



2023/0131(COD)

22.2.2024

UDTALELSE

fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Ordfører for udtalelse (*): Henna Virkkunen

(*) Associeret udvalg – forretningsordenens artikel 57

PA_Legam

KORT BEGRUNDELSE

"Lægemedelpakken" består af en ny forordning og et nyt direktiv og er en længe ventet revision af lægemiddelovgivningen, som en integreret del af opbygningen af den europæiske sundhedsunion. Da flere lovgivningsmæssige reformer påvirker lægemiddelsektoren på samme tid, er det afgørende at vurdere deres kollektive indvirkning på EU's globale konkurrenceevne, innovation og tilgængelighed af lægemidler.

Ordføreren støtter lægemiddelreformens mål om at fremme et konkurrencedygtigt og innovationsvenligt FoU-miljø i Europa, øge den strategiske autonomi, bekæmpe antimikrobiel resistens og forbedre adgangen til lægemidler. Nogle af metoderne skal dog finpudses.

Den potentielle udflytning af lægemiddelindustrien fra Europa giver anledning til betydelig bekymring. For at forblive konkurrencedygtig på verdensplan skal Europa opretholde innovationsvenlige lovrammer. Ordføreren understreger behovet for lovgivning, der er gennemskuelig, stabil og utvetydig, for at gøre EU mere attraktiv for forskning, udvikling og produktion af lægemidler.

Overdragelige eksklusivitetsvouchere

Antimikrobiel resistens (AMR) er en presserende global sundhedskrise, der kræver øjeblikkelig indgriben fra EU, før den bliver et mere alvorligt problem. Det nuværende marked for udvikling af nye lægemidler til bekæmpelse af AMR er utilstrækkeligt. Disse produkter skal anvendes omhyggeligt, hvis de skal opretholde deres effektivitet, hvilket gør dem mindre rentable for virksomhederne at investere i med hensyn til forskning og udvikling.

Kommissionen har foreslået overdragelige eksklusivitetsvouchere for at stimulere udviklingen af nye antimikrobielle lægemidler. Ordføreren støtter overdragelige eksklusivitetsvouchere som en positiv udvikling. De strenge betingelser, der er skitseret for overdragelige eksklusivitetsvouchere, kan imidlertid gøre dem mindre effektive, navnlig i betragtning af at de kun omfatter lovgivningsmæssig databeskyttelse og ikke supplerende beskyttelsescertifikater eller patentbeskyttelse. Betingelserne for overdragelige eksklusivitetsvouchere bør som anbefalet af ordføreren tages op til fornyet overvejelse.

Uopfyldte behov for lægehjælp

Formålet med lægelige fremskridt er at tackle uopfyldte behov for lægehjælp, som kan variere og ændre sig hurtigt. Klassificering af visse uopfyldte behov for lægehjælp som "store" kan være etisk problematisk, fordi det kan reducere betydningen af andre uopfyldte behov for lægehjælp. Der er behov for en fyldestgørende forståelse af uopfyldte behov for lægehjælp, da de kan antage mange former.

Debatter om uopfyldte medicinske behov eller store uopfyldte behov for lægehjælp er en del af de mere overordnede udfordringer i forbindelse med leveringsmulighed og prisoverkommelighed for nye lægemidler og sundhedssystemernes bæredygtighed. Patientens synspunkt overses ofte, og potentialet for at give patienter et andet liv ved hjælp af nye behandlinger anerkendes ikke fuldt ud.

Begrænsning af incitamenter til behandlinger, der passer til en snæver definition af uopfyldte

behov for lægehjælp eller store uopfyldte behov for lægehjælp i dag, kan hindre udviklingen af livsvigtige behandlinger til patienter fremover. Dette kan gøre det mindre gennemskueligt for virksomheder og afholde dem fra at investere i forskning og udvikling i EU med henblik på at imødekomme uopfyldte behov for lægehjælp.

Reguleringsmæssige sandkasser

I de senere år er de videnskabelige fremskridt gået hurtigt, hvilket er ført til nye lægemidler, nyt udstyr, ny diagnostik og nye kombinationer af disse ud over som forventet i nuværende forordninger. For at være sikker på, at der når sikre og effektive produkter af høj kvalitet ud til patienterne, har lovgivere brug for fleksibilitet og samarbejde med udviklerne. Dette mål kan nås med en reguleringsmæssig sandkasse.

Kommissionens forslag om reguleringsmæssige sandkasser omfatter dog kun lægemidler. Mange moderne produkter omfatter medicinsk udstyr, diagnostik og digitale værktøjer, der hver især er omfattet af separate regler. Ordføreren mener, at det er vigtigt at udvide sandkassens anvendelsesområde for at tage højde for den fremtidige udvikling på disse områder.

Afhjælpning af mangel på lægemidler

Mangel på lægemidler er et alvorligt problem, der ofte skyldes uventede efterspørgselsstigninger. Kommissionen foreslår at forlænge anmeldelsesperioden for midlertidig mangel fra to til seks måneder og at gøre planerne for forebyggelse af mangler obligatoriske for alle lægemidler i den foreslåede forordning.

For at forbedre leveringsmulighederne for lægemidler er det afgørende at skabe et effektivt system uden at pålægge lovgivere og indehavere af markedsføringstilladelser uforholdsmæssigt store administrative byrder. I stedet for at kræve planer for mangel for alle lægemidlers vedkommende ville det være bedre at fokusere på kritiske lægemidler efter at have vurderet nødvendigheden af og konkrete risici for dem.

Hvis anmeldelsesperioden forlænges for meget, kan det føre til unødige anmeldelser "for en sikkerheds skyld". Efter ordførerens mening er det bedre at fokusere på at gøre efterspørgslen gennemskuelig i hele Europa og at anvende data og digitale værktøjer til at konstatere og forebygge mangler.

Konklusion

Ordføreren støtter "lægemiddelpakken" og er enig i mange af Kommissionens foreslåede prioriteter. Det er afgørende i forbindelse med denne reform at beskytte EU's konkurrenceevne og sikkerheden i dens lægemiddelforsyningskæde.

I lyset af de tidsmæssige begrænsninger i forbindelse med udarbejdelsen af dette første udkast til betænkning forbeholder ordføreren sig ret til at foretage yderligere ændringer, forbedringer og præciseringer af dette udkast til betænkning. Der er en komplet liste over de enheder eller personer, som ordføreren har været i kontakt med, eller fra hvem der er modtaget input under processen, i bilaget til dette udkast til betænkning.

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om Industri, Forskning og Energi opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til følgende ændringsforslag:

Ændringsforslag 1
Forslag til forordning
Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(1a) Det er et centralt mål for den europæiske sundhedsunion at sikre, at europæerne får de lægemidler, de har brug for, når de har brug for dem, uanset hvor de bor i EU. Det er en vigtig målsætning for den foreslåede EU-lægemiddelreform at styrke den europæiske medicinalindustri konkurrenceevne og samtidig sikre bedre tilgængelighed af lægemidler og mere lige og rettidig adgang for patienter.

Ændringsforslag 2
Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

(2) Lægemiddelstrategien for Europa markerer et vendepunkt med tilføjelsen af yderligere nøglemaal og **støtter et befordrende miljø for forskning, udvikling og fremstilling af lægemidler i EU sammen med** en moderne ramme, som giver patienterne og sundhedssystemerne adgang til både innovative og ældre lægemidler til overkommelige priser, samtidig med at forsyningssikkerheden sikres og der tages hånd om miljøhensyn.

Ændringsforslag 3
Forslag til forordning
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(2a) Den digitale omstilling af

sundhedsbehandling vil bidrage til at øge sundhedssystemernes kapacitet til at yde mere individuel og effektiv sundhedspleje med mindre ressourcospild. Denne forordning vil bidrage til at yde europæiske borgere sundhedsbehandling, udforme sundhedsteknologier og gøre produktionen heraf mere bæredygtig ved at reducere energiforbrug, affald, forurening og udledningen af skadelige stoffer, herunder lægemidler, til miljøet.

