läkemedel som förskrivs, lämnas ut eller säljs på deras territorium och som är föremål för en **biverkningsrapport** går att identifiera,

4. vidta nödvändiga åtgärder för att se till att innehavare av godkännande för försäljning som åsidosätter de skyldigheter som fastställs i denna avdelning kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

Vid tillämpning av första stycket punkt 1 får medlemsstaterna föreskriva särskilda

håller högsta möjliga kvalitet,

3. se till att alla biologiska läkemedel som förskrivs, lämnas ut eller säljs på deras territorium och som är föremål för en **rapport om misstänkta biverkningar** går att identifiera **med hjälp av följande uppgifter i den mån de finns tillgängliga: namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning, det internationella generiska namnet (INN), namnet på läkemedlet och tillverknings-satsnumret, varvid de standardformulär och -förfaranden ska användas som tagits fram i enlighet med artikel 25 i förordning (EG) nr 726/2004 och vederbörlig hänsyn tas till utvecklingen inom det europeiska systemet för läkemedelsövervakning (Eudra) och nödvändiga åtgärder vidtas för att biologiska läkemedel som lämnats ut till patienter ska kunna spåras,**

3a. se till att allmänheten i god tid får viktiga upplysningar om frågor som vållar oro inom läkemedelsövervakningen i anslutning till användningen av något läkemedel och att uppgifterna hela tiden finns tillgängliga för allmänheten,

3b. vidta nödvändiga åtgärder för att allmänheten ska kunna rapportera biverkningar, framför allt genom att se till att apoteken tillhandahåller lämpliga blanketter för detta ändamål, vilka ska utarbetas enligt tekniska kriterier och följa principerna om enkel struktur och enkelt språk samt finnas tillgängliga för allmänheten; apoteken ska skicka blanketterna till de behöriga myndigheterna,

4. vidta nödvändiga åtgärder för att se till att innehavare av godkännande för försäljning som åsidosätter de skyldigheter som fastställs i denna avdelning kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

Vid tillämpning av första stycket punkt 1 får medlemsstaterna föreskriva särskilda

krav för läkare, apotekare och annan hälso- och sjukvårdspersonal i fråga om rapportering av misstänkta allvarliga eller oförutsedda biverkningar.

krav för läkare, apotekare och annan hälso- och sjukvårdspersonal i fråga om rapportering av misstänkta allvarliga eller oförutsedda biverkningar.

Motivering

Det är mera på sin plats att patienterna samt hälso- och vårdpersonalen uppmuntras att skicka in sina rapporter till de behöriga myndigheterna än till läkemedelsbolagen. En direktrapportering till bolagen ger upphov till farhågor, både för respekten för användarnas privatliv och för det medicinska gensvaret. Dessutom kommer myndigheterna att kunna avgöra om rapporten handlar om en "biverkning", ett medicineringsfel eller något annat. Rapporteringen från patienterna bör åtföljas av informationskampanjer om hur viktig rapporteringen är.

Ändringsförslag 30

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 21

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 103

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 103

utgår

En medlemsstat får delegera alla uppgifter som den åläggs enligt denna avdelning till en annan medlemsstat, om denna lämnat skriftligt samtycke.

Den delegerande medlemsstaten ska skriftligen informera kommissionen, läkemedelsmyndigheten och övriga medlemsstater om delegeringen. Den delegerande medlemsstaten och läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra denna information.

Motivering

Varje medlemsstat bör vara fullt ansvarig för upptäckt och uppföljning av eventuella biverkningar av ett läkemedel som säljs inom landet.

Ändringsförslag 31

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 21

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 105 – stycke 2

Kommissionens förslag

Första stycket ska inte utgöra något hinder för att ta ut avgifter från innehavarna av godkännanden för försäljning **för** de behöriga nationella myndigheternas fullgörande av dessa uppgifter.

Ändringsförslag

Första stycket ska inte utgöra något hinder för att ta ut avgifter från innehavarna av godkännanden för försäljning, **såsom ett kompletterande bidrag till** de behöriga nationella myndigheternas fullgörande av dessa uppgifter.

Ändringsförslag 32

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 21

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 106

Kommissionens förslag

Varje medlemsstat ska skapa och underhålla en nationell webbportal för läkemedelssäkerhet som ska vara kopplad till den europeiska webbportal för läkemedelssäkerhet som skapats i enlighet med artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004. Genom de nationella webbplatserna för läkemedelssäkerhet ska medlemsstaterna offentliggöra minst följande:

(1) Riskhanteringssystem för läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning.