Ændringsforslag 4
Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 5
Forslag til forordning
Betragtning 5 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

(5a) Lægemedellovgivningen bør tilpasses til EU's ambitioner inden for industri, digitalisering og handel i erkendelse af den afgørende betydning, som den europæiske biovidenskabssektor, navnlig medicinalindustrien, har for fastholdelsen af EU's konkurrencefordele. Det er afgørende at styrke robust europæisk forskning og

udvikling af hensyn til Europas suverænitet inden for rammerne af et globalt konkurrencepræget geopolitisk landskab. Lægemiddellovgivningen bør tilpasses EU's overordnede industristrategi i overensstemmelse med Rådets opfordring fra den 23. marts 2023 om at styrke incitamenter til at investere i innovation samt Rådets retningslinjer fra 2016 om, at eventuelle ændringer, herunder dem, der påvirker incitamentsystemet, ikke bør hindre fremstillingen af lægemidler til behandling af sjældne sygdomme. Fremskridt på innovationsområdet er afgørende for at øge patienters sundhedsudbytte og forbedre den offentlige sundhedssektor som helhed.

Ændringsforslag 6
Forslag til forordning
Betragtning 5 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(5b) Ud over samarbejde i hele værdikæden for tilvejebringelse og videreudvikling af viden og knowhow eller inden for videntrekanten (forskning-uddannelse-innovation) er det desuden i EU's strategiske interesse at være opsøgende og at samarbejde med andre lande uden for EU og på andre kontinenter. Dette gælder især for multilateralt samarbejde om globale sundhedsspørgsmål med lande, der er associeret med Horisont Europa, men også med andre partnerlande og -regioner i verden. Inddragelsen af internationale partnere bør føre til øget videnskabelig viden blandt partnerlande og gøre det muligt at løse globale sundhedsudfordringer i hele verden og derved skabe bæredygtig vækst og beskæftigelse.

Ændringsforslag 7
Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 8
Forslag til forordning
Betragtning 26 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 9
Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag

(29) Juridiske enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet, såsom universiteter, offentlige organer, forskningscentre eller nonprofitorganisationer, er en vigtig kilde til innovation og bør også kunne drage

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag

(26a) Forskning i lægemiddelsektoren spiller en afgørende rolle for at mindske patienters lidelser og forbedre folkesundheden. Gunstige, men afbalancerede regler, der fremmer innovation og sikrer tilstrækkelig beskyttelse til at tilskynde til sådan forskning, herunder gennem reguleringsmæssige sandkasser, vil bidrage til at gøre EU-markederne mere attraktive og til at fremme udviklingen af effektive, sikre, tilgængelige og prisoverkommelige innovationer til antimikrobiel resistens. Forskning og innovation bør fortsat sikre de højeste standarder for sundhedsprodukter.

Ændringsforslag

(29) Juridiske enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet, såsom universiteter, offentlige organer, forskningscentre eller nonprofitorganisationer, er en vigtig kilde til ***forskning i uopfyldte behov for***

fordel af denne støtteordning. Mens det bør være muligt at tage hensyn til de enkelte enheders særlige situation, kan støtten bedst ydes ved hjælp af en særlig støtteordning, som omfatter administrativ bistand, samt med gebyrnedsettelse, -udsættelse eller -fritagelse.

lægehjælp, forskning i forskellige undergrupper, nye anvendelsesformål, optimering og innovation og bør også kunne drage fordel af denne støtteordning. Mens det bør være muligt at tage hensyn til de enkelte enheders særlige situation, kan støtten bedst ydes ved hjælp af en særlig støtteordning, som omfatter administrativ bistand, samt med gebyrnedsettelse, -udsættelse eller -fritagelse.

Ændringsforslag 10
Forslag til forordning
Betragtning 30 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(30a) Med henblik på at sikre, at udformningen af politik sker på et velinformeret grundlag, bør agenturet bevare sin beføjelse til at gennemføre pilotprogrammer og derved fremme lovgivningsrammer, der kan tilpasses kommende udfordringer. Tiltag som 2022-pilotprogrammet, der sikrede øget bistand til akademiske og almennyttige udviklere af lægemidler til avanceret terapi, bør danne grundlag for politiske beslutninger og forbedre den regulatoriske vejledning.

Ændringsforslag 11
Forslag til forordning
Betragtning 36

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

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

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

fortsat omfatte al den nødvendige ekspertise vedrørende det enkelte produkt som led i rapportørgrupperne med mulighed for CHMP og PRAC til at indkalde yderligere videnskabelige eksperter, som kan give konkrete input og rådgivning om særlige aspekter, der fremkommer under evalueringen. Desuden vil patienter og sundhedspersoner indgå i puljen af eksperter, og de vil også blive inddraget i EMA's arbejde i henhold til deres ekspertise på et bestemt sygdomsområde. CHMP og PRAC består af eksperter fra samtlige medlemsstater, mens arbejdsudvalgene ***og ekspertgrupper*** består af et flertal af eksperter udpeget af medlemsstaterne på grundlag af deres ekspertise samt af eksterne eksperter. Modellen med rapportører forbliver uændret. Foruden de særlige arbejdsgrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, øges repræsentationen af patienter og sundhedspersoner med ekspertise på alle relevante områder, herunder sjældne sygdomme og sygdomme, der rammer børn, i CHMP og PRAC. ***Oplysninger vedrørende udvalgenes og arbejdsgruppernes sammensætning og arbejde bør være tilgængelige for offentligheden.***

Ændringsforslag 12
Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

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

Ændringsforslag 13
Forslag til forordning
Betragtning 42 a (ny)

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

(42a) Ud over samarbejde i hele værdikæden for tilvejebringelse og videreudvikling af viden og knowhow eller inden for videntrekanten (forskning-uddannelse-innovation) er det desuden i EU's strategiske interesse at være opsøgende og at samarbejde med andre lande uden for EU. Dette gælder især for multilateralt samarbejde om globale sundhedsspørgsmål med lande, der er associeret med Horisont Europa, men også med andre partnerlande og -regioner i verden. Inddragelsen af internationale

partnere bør føre til øget videnskabelig viden blandt partnerlande og gøre det muligt at løse globale sundhedsudfordringer i hele verden og derved skabe bæredygtig vækst og beskæftigelse.

Ændringsforslag 14
Forslag til forordning
Betragtning 43

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

(43) Af hensyn til folkesundheden bør afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure baseres på objektive videnskabelige kriterier vedrørende det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser. Medlemsstaterne bør dog undtagelsesvis kunne forbyde anvendelse af et humanmedicinsk lægemiddel på deres område ***ved at forelægge agenturet behørig begrundelse.***

Ændringsforslag 15
Forslag til forordning
Betragtning 45 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(45a) Der bør tages særligt hensyn til kønsbalancen i kliniske forsøg, så kvinder trygt kan drage fordel af lægemidler i fuld udstrækning i hele deres livsforløb.

Ændringsforslag 16
Forslag til forordning
Betragtning 51

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(51) En markedsføringstilladelse bør som hovedregel udstedes for en ubegrænset

(51) ***Eftersom indehaveren af markedsføringstilladelsen straks skal***

periode; der vil dog kunne træffes beslutning om en enkelt fornyelse, hvis det er berettiget af rimelige grunde vedrørende sikkerheden ved det pågældende lægemiddel.

indsende alle nye data, der kan påvirke forholdet mellem fordele og risici ved dennes lægemidler, og eftersom agenturet har adskillige værktøjer til rådighed, som det kan anvende til løbende at overvåge fordele og risici ved godkendte lægemidler, bl.a. vurderinger af periodiske, opdaterede sikkerhedsberetninger, signalpåvisning og -videregivelse, vil der efter behov blive truffet lovgivningsmæssige foranstaltninger gennem hele lægemidlets livscyklus. En markedsføringstilladelse bør **derfor** som hovedregel udstedes for en ubegrænset periode; der vil dog kunne træffes beslutning om en enkelt fornyelse, hvis det er berettiget af rimelige grunde vedrørende sikkerheden ved det pågældende lægemiddel.

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning

Betragtning 79

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 18
Forslag til forordning
Betragtning 79 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(79a) Med henblik på at imødegå truslen fra antimikrobiel resistens og konsekvenserne heraf for folkesundheden og nationale sundhedsbudgetter bør udviklingen og udbredelsen af nye økonomiske modeller, pilotprojekter og push og pull-incidenter til fremme af udviklingen af nye behandlingsmetoder, diagnosticering, antibiotika, medicinsk udstyr og alternativer til at anvende antimikrobielle lægemidler støttes. Det bliver afgørende at stille en værktøjskasse med push og pull-incidenter til rådighed for medlemsstaterne i forbindelse med håndteringen af de stadig mere omfattende negative konsekvenser på grund af antimikrobiel resistens, og det vil bidrage til at afhjælpe dette markedssvigt.