(2) En förteckning över läkemedel som står under noggrann övervakning enligt

Ändringsförslag

Varje medlemsstat ska skapa och underhålla en nationell webbportal för läkemedelssäkerhet som ska vara kopplad till den europeiska webbportal för läkemedelssäkerhet som skapats i enlighet med artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004. Genom de nationella webbplatserna för läkemedelssäkerhet ska medlemsstaterna offentliggöra minst följande:

(-1) Bipacksedlar på det nationella språket för de läkemedel som finns på den nationella marknaden (och, i förekommande fall, länk till Europeiska läkemedelsmyndighetens databas EudraPharm).

(1) Riskhanteringssystem för läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning.

(2) En förteckning över läkemedel som står under noggrann övervakning enligt

artikel 23 i förordning (EG) nr 726/2004.

(3) Webblanketter som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar och som bygger på de blanketter som avses i artikel 25 i förordning (EG) nr 726/2004.

artikel 23 i förordning (EG) nr 726/2004.

(3) Webblanketter som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar och som bygger på de blanketter som avses i artikel 25 i förordning (EG) nr 726/2004.

(4) Föredragningslistorna till de sammanträden som hålls av kommittén för säkerhetsövervakning av läkemedel och av samordningsgruppen samt protokollen från deras sammanträden med de beslut som fattats, rösternas fördelning samt motiveringar, inklusive minoritetens uppfattningar.

(5) Fall där den nationella behöriga myndigheten anmodat en innehavare av ett godkännande för försäljning att tillämpa ett riskhanteringssystem eller utföra en undersökning efter det att ett godkännande utfärdats, vid behov tillsammans med de förklaringar som innehavaren av godkännandet för försäljning sänt in till den nationella behöriga myndigheten samt den behöriga myndighetens slutgiltiga beslut.

Motivering

Varje medlemsstat bör ha en nationell läkemedelsmyndighetsportal för att kunna ge allmänheten högkvalitativ information om läkemedel. De flesta länder har redan en sådan portal som en källa till validerad och tillförlitlig information om läkemedel och syftet med detta ändringsförslag är att fastställa den rättsliga grunden för sådana portaler, som ett gensvar på kommissionens rapport om aktuella förfaranden för tillhandahållande av information om läkemedel till patienter. I webbportalen bör det ingå ett särskilt avsnitt för all information som handlar om säkerhetsfrågor och säkerhetsövervakning av läkemedel.

Ändringsförslag 33

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 21

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 107

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska vara skyldiga att registrera alla sådana misstänkta biverkningar i gemenskapen eller i tredjeland som de får kännedom om, oavsett om de rapporteras spontant av patienterna eller hälso- och sjukvårdspersonal eller om de inträffar i samband med en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts.

Innehavarna av godkännande för försäljning ska vara skyldiga att se till att dessa rapporter finns tillgängliga på en och samma plats i gemenskapen.

Genom undantag från första stycket ska misstänkta biverkningar som inträffar i samband med en klinisk prövning registreras och rapporteras i enlighet med direktiv 2001/20/EG.

2. Innehavaren av ett godkännande för försäljning ***får inte vägra ta emot*** rapporter om misstänkta biverkningar som lämnats ***elektroniskt*** av patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

3. Innehavare av godkännande för försäljning ska vara skyldiga att på elektronisk väg till ***den databas och det nätverk för databehandling (nedan kallade Eudravigilance-databasen)*** som avses i artikel 24 i förordning (EG)

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska vara skyldiga att registrera alla sådana misstänkta biverkningar i gemenskapen eller i tredjeland som de får kännedom om, oavsett om de rapporteras spontant av patienterna eller hälso- och sjukvårdspersonal eller om de inträffar i samband med ***en klinisk prövning eller*** en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts.

Misstänkta biverkningar som inträffar i samband med en klinisk prövning ***ska också*** registreras och rapporteras i enlighet med direktiv 2001/20/EG.