Ændringsforslag 19
Forslag til forordning
Betragtning 80

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

(80) **Der bør kun kunne udstedes** en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher **og andre push og pull-incidentordninger til fremme af udviklingen af prioriterede antimikrobielle lægemidler** for antimikrobielle lægemidler, der frembyder betydelige kliniske fordele med hensyn til antimikrobiel resistens, og som har de karakteristika, der er beskrevet i denne forordning. Det er desuden nødvendigt at sikre, at en virksomhed, der modtager dette incitament, til gengæld kan levere det pågældende lægemiddel til patienter i hele Unionen i de fornødne mængder og oplyse

foreligger en fuldstændig oversigt over den direkte økonomiske støtte, der er ydet for lægemidlet.

om alle støttemidler til forskning, der er modtaget i forbindelse med udviklingen af lægemidlet, så der foreligger en fuldstændig oversigt over den direkte økonomiske støtte, der er ydet for lægemidlet.

Ændringsforslag 20
Forslag til forordning
Betragtning 87 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(87a) Med hensyn til lægemidler, der kan forventes at repræsentere et ekstraordinært behandlingsfremskridt inden for diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i EU, og med henblik på at sikre hurtigere adgang hertil for patienter bør agenturet kunne foretage en "trinvis gennemgang" af datapakker vedrørende afsluttede prøver og forsøg, inden der indgives en formel ansøgning om markedsføringstilladelse, for at give mulighed for mere effektiv lægemiddelvurdering og samtidig garantere en høj grad af sundhedsbeskyttelse.

Ændringsforslag 21
Forslag til forordning
Betragtning 96 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(96a) Lovgivningsforløbet kan være uvist og mangle fleksibilitet over for de særlige udfordringer, der kendetegner lægemidler til sjældne sygdomme, både med hensyn til måden, hvorpå udviklerne pålægges at opfylde evidensstandarder, og i samspillet mellem udviklere og de lovgivningsmæssige aktører. Derfor bør agenturet udarbejde en specifik og målrettet procedure for inddragelse af

udviklere af lægemidler til sjældne sygdomme på et tidligt tidspunkt med henblik på at sikre, at flere potentielle lægemidler til sjældne sygdomme vil kunne leve op til lovgivningen, samtidig med at ressourcerne forvaltes på en effektiv måde.

Ændringsforslag 22
Forslag til forordning
Betragtning 102

Kommissionens forslag

(102) For at tilskynde til forskning i og udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme, *der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, for at sikre forudsigelighed på markedet og for at sikre en retfærdig fordeling af incitamenter* indføres der en graduering af varigheden af eneret til markedsføring; *lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, tilgodeses med den længste periode med eneret til markedsføring, mens eneretten for lægemidler til sjældne sygdomme, der finder almindelig anerkendt anvendelse, og for hvilke investeringsbehovene er mindre, er den korteste.* Med henblik på at sikre øget forudsigelighed for udviklere afskaffes muligheden for at revurdere kriterierne for tildeling af eneret til markedsføring seks år efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag

(102) For at tilskynde til *investering og innovation*, forskning i og udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme, *hvor der ikke findes anden behandling, eller hvor de, såfremt der allerede findes andre behandlingsformer, vil være til væsentlig gavn for målgruppen*, indføres der en graduering af varigheden af eneret til markedsføring. *Denne graduering er videnskabeligt baseret og tager udgangspunkt i de principper, der er styrende for forskningen, med incitamenter baseret på de konkrete forhindringer, særlige kendetegn og behovene for udvikling af nye behandlingsformer rettet imod patientbehov; i forordningen påregnes fire centrale incitamenttyper, som hver især imødekommer særlige behov og afhjælper vidnehuller inden for forskning;* eneretten for lægemidler til sjældne sygdomme, der finder almindelig anerkendt anvendelse, og for hvilke investeringsbehovene er mindre, er den korteste. Med henblik på at sikre øget forudsigelighed for udviklere afskaffes muligheden for at revurdere kriterierne for tildeling af eneret til markedsføring seks år efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag 23

**Forslag til forordning
Betragtning 104**

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

(104) ***For at maksimere den potentielle gevinst ved klinisk forskning bør der derfor tilskyndes til fortsatte undersøgelser af nye indikationer.*** Med henblik på at belønne forskning i og udvikling af nye terapeutiske indikationer indføres en yderligere periode på et år med eneret til markedsføring for en ny terapeutisk indikation (højst to indikationer). ***For fortsat at tilskynde til innovation, især på områder med uopfyldte behov, og samtidig tillade adgang til markedet for generiske lægemidler, bør alle efterfølgende nye markedsføringstilladelser til lægemidler til sjældne sygdomme, der udstedes til indehaveren af markedsføringstilladelsen, omfattes af tre års eneret til markedsføring baseret på indikationen og ikke det virksomme stof. Dette vil give mulighed for konkurrence fra generiske lægemidler i forbindelse med de første to indikationer for sjældne sygdomme og samtidig muliggøre fortsat forskning med henblik på de patienter, som fortsat vil kunne få gavn heraf.***

**Ændringsforslag 24
Forslag til forordning
Betragtning 105 a (ny)**

Kommissionens forslag

(105a) ***Et af de overordnede mål med denne forordning er at bidrage til at opfylde patienter med sjældne sygdommes behov for lægehjælp, sikre billigere lægemidler til sjældne sygdomme, forbedre patientadgang til lægemidler til sjældne sygdomme i hele EU og tilskynde til innovation på områder, hvor der er behov. Selv om andre EU-programmer og -politikker også bidrager til at nå disse***

Ændringsforslag

mål, står personer med sjældne sygdomme fortsat over for fælles udfordringer, såvel talrige som mangesidede, herunder forsinkede diagnoser, mangel på tilgængelige, banebrydende behandlingsformer og vanskeligheder ved at få adgang til behandling, hvor de bor, hvilket afspejler den markedsfragmentering, der gør sig gældende i medlemsstaterne. Da der i lyset af de få patienter, eksperter, data og ressourcer er en særdeles stor merværdi ved at afhjælpe behovene hos personer med sjældne sygdomme på EU-plan, bør Kommissionen som supplement til denne forordning udarbejde særlige rammer for sjældne sygdomme med henblik på at bygge bro mellem relevant EU-lovgivning og relevante EU-politikker og -programmer samt støtte nationale strategier for bedre at imødekomme uopfyldte behov hos personer med sjældne sygdomme og deres omsorgspersoner. Disse rammer bør være behovsbaserede og målorienterede samt udarbejdes i samråd med såvel medlemsstaterne og patientorganisationer som, hvor det er relevant, andre berørte parter.

Ændringsforslag 25
Forslag til forordning
Betragtning 126

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 26
Forslag til forordning
Betragtning 129

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 27
Forslag til forordning
Betragtning 132 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(129) Videnskabelige og teknologiske fremskridt inden for dataanalyse og datainfrastruktur er af afgørende betydning for udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler. Den digitale omstilling har påvirket beslutningsprocessen på reguleringsområdet, gjort den mere **databaseret** og mangedoblet mulighederne for at få adgang til dokumentation **og praktisk-empiriske data** i hele et lægemiddels livscyklus. Med denne forordning anerkendes agenturets erfaring med og mulighed for at tilgå og analysere andre data end dem, der er fremlagt af ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af markedsføringstilladelsen. På dette grundlag bør agenturet tage initiativ til at ajourføre produktresuméet, hvis nye data om virkning eller sikkerhed påvirker forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel. ***I så fald bør agenturet og indehaveren af markedsføringstilladelsen samarbejde om at fastlægge de nærmere oplysninger ved en sådan ajourføring.***

Ændringsforslag

(132a) For at sikre patientadgang til innovative lægemidler er det hensigtsmæssigt at fastsætte fælles regler for testning og godkendelse af innovative lægemidler og innovative teknologier i forbindelse med sådanne lægemidler, som på grund af deres særlige karakter eller egenskaber ikke forventes at leve fuldt op til EU's lovramme for lægemidler.

Ændringsforslag 28
Forslag til forordning
Betragtning 132 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(132b) Der kan oprettes reguleringsmæssige sandkasser, når det ikke er muligt at udvikle lægemidlet eller produktkategorien i overensstemmelse med de krav, der gælder for lægemidler på grund af videnskabelige eller lovmæssige udfordringer som følge af egenskaber eller metoder i relation til produktet, og disse egenskaber eller metoder bidrager positivt og tydeligt til lægemidlets eller produktkategoriens kvalitet, sikkerhed eller virkning eller yder et væsentligt bidrag til patientadgang til behandling.

Ændringsforslag 29
Forslag til forordning
Betragtning 132 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(132c) Formålene med de reguleringsmæssige sandkasser bør være at gøre det muligt for kompetente myndigheder at yde rådgivning til potentielle ansøgere om markedsføringstilladelse med henblik på at sikre, at forordningen og anden relevant EU-lovgivning overholdes, at bistå potentielle ansøgere om markedsføringstilladelser i forbindelse med forsøg og fremskridt med innovative lægemidler eller produktkategorier og at bidrage til evidensbaseret, reguleringsmæssig læring inden for en fastlagt ramme og kortlægge mulige fremtidige tilpasninger af lovrammen samt øge retssikkerheden.

Ændringsforslag 30
Forslag til forordning
Betragtning 133

Kommissionens forslag

(133) Reguleringsmæssige sandkasser har potentiale til at befordre reguleringsarbejdet gennem proaktiv reguleringsmæssig læring, som giver reguleringsmyndighederne mulighed for at opnå større viden på reguleringsområdet og at finde frem til de bedste redskaber til at regulere innovationer på grundlag af real world-evidens, navnlig på meget tidlige stadier af udviklingen af et lægemiddel, hvilket kan være særlig vigtigt i en situation med stor usikkerhed og disruptive udfordringer samt i forbindelse med udarbejdelse af nye politikker. Reguleringsmæssig sandkasser udgør et struktureret forsøgsrum og gør det, hvor det er relevant i et "real world-miljø" (dvs. under virkelighedstro forhold), muligt at teste innovative teknologier, produkter, tjenester eller tilgange — p.t. navnlig i relation til digitalisering eller brug af kunstig intelligens og maskinlæring i et lægemiddels livscyklus, fra opdagelse og udvikling af det til dets administration — i en begrænset periode og i en begrænset del af en sektor eller et område under reguleringsmæssigt tilsyn, hvorved det sikres, at der er *passende* sikkerhedsforanstaltninger på plads. I sine konklusioner af 23. december 2020 opfordrede Rådet Kommissionen til at overveje at anvende reguleringsmæssige sandkasser i det enkelte tilfælde, når den udarbejder og reviderer lovgivning.

Ændringsforslag

(133) Reguleringsmæssige sandkasser har potentiale til at befordre reguleringsarbejdet gennem proaktiv reguleringsmæssig læring, som giver reguleringsmyndighederne mulighed for at opnå større viden på reguleringsområdet og at finde frem til de bedste redskaber til at regulere innovationer på grundlag af real world-evidens, navnlig på meget tidlige stadier af udviklingen af et lægemiddel, hvilket kan være særlig vigtigt i en situation med stor usikkerhed og disruptive udfordringer samt i forbindelse med udarbejdelse af nye politikker. ***Det er vigtigt at sikre, at SMV'er og nystartede virksomheder har let adgang til sandkasser, så de kan bidrage med deres viden og erfaring.*** Reguleringsmæssig sandkasser ***er kontrollerede rammer, der*** udgør et struktureret forsøgsrum og gør det, hvor det er relevant i et "real world-miljø" (dvs. under virkelighedstro forhold), muligt at teste innovative teknologier, produkter, tjenester eller tilgange — p.t. navnlig i relation til digitalisering eller brug af kunstig intelligens og maskinlæring i et lægemiddels livscyklus, fra opdagelse og udvikling af det til dets administration — i en begrænset periode og i en begrænset del af en sektor eller et område under ***strengt*** reguleringsmæssigt tilsyn, hvorved det sikres, at der er ***robuste*** sikkerhedsforanstaltninger på plads. ***De giver de myndigheder, der har til opgave at gennemføre og håndhæve lovgivningen, mulighed for fra sag til sag og under særlige omstændigheder at udøve en grad af fleksibilitet i forbindelse med testning af innovative teknologier med henblik på at få disse lægemidler ud til patienter, uden at det går ud over standarderne for kvalitet, sikkerhed og virkning.*** I sine konklusioner af 23.

december 2020 opfordrede Rådet Kommissionen til at overveje at anvende reguleringsmæssige sandkasser i det enkelte tilfælde, når den udarbejder og reviderer lovgivning.

Ændringsforslag 31
Forslag til forordning
Betragtning 134

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 32
Forslag til forordning
Betragtning 135

Kommissionens forslag

(135) Etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse bør være baseret på en kommissionsafgørelse efter anbefaling fra agenturet. En sådan afgørelse bør være baseret på en detaljeret plan, der skitserer sandkassens særlige karakteristika og beskriver de lægemidler, der skal være omfattet. En reguleringsmæssig sandkasse bør være tidsbegrænset og til enhver tid kunne bringes til ophør af folkesundhedsmæssige årsager. Erfaringerne fra en reguleringsmæssig sandkasse bør indgå i beslutningsgrundlaget for fremtidige ændringer i den retlige ramme for fuldt ud at få integreret de særlige innovative aspekter i lægemiddellovgivningen. Kommissionen vil, hvor det er relevant, kunne udvikle tilpassede rammer på

Ændringsforslag

(135) Etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse bør være baseret på en kommissionsafgørelse efter anbefaling fra agenturet. En sådan afgørelse bør være baseret på en detaljeret plan, der skitserer sandkassens særlige karakteristika og beskriver de lægemidler, der skal være omfattet. En reguleringsmæssig sandkasse bør være tidsbegrænset og til enhver tid kunne bringes til ophør af folkesundhedsmæssige årsager. Erfaringerne fra en reguleringsmæssig sandkasse bør indgå i beslutningsgrundlaget for fremtidige ændringer i den retlige ramme for fuldt ud at få integreret de særlige innovative aspekter i lægemiddellovgivningen. ***Det er yderst vigtigt at sikre harmoniseret gennemførelse af disse bestemmelser i alle***

grundlag af resultaterne af en reguleringsmæssig sandkasse.

medlemsstater. Kommissionen vil, hvor det er relevant, kunne udvikle tilpassede rammer på grundlag af resultaterne af en reguleringsmæssig sandkasse.

Ændringsforslag 33
Forslag til forordning
Betragtning 136

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling, **herunder mere langvarige forsinkelser eller afbrydelser af pleje eller behandling, længere indlæggelsesperioder, øget risiko for at blive udsat for forfalskede lægemidler, medicineringsfejl, skadelige virkninger som følge af substitution af ikketilgængelige lægemidler med alternative lægemidler, svær psykisk belastning for patienter og øgede omkostninger for sundhedssystemerne.** De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør indehavere af markedsføringstilladelser **til kritiske lægemidler** have en mangelforebyggelsesplan på plads. Agenturet bør vejlede indehavere af markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines. **Forebyggelse og overvågning af mangler bør også ske ved hjælp af bedre anvendelse af data, herunder fra eksisterende IT-systemer såsom det europæiske system for lægemiddelkontrol**

(European Medicines Verification System (EMVS)), som kan bidrage til at overvåge forsyningsmangel og reagere herpå i tide, og som ved hjælp af forudsigelsesmodeller har potentiale til at opspore forsyningsproblemer.

Ændringsforslag 34
Forslag til forordning
Betragtning 137

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Medlemsstaterne bør kunne indføre eller opretholde mere robuste foranstaltninger for at opnå forsyningsikkerhed for lægemidler end de garantier, der er fastsat i denne forordning, så længe disse foranstaltninger ikke har en negativ indvirkning på forsyningsikkerheden i andre medlemsstater.

Ændringsforslag 35
Forslag til forordning
Betragtning 138

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

(138) De nationale kompetente myndigheder **og agenturet** bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter såvel nationale procedurer som den centraliserede procedure, på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser ***i et centraliseret, digitaliseret og automatiseret system.*** Agenturet bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, ligeledes på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. I tilfælde, hvor der konstateres kritisk mangel, bør både de nationale kompetente myndigheder og agenturet arbejde sammen om at ***meddele de nødvendige oplysninger til patienter, forbrugere og sundhedspersoner, herunder om den anslåede varighed og tilgængelige alternativer, og om at*** håndtere den pågældende kritiske mangel, uanset om det lægemiddel, som der er kritisk mangel på, er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante enheder skal stille de relevante oplysninger til rådighed for overvågningen. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, herunder ***importører, producenter, leverandører, patient- og forbrugerorganisationer*** eller sundhedspersoner, kan også indberette mangel på et bestemt lægemiddel, der markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed ***eller agenturet.*** Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler"), som allerede blev nedsat under agenturet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁵⁶, bør vedtage en liste over kritiske mangler på lægemidler og sikre, at agenturets overvåger disse mangler.

foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningssikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder træffer passende foranstaltninger, f.eks. opbygning eller opretholdelse af beredskabslagre.