2. Innehavaren av ett godkännande för försäljning ***ska till den nationella behöriga myndigheten inom sju dagar efter mottagandet översända alla*** rapporter om misstänkta biverkningar som lämnats av patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. ***Innehavaren av ett godkännande för försäljning ska informera patienterna och hälso- och sjukvårdspersonalen om att deras rapporter har översänts till de behöriga myndigheterna, som ska ansvara för uppföljningen av dem.***

De nationella behöriga myndigheterna får inte vägra ta emot rapporter om misstänkta biverkningar, som lämnats per post, telefon, telefax eller i elektroniskt format av patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

3. Innehavare av godkännande för försäljning ska vara skyldiga att på elektronisk väg till ***de nationella behöriga myndigheterna*** lämna information om alla misstänkta icke allvarliga biverkningar som inträffar i gemenskapen inom 15 dagar

nr 726/2004 lämna information om alla misstänkta allvarliga biverkningar i gemenskapen och i tredjeländ inom 15 dagar efter att de har mottagit rapporten, eller om en rapport inte lämnats, efter att de har fått kännedom om händelsen.

Innehavare av godkännande för försäljning ska vara skyldiga att på elektronisk väg till **Eudravigilance-databasen** lämna information om alla misstänkta icke allvarliga biverkningar som inträffar **i gemenskapen** inom 90 dagar efter att de har mottagit rapporten, eller om en rapport inte lämnats, efter att de har fått kännedom om händelsen.

När det gäller läkemedel som innehåller sådana aktiva substanser som avses i den förteckning över publikationer som bevakas av läkemedelsmyndigheten enligt artikel 27 i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavare av godkännande för försäljning inte vara skyldiga att till Eudravigilance-databasen rapportera misstänkta biverkningar som registrerats i den förtecknade medicinska litteraturen, men de ska bevaka all annan medicinsk litteratur och rapportera alla misstänkta biverkningar.

4. Medlemsstaterna ska **ha tillgång till biverkningsrapporterna i Eudravigilance-databasen och ska** bedöma kvaliteten på uppgifterna från innehavarna av godkännande för försäljning. De ska i förekommande fall involvera patienter och hälso- och sjukvårdspersonal i uppföljningen av mottagna rapporter **och kräva att innehavarna av godkännande för försäljning följer upp dessa rapporter. Innehavarna av godkännande för försäljning ska vara skyldiga att rapportera all mottagen uppföljningsinformation till Eudravigilance-databasen.**

efter att de har mottagit rapporten, eller om en rapport inte lämnats, efter att de har fått kännedom om händelsen.

Innehavare av godkännande för försäljning ska vara skyldiga att på elektronisk väg till **de nationella behöriga myndigheterna** lämna information om alla misstänkta icke allvarliga biverkningar som inträffar **på de marknader där de bedriver sin verksamhet** inom 90 dagar efter att de har mottagit rapporten, eller om en rapport inte lämnats, efter att de har fått kännedom om händelsen.

När det gäller läkemedel som innehåller sådana aktiva substanser som avses i den förteckning över publikationer som bevakas av läkemedelsmyndigheten enligt artikel 27 i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavare av godkännande för försäljning inte vara skyldiga att till Eudravigilance-databasen rapportera misstänkta biverkningar som registrerats i den förtecknade medicinska litteraturen, men de ska bevaka all annan medicinsk litteratur och rapportera alla misstänkta biverkningar.

4. Medlemsstaterna ska bedöma kvaliteten på uppgifterna från innehavarna av godkännande för försäljning. De ska i förekommande fall involvera patienter och hälso- och sjukvårdspersonal i uppföljningen av mottagna rapporter och sörja för uppföljning av dessa rapporter.

Ändringsförslag 34

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 21

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 107 a

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska registrera alla misstänkta biverkningar som inträffar på deras territorium och som har delgetts dem av hälso- och sjukvårdspersonal **och** patienter.

Medlemsstaterna ska se till att rapporter om sådana biverkningar lämnas genom de nationella webbportalerna för läkemedelssäkerhet.

2. Medlemsstaterna ska **på elektronisk väg lämna rapporterna till Eudravigilance-databasen** inom 15 dagar efter mottagandet av de rapporter som avses i punkt 1.

Innehavarna av godkännande för försäljning ska ha tillgång till dessa rapporter genom Eudravigilance-databasen.