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør tillige vedtage en liste over kritiske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller denne forordning, for at sikre, at forsyningerne af de pågældende lægemidler overvåges. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningssikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder træffer passende foranstaltninger, f.eks. opbygning eller opretholdelse af beredskabslagre.

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

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

Ændringsforslag 36 **Forslag til forordning** **Betragtning 138 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(138a) For at undgå, at en medlemsstats påtænkte eller trufne foranstaltninger til at forebygge eller mindske mangel på nationalt plan ved imødekommelse af dens borgeres legitime behov øger risikoen for mangler i en anden medlemsstat, bør agenturet vurdere disse foranstaltninger med hensyn til deres potentielle eller faktiske konsekvenser for

*tilgængeligheden og
forsyningsikkerheden i andre
medlemsstater og på EU-plan og
underrette medlemsstaterne og
Styringsgruppen vedrørende Mangel på
Lægemidler om sin vurdering.*

**Ændringsforslag 37
Forslag til forordning
Betragtning 138 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(138b) Et af formålene med denne forordning er at fastlægge en ramme for de aktiviteter, som medlemsstaterne og agenturet skal iværksætte med henblik på at forbedre EU's evne til at reagere effektivt og på koordineret vis for at støtte håndteringen af mangel på og forsyningsikkerhed af lægemidler, navnlig kritiske lægemidler, til EU's borgere til enhver tid. Disse mangler er et vedvarende problem, som i stigende grad påvirker EU-borgeres helbred og liv i årtier, og de grundlæggende årsager er mangesidede. Derfor bør denne forordning være et første skridt i retning mod at forbedre EU's reaktion på dette vedvarende problem. Kommissionen bør efterfølgende udvide denne ramme med henblik på fortsat at tackle årsagerne til mangel på lægemidler og på at forbedre forebyggelse og mindskning af konsekvenserne derved.

**Ændringsforslag 38
Forslag til forordning
Betragtning 138 c (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(138c) For at supplere denne forordning og som et første skridt mod en mere strukturel og langsigtet tilgang til at mindske EU's afhængighed af kritiske lægemidler og ingredienser, navnlig af

lægemidler, hvor der kun er få producenter eller lande, som kan levere, bør Kommissionen senest den (Publikationskontoret: Indsæt datoen 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden) fremsætte et lovinitiativ til en EU-retsakt om kritiske lægemidler til at støtte EU's grønne og digitalt baserede produktion af essentielle lægemidler, virksomme lægemiddelbestanddele og mellemliggende lægemiddelbestanddele, som Unionen er afhængig af fra ét land eller et begrænset antal producenter.

Ændringsforslag 39
Forslag til forordning
Betragtning 138 d (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(138d) Kommissionen bør tage udgangspunkt i meddelelsen af 24. oktober 2023 om håndtering af mangel på lægemidler i EU og de mange værktøjer, der kan anvendes til at fremme en koordineret tilgang i industrien og bringe offentlige og private aktører fra det europæiske økosystem for sundhed og industri sammen.

Ændringsforslag 40
Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 4

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(4) enhver juridisk eller fysisk person, der er etableret i Unionen, og som har indgivet en ansøgning om at få eller har fået et lægemiddel udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme ved en afgørelse som omhandlet i artikel 64, stk. 4

(4) *"sponsor for lægemidler til sjældne sygdomme"*: enhver juridisk eller fysisk person, der er etableret i Unionen, og som har indgivet en ansøgning om at få eller har fået et lægemiddel udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme ved en afgørelse som omhandlet i artikel 64, stk. 4

Ændringsforslag 41

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8a) "pædiatrisk befolkningsgruppe":
den del af befolkningen, som er mellem 0
(fødselstidspunktet) og 18 år.

Ændringsforslag 42
Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 8 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8b) "pædiatrisk undersøgelsesplan":
et forsknings- og udviklingsprogram, der
har til formål at sikre tilvejebringelse af
de data, der er nødvendige for at fastsætte
betingelserne for godkendelse af et
lægemiddel til behandling af den
pædiatriske befolkningsgruppe.

Ændringsforslag 43
Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 12

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

(12) **"mangel"**: en situation, hvor forsyningerne af et lægemiddel, der er godkendt og markedsføres i en medlemsstat, **eller forsyningerne af CE-mærket medicinsk udstyr**, ikke er tilstrækkelige til at imødekomme efterspørgslen efter dette lægemiddel **eller medicinske udstyr** i den pågældende medlemsstat.

Ændringsforslag 44
Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 – nr. 12 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

12a) "forsyning": den samlede lagerbeholdning af et givet lægemiddel, som bringes i omsætning på markedet af en indehaver af en markedsføringstilladelse eller en producent.

Ændringsforslag 45
Forslag til forordning
Artikel 2– stk. 2 – nr. 12 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

12b) "efterspørgsel": en sundhedspersons eller patients anmodning om et lægemiddel på grund af et klinisk behov, hvor efterspørgslen er imødekommet på tilfredsstillende vis, når lægemidlet erhverves i tilstrækkelig god tid og i en tilstrækkelig mængde til, at patienterne fortsat kan få den bedste behandling.

Ændringsforslag 46
Forslag til forordning
Artikel 4 – overskrift

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Medlemsstaternes godkendelse af **generiske udgaver af centralt godkendte lægemidler**

Medlemsstaternes godkendelse af **specifikke kategorier af lægemidler**

Ændringsforslag 47
Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) Ansøgningen om markedsføringstilladelse indgives i overensstemmelse med artikel 9 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

a) Ansøgningen om markedsføringstilladelse indgives i overensstemmelse med artikel 9, **10 og 13** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] **eller om virksomme stoffer, der anvendes i fast dosis-kombinationslægemidler, som tidligere er anvendt i godkendte**

Ændringsforslag 48
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Dokumenterne skal omfatte en erklæring om, at kliniske forsøg gennemført uden for Unionen opfylder de etiske krav i forordning (EU) nr. 536/2014. Der skal i oplysningerne og dokumenterne tages hensyn til, at der ansøges om en enkelt, EU-dækkende godkendelse, og at lægemidlet, undtagen i ekstraordinære tilfælde vedrørende varemærkeretten, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001⁶⁶, kun har ét navn. Brugen af ét enkelt navn udelukker ikke anvendelse af yderligere beskrivende udtryk, hvis det er nødvendigt for at identificere forskellige præsentationer af det pågældende lægemiddel. Brugen af ét enkelt navn udelukker ikke anvendelse af yderligere beskrivende udtryk, hvis det er nødvendigt for at identificere forskellige præsentationer af det pågældende lægemiddel.

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

Ændringsforslag

Dokumenterne skal omfatte en erklæring om, at kliniske forsøg gennemført uden for Unionen opfylder de etiske krav i forordning (EU) nr. 536/2014. Der skal i oplysningerne og dokumenterne tages hensyn til, at der ansøges om en enkelt, EU-dækkende godkendelse, og at lægemidlet, undtagen i ekstraordinære tilfælde vedrørende varemærkeretten, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001⁶⁶, kun har ét navn. Brugen af ét enkelt navn udelukker ikke anvendelse af yderligere beskrivende udtryk, hvis det er nødvendigt for at identificere forskellige præsentationer af det pågældende lægemiddel. Brugen af ét enkelt navn udelukker ikke:

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

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

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

Ændringsforslag 49
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

For lægemidler, der kan forventes at ville repræsentere et ekstraordinært terapeutisk fremskridt inden for diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i Unionen, kan agenturet efter rådgivning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedrørende modenheden af data, der vedrører udviklingsprocessen, tilbyde ansøgeren trinvis gennemgang af komplette datapakker for individuelle moduler af oplysninger og dokumenter som omhandlet i stk. 1.

Ændringsforslag 50
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Ansøgningen kan, hvis det er relevant, omfatte et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en ansøgning om en masterfil for det virksomme stof eller et andet kvalitetsmasterfil-certifikat eller en ansøgning som omhandlet i artikel 25 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag 51
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes

Ændringsforslag

For *lægemidler til sjældne sygdomme* og lægemidler, der kan forventes at ville repræsentere et ekstraordinært terapeutisk fremskridt inden for diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i Unionen, kan agenturet efter rådgivning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedrørende modenheden af data, der vedrører udviklingsprocessen, tilbyde ansøgeren trinvis gennemgang af komplette datapakker for individuelle moduler af oplysninger og dokumenter som omhandlet i stk. 1.

Ændringsforslag

4. Ansøgningen kan, hvis det er relevant, omfatte et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en ansøgning om en masterfil for det virksomme stof eller et andet kvalitetsmasterfil-certifikat eller en ansøgning som omhandlet i artikel 25 **og 26** i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag

Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes

videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr.

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

Ændringsforslag 52
Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. I forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse kan Kommissionen, efter anmodning fra ansøgeren, ved hjælp af gennemførelsesretsakter udstede en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher for et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", jf. stk. 3, på de i stk. 4 omhandlede betingelser på grundlag af en videnskabelig vurdering fra agenturet.

Ændringsforslag 53
Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 54

Ændringsforslag

1. I forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse, **før denne markedsføringstilladelse udstedes**, kan Kommissionen, efter anmodning fra ansøgeren, ved hjælp af gennemførelsesretsakter udstede en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher for et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", jf. stk. 3, på de i stk. 4 omhandlede betingelser på grundlag af en videnskabelig vurdering fra agenturet **eller alternativt incitament, der allerede er indført på andre områder såsom sjældne sygdomme.**

Ændringsforslag

2. Den i stk. 1 omhandlede voucher giver indehaveren ret til **en** yderligere **databeskyttelsesperiode** for ét godkendt lægemiddel, **jf. denne artikels stk. 3.**

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 55
Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) Det repræsenterer en ny klasse af antimikrobielle lægemidler.

udgår

Ændringsforslag

Ændringsforslag 56
Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) Dets virkningsmekanisme er klart forskellig fra mekanismen hos alle godkendte antimikrobielle lægemidler i Unionen.

udgår

Ændringsforslag

Ændringsforslag 57
Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) Det indeholder et virksomt stof, der ikke tidligere er godkendt i et lægemiddel i Unionen, og som er beregnet til brug mod en multiresistent organisme og alvorlige eller livstruende infektioner.

udgår

Ændringsforslag

Ændringsforslag 58
Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

Agenturet **udarbejder** i sin videnskabelige vurdering af **de prioriterede antibiotika** i første afsnit **en række kriterier under hensyntagen** til "WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics" eller en tilsvarende liste opstillet på EU-plan, **fordele for sundhedssystemet, herunder med hensyn til sikkerhed og nem administration, og farmakologiske fordele, herunder at der er tale om et nyt produkt.**

Ændringsforslag 59
Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 4 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 60
Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 4 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

b) fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget **fra en hvilken som helst offentlig myndighed eller et hvilket som helst offentligt finansieret organ, der har hjemme i EU**, til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel.

Ændringsforslag 61

Artikel 40a

En push and pull-incitamentordning til at sætte skub i udviklingen af prioriterede antimikrobielle lægemidler

1. Kommissionen etablerer en push and pull-incitamentordning i EU til at fremme og straks sætte skub i udviklingen af nye antimikrobielle lægemidler samt fremme øget adgang til eksisterende og nyudviklede antimikrobielle lægemidler. Medlemsstaterne tilskyndes til at deltage i ordningen på EU-plan.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved yderligere at definere ordningen og dens finansiering, der bl.a. skal omfatte følgende incitamenter:

a) forskningstilskud baseret på EU-midler

b) milepælspræmier til udviklere af nye antimikrobielle lægemidler

c) frivillige fælles indkøb med abonnementsbetalingsmekanismer eller markedsadgangsbelønninger, der afkobler eller delvist afkobler indtægter og salg

3. EU's push og pull-incitamentordning koordineres og forvaltes af Kommissionen.

4. Senest den ... [ét år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] har Kommissionen udviklet og er påbegyndt gennemførelsen af EU's push og pull-incitamentordning.

5. Senest den ... [syv år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet med en gennemgang af anvendelsen af ordningen i denne artikel.

Ændringsforslag 62
Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 63
Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 64
Forslag til forordning
Artikel 68 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

En voucher kan kun anvendes én gang og for et enkelt centralt godkendt lægemiddel, og kun hvis det pågældende lægemiddel **har mindst to** års lovgivningsmæssig databeskyttelse **tilbage**.

Ændringsforslag

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

2a. Med henblik på stk. 2 vurderer Kommissionen kriterierne for, at en virksomhed kan betegnes som en mikrovirksomhed eller en lille eller mellemstor virksomhed, idet der tages hensyn til de særlige kendetegn ved denne type af virksomheder i

**Ændringsforslag 65
Forslag til forordning
Artikel 70**

Kommissionens forslag

Artikel 70

***Lægemidler til sjældne sygdomme, der
imødekommer et stort uopfyldt medicinsk
behov***

***1. Et lægemiddel til sjældne sygdomme
anses for at imødekomme et stort uopfyldt
medicinsk behov, hvis det opfylder
følgende krav:***

- a) Der findes ikke noget i Unionen
godkendt lægemiddel til den pågældende
lidelse, eller sådanne lægemidler findes,
men ansøgeren dokumenterer, at det
pågældende lægemiddel til sjældne
sygdomme, ud over at ville være til
væsentlig gavn, repræsenterer et
ekstraordinært terapeutisk fremskridt.***
- b) Anvendelsen af lægemidlet til sjældne
sygdomme medfører en betydningsfuld
reduktion af sygeligheden eller
dødeligheden som følge af sygdommen for
den relevante patientgruppe.***

***2. Et lægemiddel, for hvilket der er
indgivet en ansøgning i henhold til artikel
13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF],
anses ikke for at imødekomme et stort
uopfyldt medicinsk behov.***

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

**Ændringsforslag 66
Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra a**

Ændringsforslag

udgår

Kommissionens forslag

- a) **ni** år for andre lægemidler til sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)

Ændringsforslag 67
Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 68
Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra – b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

- a) **ti** år for andre lægemidler til sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)

Ændringsforslag

- b) **12** år for lægemidler til sjældne sygdomme, **hvis der ikke findes en tilfredsstillende behandling, som er godkendt i EU, til den pågældende indikation**

Ændringsforslag

- ba) ti** år for lægemidler til sjældne sygdomme, **hvor et af følgende kriterier finder anvendelse:**

i) færre end tre lægemidler til sjældne sygdomme er blevet godkendt i EU til den pågældende indikation

ii) der findes godkendte lægemidler til den pågældende indikation, men ingen af dem er godkendt i EU til den relevante undergruppe, som er omfattet af den terapeutiske indikation for det nye lægemiddel

iii) der findes et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er godkendt i EU, til indikationen, men det nye lægemiddel til sjældne sygdomme repræsenterer en ny virkningsmekanisme eller teknologi og vil i høj grad mindske sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe eller vil bidrage betydeligt til at forbedre

livskvaliteten for den relevante patientgruppe.

Ændringsforslag 69
Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 70
Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 71
Forslag til forordning
Artikel 71 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. For en markedsføringstilladelsesindehaver, der er indehaver af to eller flere markedsføringstilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme indeholdende det samme virksomme stof, er de pågældende tilladelser ikke hver især omfattet af særskilte perioder med eneret til markedsføring. Varigheden af eneretten til markedsføring regnes fra datoen for udstedelse af den første markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme i Unionen.

Ændringsforslag

ca) 12 år for lægemidler til sjældne sygdomme, der opfylder kravene.

Ændringsforslag

3. For en markedsføringstilladelsesindehaver, der er indehaver af to eller flere markedsføringstilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme indeholdende det samme virksomme stof, **bortset fra de omhandlede tilfælde i artikel 72, stk. 2, andet afsnit**, er de pågældende tilladelser ikke hver især omfattet af særskilte perioder med eneret til markedsføring. Varigheden af eneretten til markedsføring regnes fra datoen for udstedelse af den første markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme i Unionen.

Ændringsforslag 72
Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 73
Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Perioden med eneret til markedsføring forlænges med yderligere **12** måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme mindst to år inden udløbet af perioden med eneret opnår en markedsføringstilladelse for en eller flere nye terapeutiske indikationer for en anden sjælden lidelse.