3. Medlemsstaterna ska se till att rapporter om medicineringsfel som de får kännedom om i samband med rapporteringen om misstänkta läkemedelsbiverkningar skickas

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska registrera alla misstänkta biverkningar som inträffar på deras territorium och som har delgetts dem av hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, **innehavare av godkännande för försäljning eller program för insamling av uppgifter om och förebyggande av medicineringsfel.**

Medlemsstaterna ska se till att rapporter om sådana biverkningar **kan** lämnas genom de nationella webbportalerna för läkemedelssäkerhet, **liksom per post, telefon eller telefax.**

2. Medlemsstaterna ska inom 15 dagar efter mottagandet av de rapporter som avses i punkt 1 **på elektronisk väg till det nätverk för databehandling och den databas som avses i artikel 24 i förordning (EG) nr 726/2004 (nedan kallade Eudravigilance-databasen) lämna information om alla biverkningar som förekommit på deras territorium eller, om någon rapport inte föreligger, inom 15 dagar efter det att den behöriga myndigheten har fått kännedom om händelsen.**

Innehavarna av godkännande för försäljning, **hälso- och sjukvårdspersonalen och allmänheten** ska ha tillgång till dessa rapporter genom Eudravigilance-databasen, **vilka utan dröjsmål måste göras ständigt tillgängliga.**

3. Medlemsstaterna ska se till att rapporter om medicineringsfel **eller oavsedda reaktioner vid användning i strid med de indikationer som omfattas av**

till Eudravigilance-databasen och görs tillgängliga för alla myndigheter som ansvarar för patientsäkerhet i den medlemsstaten. De ska också se till att de myndigheter som ansvarar för läkemedel i den medlemsstaten får information om alla misstänkta biverkningar som de myndigheter som ansvarar för patientsäkerhet i den medlemsstaten fått kännedom om.

godkännandet, som de får kännedom om i samband med rapporteringen om misstänkta läkemedelsbiverkningar skickas till Eudravigilance-databasen och görs tillgängliga för alla myndigheter som ansvarar för patientsäkerhet i den medlemsstaten **samt för oberoende program för rapportering av uppgifter om och förebyggande av medicineringsfel**. De ska också se till att de myndigheter som ansvarar för läkemedel i den medlemsstaten får information om alla misstänkta biverkningar som de myndigheter som ansvarar för patientsäkerhet i den medlemsstaten fått kännedom om.

Ändringsförslag 35

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 21

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 107a – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Medlemsstaterna ska se till att innehavare av godkännanden för försäljning kan lämna uppgifter om oavsedda reaktioner på elektronisk väg även till de nationella databaserna, för att effektivare och snabbare identifiera landsspecifika säkerhetsproblem.

Ändringsförslag 36

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 21

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 107i – punkt 1 – leden a, b och c

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

a) Om den överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för

a) Om den, **till följd av en bedömning av säkerhetsdata**, överväger att

försäljning.

b) Om den överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel.

c) Om den överväger att avslå ansökan om förnyat godkännande för försäljning.

– tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning,

– förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel,

– avslå ansökan om förnyat godkännande för försäljning.

Motivering

Förtydligar gemenskapsförfarandet.

Ändringsförslag 37

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 21

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 107k – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. Efter att ha mottagit sådan information som avses i artikel 107i.1 ska läkemedelsmyndigheten genom den europeiska webbportalen för läkemedelssäkerhet offentligt meddela att förfarandet har inletts.

Ändringsförslag

1. Efter att ha mottagit sådan information som avses i artikel 107i.1 ska läkemedelsmyndigheten **meddela den berörda innehavaren av godkännandet för försäljning och** genom den europeiska webbportalen för läkemedelssäkerhet offentligt meddela att förfarandet har inletts.

Ändringsförslag 38

Förslag till direktiv – ändringsakt

Artikel 1 – led 21

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 108

Kommissionens förslag

Efter samråd med läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna och berörda parter ska kommissionen anta och offentliggöra riktlinjer om god praxis för säkerhetsövervakning av läkemedel som godkänts i enlighet med artikel 6.1, inom

Ändringsförslag

Efter samråd med läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna och berörda parter ska kommissionen anta och offentliggöra riktlinjer om god praxis för säkerhetsövervakning av läkemedel som godkänts i enlighet med artikel 6.1, inom

följande områden:

- (1) Upprättande och användning av systemet för säkerhetsövervakning hos innehavaren av godkännandet för försäljning samt innehållet i och underhållet av master file för systemet för säkerhetsövervakning.
- (2) Den kvalitetssäkring och kvalitetskontroll som utförs av innehavaren för godkännandet för försäljning, de behöriga nationella myndigheterna och läkemedelsmyndigheten i samband med deras säkerhetsövervakning.
- (3) Användning av internationellt vedertagen terminologi, format och standarder för att utöva säkerhetsövervakning.
- (4) Metoder för övervakning av uppgifterna i Eudravigilance-databasen för att fastställa om det föreligger nya eller ändrade risker.
- (5) Formatet för elektronisk biverkningsrapportering från medlemsstaterna och innehavarna av godkännande för försäljning.
- (6) Formatet för elektroniska periodiska säkerhetsrapporter.
- (7) Formatet för protokoll, sammanfattningar och slutrapporter om säkerhetsstudierna efter det att produkten godkänts.
- (8) Förfaranden och format för meddelanden avseende säkerhetsövervakning.

Riktlinjerna ska utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbetet på området för säkerhetsövervakning och ska vid behov revideras med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

följande områden:

- (1) Upprättande och användning av systemet för säkerhetsövervakning hos innehavaren av godkännandet för försäljning samt innehållet i och underhållet av master file för systemet för säkerhetsövervakning.
- (2) Den kvalitetssäkring och kvalitetskontroll som utförs av innehavaren för godkännandet för försäljning, de behöriga nationella myndigheterna och läkemedelsmyndigheten i samband med deras säkerhetsövervakning.
- (3) Användning av internationellt vedertagen terminologi, format och standarder för att utöva säkerhetsövervakning **och för att de inrapporterade fallen ska kunna ha kvar sin relevans ur klinisk synvinkel.**
- (4) Metoder för övervakning av uppgifterna i Eudravigilance-databasen för att fastställa om det föreligger nya eller ändrade risker.
- (5) Formatet för elektronisk biverkningsrapportering från medlemsstaterna och innehavarna av godkännande för försäljning.
- (6) Formatet för elektroniska periodiska säkerhetsrapporter.
- (7) Formatet för protokoll, sammanfattningar och slutrapporter om säkerhetsstudierna efter det att produkten godkänts.
- (8) Förfaranden och format för meddelanden avseende säkerhetsövervakning.

Riktlinjerna ska **basera sig på patienternas behov ur vetenskapligt perspektiv och** utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbetet på området för säkerhetsövervakning och ska vid behov revideras med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Vid tillämpning av artikel 102.3 och denna artikel ska kommissionen, i samarbete med läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna och berörda parter, utarbeta utförliga riktlinjer för goda registreringsrutiner för apotek och andra som lämnar ut eller administrerar läkemedel, i syfte att bevara de uppgifter som krävs när en eventuell säkerhetsrapport ska lämnas eller när innehavaren av ett godkännande för försäljning bedömer en biverkning och i syfte att underlätta uppföljande utredningar som görs av innehavaren av ett godkännande för försäljning och nationella behöriga myndigheter.

Motivering

Kravet på att den internationella harmoniseringskonferensens normer ska följas gör så att den begreppsapparat och den teknik som hälso- och sjukvårdsmyndigheterna använder blir starkare beroende av läkemedelslaboratorierna. God praxis inom europeisk säkerhetsövervakning av läkemedel är den grund på vilken det europeiska säkerhetsövervakningssystemet bygger. Denna goda praxis måste utformas offentligt, med hjälp av ett samrådsförfarande som medger insyn och bygga på de europeiska patienternas behov samt ett vetenskapligt perspektiv.

Ändringsförslag 39

Förslag till direktiv – ändringsakt Artikel 2 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska se till att kravet i artikel 11.3a och artikel 59.1 aa i direktiv 2001/83/EG, ändrat genom det här direktivet, på att **en sammanfattning av den information som krävs för säker och effektiv användning av läkemedlet** ska finnas i produktresumén och bipacksedeln, tillämpas på godkännanden för försäljning som beviljats före det datum som anges i artikel 3.1 andra stycket i det här direktivet från och med det datum godkännandet förnyas eller efter utgången av en treårsperiod från och med det datumet,

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska se till att kravet i artikel 11.3a och artikel 59.1 aa i direktiv 2001/83/EG, ändrat genom det här direktivet, på att **läkemedlets biverkningsprofil** ska finnas i produktresumén och bipacksedeln, tillämpas på godkännanden för försäljning som beviljats före det datum som anges i artikel 3.1 andra stycket i det här direktivet från och med det datum godkännandet förnyas eller efter utgången av en treårsperiod från och med det datumet, beroende på vilket datum som infaller

beroende på vilket datum som infaller
först.

först.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Säkerhetsövervakning av läkemedel (ändring av direktiv 2001/83/EG)*
Referensnummer	KOM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(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 - : 5 0 : 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hélin, Edit Herczog, Oriol Junqueras Vies, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Silvia-Adriana Țicău, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Lara Comi, António Fernando Correia De Campos, Rachida Dati, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Bernd Lange, Marian-Jean Marinescu, Ivari Padar, Vladko Todorov Panayotov, Mario Pirillo
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Isabelle Durant