Ændringsforslag

Perioden med eneret til markedsføring forlænges med yderligere **18** måneder for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme mindst to år inden udløbet af perioden med eneret opnår en markedsføringstilladelse for en eller flere nye terapeutiske indikationer for en anden sjælden lidelse.

Ændringsforslag 74
Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

En sådan forlængelse kan indrømmes to gange, hvis de nye terapeutiske indikationer hver gang vedrører forskellige sjældne lidelser.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 75
Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Hvis den nyligt godkendte terapeutiske indikation opfylder et af kravene i artikel 71, stk. 2, litra b), og den første markedsføringstilladelse til sjældne sygdomme ikke blev udstedt med en periode med eneret til markedsføring, jf. artikel 71, stk. 2, litra b), forlænges perioden med eneret til markedsføring med i alt 36 måneder.

Ændringsforslag 76
Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2b. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til sjældne sygdomme har ret til en samlet periode på højst [15] år med eneret til markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme fra det tidspunkt, hvor det pågældende lægemiddel først opnår en tilladelse, jf. artikel 69.

Ændringsforslag 77
Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2c. Som et alternativ til den belønning, der er fastsat i artikel 86 [i det reviderede direktiv 2001/83/EF], og efter anmodning fra ansøgeren forlænges perioden med eneret til markedsføring for lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), med yderligere 24 måneder, hvis der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse til lægemidler til sjældne sygdomme for et udpeget lægemiddel af denne type i henhold til denne forordning, og ansøgningen omfatter resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt

pædiatrisk undersøgelsesplan.

Første afsnit finder også anvendelse, når den gennemførte godkendte pædiatriske undersøgelsesplan ikke fører til godkendelse af en pædiatrisk indikation, men resultaterne af de gennemførte undersøgelser anføres i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel. Forlængelsen af perioden med eneret til markedsføring på 24 måneder afspejles i markedsføringstilladelsen.

Ændringsforslag 78
Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2d. Et lægemiddel til en sjælden sygdom, hvortil der opnås forlængelse af eneretten til markedsføring, jf. stk. 4, opnår ikke belønningen i artikel 86 [i det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Ændringsforslag 79
Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 2 e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2e. Den i stk. 3 omhandlede begrænsning finder ikke anvendelse i forbindelse med en sådan forlængelse, hvis perioden med eneret til markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme forlænges i overensstemmelse med stk. 4.

Ændringsforslag 80
Forslag til forordning
Artikel 72 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. **De lægemidler til sjældne sygdomme, der er omfattet af en forlængelse af eneretten til markedsføring som omhandlet i stk. 2, er ikke omfattet af den i artikel 81, stk. 2, litra d), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede supplerende databeskyttelsesperiode.**

**Ændringsforslag 81
Forslag til forordning
Artikel 96 – stk. 1**

Kommissionens forslag

Pædiatriske lægemidler kan omfattes af de incitament, Unionen og medlemsstaterne har stillet til rådighed til fremme af forskning i, samt udvikling og tilgængeliggørelse af, pædiatriske lægemidler.

**Ændringsforslag 82
Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 1 – litra b a (nyt)**

Kommissionens forslag

3. **Efter anmodning fra ansøgeren forlænges perioden med eneret til markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme, jf. artikel 71, stk. 2, litra a) og b), med yderligere 24 måneder, hvis der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme for et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme, og denne ansøgning omfatter resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan.**

Ændringsforslag

Pædiatriske lægemidler kan omfattes af de incitament, Unionen og medlemsstaterne har stillet til rådighed til fremme af **den yderligere indsats, der er nødvendig på dette område, som f.eks. kliniske forsøg og** forskning i, samt udvikling og tilgængeliggørelse af, pædiatriske lægemidler.

ba) Formålet med etablering af en reguleringsmæssig sandkasse er at:

a) sætte de kompetente myndigheder i stand til at yde rådgivning til potentielle ansøgere om markedsføringstilladelse med henblik på at sikre, at forordningen og anden relevant EU-lovgivning overholdes

b) bistå potentielle ansøgere om markedsføringstilladelser i forbindelse med forsøg og fremskridt inden for

*innovative lægemidler eller
produktkategorier*

*c) bidrage til evidensbaseret,
reguleringsmæssig læring inden for en
fastlagt ramme og kortlægge mulige
fremtidige tilpasninger af lovrammen
samt øge retssikkerheden.*

Ændringsforslag 83
Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] **eller** forordning (EF) nr. 1394/2007 på de i artikel 114 fastsatte betingelser.

Ændringsforslag

Den reguleringsmæssige sandkasse skal udgøre en regelramme, herunder videnskabelige krav, for udvikling og som relevant kliniske forsøg med og markedsføring af et produkt som omhandlet i stk. 1 på de i dette kapitel fastsatte betingelser. Den reguleringsmæssige sandkasse vil kunne give mulighed for målrettede undtagelser fra denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF], forordning (EF) nr. 1394/2007 på de i artikel 114 fastsatte betingelser. **Senest den [12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] foretager Kommissionen en vurdering af anden relevant EU-lovgivning, herunder forordningen om medicinsk udstyr, og opstiller i relevant omfang en liste over retsakter, som denne artikel finder anvendelse på, og fremsætter i relevant omfang et lovforslag.**

Ændringsforslag 84
Forslag til forordning
Artikel 113 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra indehavere af

Ændringsforslag

3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra indehavere af

markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og kan indgå i indledende drøftelser med dem.

markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og kan indgå i indledende drøftelser med dem. ***Agenturet kan etablere en ramme for dialog med regulerende myndigheder både i og uden for EU med henblik på at støtte sin rolle som tilsynsorgan. Derudover pålægges agenturet at opstille og regelmæssigt revidere en fortegnelse over lægemidler eller sundhedsprodukter under udvikling, der kunne overvejes i forbindelse med reguleringsmæssige sandkasser.***

Ændringsforslag 85 Forslag til forordning Artikel 113 – stk. 5

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 86
Forslag til forordning
Artikel 115 – stk. 4

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 87
Forslag til forordning
Artikel 115 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 88
Forslag til forordning
Artikel 116 – stk. 1 a (nyt)

Ændringsforslag

4. Agenturet forelægger, med input fra medlemsstaterne, årlige rapporter for Kommissionen om resultaterne af gennemførelsen af en reguleringsmæssig sandkasse, herunder god praksis, ***tilfælde, hvor en reguleringsmæssig sandkasse måtte suspenderes eller opløses, som fastsat i artikel 113, stk. 8***, indhøstede erfaringer og anbefalinger vedrørende sådanne sandkassers udformning og, hvor det er relevant, vedrørende anvendelsen af denne forordning og andre EU-retsakter, som der føres tilsyn med inden for rammerne af sandkassen. Kommissionen gør disse rapporter offentligt tilgængelige.

Ændringsforslag

5a. Senest den ... [12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] udsteder Kommissionen i samråd med agenturet retningslinjer for at sikre en harmoniseret tilgang i alle medlemsstater og støtte gennemførelsen af de reguleringsmæssige sandkasser, uden at det berører andre EU-retsakter. Retningslinjerne bør om nødvendigt ajourføres for at indarbejde relevante resultater fra de årlige rapporter, som agenturet forelægger, jf. denne artikels stk. 4.

d) en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af **markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser**, mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse, **for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.**

1a. **En indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel og i besiddelse af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse underretter agenturet om** en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i **efterspørgselsprognoser fra** indehaveren af **markedsføringstilladelsen og fra offentlige myndigheder, hvis sådanne foreligger**, mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på udsigten til en sådan midlertidig afbrydelse.

Det er ikke nødvendigt at underrette om en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel, som er tilgængeligt i en anden pakningsstørrelse. Agenturet gør oplysningerne tilgængelige for den berørte medlemsstat for at gøre det muligt for medlemsstaten at overvåge enhver potentiel eller faktisk mangel, jf. artikel 118, stk. 1.

Ændringsforslag 89 Forslag til forordning Artikel 117 – stk. 1

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, **skal** for ethvert lægemiddel, der markedsføres, have udarbejdet og ajourføre en plan for forebyggelse af forsyningsmangel. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del

1. **Senest den ... [12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] skal** indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, for ethvert **kritisk** lægemiddel, der markedsføres, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan **og sende den til den kompetente myndighed efter anmodning. Kommissionen tillægges**

V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.

beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge lægemidler, for hvilke der ajourføres en mangelforebyggelsesplan, herunder som følge af manglende alternativer. Ved udarbejdelsen af mangelforebyggelsesplanen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum medtage de i bilag IV, del V, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til stk. 2.

**Ændringsforslag 90
Forslag til forordning
Artikel 117 – stk. 2**

Kommissionens forslag

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

**Ændringsforslag 91
Forslag til forordning
Artikel 120 – stk. 1**

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

2. Agenturet udarbejder i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, ***patientorganisationer og sundhedspersoner samt andre berørte parter*** vejledning for indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, i udarbejdelse af mangelforebyggelsesplanen.

Ændringsforslag

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

myndighed i denne medlemsstat.

myndighed i denne medlemsstat **og fremsender straks de anførte oplysninger i bilag IV, del V, til medlemsstaternes kompetente myndigheder, eller så ofte som den kompetente myndighed kræver dette.**

Ændringsforslag 92
Forslag til forordning
Artikel 120 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Når det er relevant med henblik på artikel 118, stk. 1, fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, rettidigt alle oplysninger, der anmodes om.

Ændringsforslag 93
Forslag til forordning
Artikel 120 – stk. 2 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 94

Ændringsforslag

2. Når det er relevant med henblik på artikel 118, stk. 1, fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, rettidigt alle **relevante** oplysninger, der anmodes om.

Kommercielt følsomme oplysninger stilles kun til rådighed for de relevante myndigheder og håndteres i overensstemmelse med gældende lovgivning og bestemmelserne om gennemsigtighed, jf. forordning (EF) nr. 1049/2001.

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

Kommissionens forslag

b) offentliggøre oplysninger om faktisk mangel på lægemidler *i tilfælde, hvor* den pågældende kompetente myndighed har vurderet manglen, på et offentligt tilgængeligt websted

Ændringsforslag

b) offentliggøre oplysninger om *al forventet eller faktisk mangel på lægemidler, årsagen til manglen samt foranstaltninger, der er truffet for at afhjælpe den forventede eller faktiske mangel, så snart* den pågældende kompetente myndighed har vurderet manglen *og givet klare anbefalinger samt stillet mulige alternativer til rådighed for sundhedspersoner og patienter*, på et offentligt tilgængeligt *og brugervenligt* websted

Ændringsforslag 95
Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) vurdere oplysninger om potentielle eller faktiske mangler fra indehavere af markedsføringstilladelser, der har tilladelse til markedsføring i en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], jf. artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme ingredienser og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger, der repræsenterer berørte parter, eller andre juridiske personer eller enheder, der er godkendt eller har tilladelse til at udlevere lægemidler til offentligheden.

Ændringsforslag 96
Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 2 – litra f

Kommissionens forslag

f) underrette agenturet om alle

Ændringsforslag

f) *straks* underrette agenturet om alle

foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe manglen på nationalt plan.

Ændringsforslag 97
Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe manglen på nationalt plan.

Ændringsforslag

2a. *Efter udvidelsen af ESMP, jf. artikel 122, stk. 6, og med henblik på artikel 118, stk. 1, og artikel 121, stk. 2, litra a), opretter medlemsstaternes kompetente myndigheder nationale IT-systemer, der er interoperable med ESMP og giver mulighed for automatisk udveksling af oplysninger med ESMP, samtidig med at overlapning af indberetninger undgås.*

Ændringsforslag 98
Forslag til forordning
Artikel 121 – stk. 5 – litra d

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 99
Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

1a. *Med henblik på artikel 118, og på grundlag af oplysningerne i medfør af artikel 121, stk. 1, litra d), og artikel 121,*

stk. 2, vurderer agenturet de foranstaltninger, som en medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe en mangel på nationalt plan, med hensyn til disse foranstaltningers potentielle eller faktiske negative indvirkninger på leveringsmuligheden og forsyningssikkerheden i en anden medlemsstat og på EU-plan. Agenturet underretter rettidigt den pågældende medlemsstat om sin vurdering samt Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og de medlemsstater, der potentielt eller faktisk er berørt, via arbejdsudvalget bestående af de centrale kontaktpunkter, jf. artikel 3, stk. 6, i forordning (EU) 2022/123. Agenturet underretter desuden Kommissionen om sin vurdering.

Ændringsforslag 100
Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 4 – indledning

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag 101
Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 6

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

6. Med henblik på gennemførelsen af denne forordning udvider agenturet anvendelsesområdet for ESMP **og medtager bl.a. oplysninger om varigheden af og årsagerne til mangel på lægemidler og foranstaltninger til afhjælpning heraf.** Agenturet sikrer, at data, hvor det er

overlapping af indberetninger.

relevant, er interoperable mellem ESMP, medlemsstaternes IT-systemer og andre relevante IT-systemer og databaser uden overlapping af indberetninger.

Ændringsforslag 102
Forslag til forordning
Artikel 122 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6a. Agenturet vurderer de foranstaltninger, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har indberettet i henhold til artikel 121, med hensyn til mulige påvirkninger af tilgængeligheden af lægemidler i andre medlemsstater, og indberetter i relevant omfang sine resultater til Kommissionen.

Ændringsforslag 103
Forslag til forordning
Artikel 124 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

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

Ændringsforslag 104
Forslag til forordning
Artikel 125 – stk. 1 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

fa) underrette agenturet om årsagen til den kritiske mangel.

Ændringsforslag 105
Forslag til forordning
Artikel 129 – stk. 1

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag 106
Forslag til forordning
Artikel 129 – stk. 1 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 107
Forslag til forordning

Ændringsforslag

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

Ændringsforslag

Kommercielt følsomme oplysninger stilles kun til rådighed for de relevante myndigheder og håndteres i overensstemmelse med gældende lovgivning og bestemmelserne om gennemsigtighed, jf. forordning (EF) nr. 1049/2001.

Artikel 164 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Kommissionen vedtager særlige bestemmelser for almennyttige enheder om præcisering af definitionerne samt gebyrfritagelse, -nedsættelse eller -udsættelse, alt efter hvad der er relevant, efter proceduren i artikel 10 og artikel 12 i [den reviderede forordning (EF) nr. 297/95].

Ændringsforslag

5. Kommissionen vedtager særlige bestemmelser for almennyttige enheder om præcisering af definitionerne samt gebyrfritagelse, -nedsættelse eller -udsættelse, alt efter hvad der er relevant, efter proceduren i artikel 10 og artikel 12 i [den reviderede forordning (EF) nr. 297/95]. **Formålet med disse incitament er bl.a. at lette økonomiske og administrative byrder og at fremme innovation.**

Ændringsforslag 108 **Forslag til forordning** **Artikel 167 – stk. 2**

Kommissionens forslag

Med henblik på stk. 1 skal agenturet aktivt identificere og gennemføre bedste praksis for cybersikkerhed, **der er i brug i EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne**, for at forhindre, opdage, afbøde og reagere på cyberangreb.

Ændringsforslag

For så vidt angår første afsnit skal agenturet aktivt **træffe foranstaltninger for at sikre, at det opretholder et højt fælles cybersikkerhedsniveau i EU's enheder**, identificere og gennemføre **seneste** bedste praksis for cybersikkerhed for at forhindre, opdage, afbøde og reagere på cyberangreb.

**ANNEX: LIST OF ENTITIES OR PERSONS
FROM WHOM THE RAPPORTEUR HAS RECEIVED INPUT**

The rapporteur has received input from the following entities or persons in the preparation of the opinion, until the adoption thereof in committee:

Entity and/or person
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

PROCEDURE I RÅDGIVENDE UDVALG

Titel	Fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006
Referencer	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
Korresponderende udvalg Dato for vedtagelse	ENVI 14.9.2023
Udtalelse fra Dato for vedtagelse	ITRE 14.9.2023
Associerede udvalg – dato for meddelelse på plenarmødet	14.9.2023
Ordfører for udtalelse Dato for valg	Henna Virkkunen 5.10.2023
Behandling i udvalg	28.11.2023
Dato for vedtagelse	22.2.2024
Resultat af den endelige afstemning	+: 35 –: 27 0: 1
Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere (forretningsordenens art. 209, stk. 7)	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjård, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I RÅDGIVENDE UDVALG

35	+
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

27	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreou, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

1	0
ID	Marie Dauchy

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller