



**2023/0132(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 direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ordfører for udtalelse: Henna Virkkunen

PA\_Legam

## KORT BEGRUNDELSE

"Lægemedelpakken" består af en ny forordning og et nyt direktiv og udgør en længe ventet revision af lægemiddelovgivningen, som er 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 og innovationen og tilgængeligheden af lægemidler i EU.

Ordføreren støtter lægemiddelreformens mål om at fremme et konkurrencedygtigt og innovationsvenligt forsknings- og udviklingsmiljø i Europa, øge den strategiske autonomi, bekæmpe antimikrobiel resistens og forbedre adgangen til lægemidler. Visse metoder skal dog finpudses.

Den potentielle flytning af medicinalindustrien væk fra Europa giver anledning til betydelig bekymring. For at forblive konkurrencedygtigt på verdensplan skal Europa bevare en innovationsvenlig lovramme. Ordføreren understreger behovet for en forudsigelig, gennemsigtig, stabil og klar lovgivning for at gøre EU mere attraktivt for forskning, udvikling og produktion af lægemidler.

### **Lovgivningsmæssig databeskyttelse**

Medicinsk forskning og udvikling (FoU) tager normalt lang tid, koster mange penge og indebærer stor usikkerhed. For at fremme FoU har vi brug for stærke regler om intellektuelle ejendomsrettigheder og gode incitament. I det foreslåede direktiv anbefales det at reducere den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode, som kan forlænges på visse betingelser. I overensstemmelse med Det Europæiske Råds konklusioner fra marts 2023 er ordføreren enig i, at det er vigtigt at styrke og ikke svække den lovgivningsmæssige databeskyttelse og andre incitament i Europa.

### **Uopfyldte medicinske behov**

Målet med medicinske fremskridt er at imødekomme uopfyldte medicinske behov, som kan antage forskellige former og ændre sig hurtigt. Da begrebet uopfyldte medicinske behov er vigtigt på lægemiddelområdet, er det afgørende at have en klar definition. Ordføreren er bekymret over, at den foreslåede definition af uopfyldte medicinske behov kan hindre fremskridt med hensyn til forebyggelse, behandling og patientpleje. Vurderingen af uopfyldte medicinske behov bør tage hensyn til en bred vifte af behandlingsresultater og fordelene for samfundet som helhed.

### **Bolarundtagelsen**

Bolarundtagelsen giver i øjeblikket tredjeparter mulighed for at gennemføre de nødvendige undersøgelser og forsøg med patenterede opfindelser for at fremme indførelsen af generiske lægemidler og biosimilære lægemidler. Kommissionen foreslår at udvide denne undtagelse til at omfatte aktiviteter såsom generering af data til helbredsbedømmelser og processen for prissætning og refusion. Dette kan imidlertid svække beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder for lægemidler i EU, hvilket vil føre til mindre tillid til den europæiske ramme for intellektuelle ejendomsrettigheder og potentiel skade på EU's konkurrenceevne. Ordføreren anbefaler, at Bolarundtagelsen begrænses til aktiviteter, der udelukkende vedrører

opnåelse af markedsføringstilladelser.

## Miljøpåvirkninger

Det er afgørende at evaluere og mindske miljøaftrykket. Miljøhensyn er af helt central betydning, men patienternes behov og hurtige adgang til innovative behandlinger bør fortsat være det primære fokus.

## Konklusion

Ordføreren støtter "lægemiddelpakken" og er enig i mange af Kommissionens foreslåede prioriteter. Det er afgørende, at denne reform beskytter Den Europæiske Unions konkurrenceevne og sikkerheden i dens lægemiddelforsyningskæde.

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

## ÆNDRINGSFORSLAG

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

### Ændringsforslag 1 Forslag til direktiv Betragtning 3

#### *Kommissionens forslag*

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

#### *Ændringsforslag*

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, **og skaber et attraktivt miljø for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i Unionen**, samtidig med at regelbyrden **og den administrative byrde** og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, **ligesom den har til formål** at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt

system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

**Ændringsforslag 2**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 4 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(4a)** *Lægemiddelrammen bør være i overensstemmelse med EU's overordnede industripolitik, herunder Rådets konklusioner af 23. marts 2023, hvori det understregede vigtigheden af at styrke incitamenterne til investeringer i innovation, og Rådets konklusioner fra 2016, hvori det understregede, at enhver revision, herunder af incitamentsrammen, ikke bør hæmme udviklingen af lægemidler, der er nødvendige for at behandle sjældne sygdomme. En øget innovation vil styrke patientresultaterne og folkesundheden yderligere.*

**Ændringsforslag 3**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 4 b (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(4b)** *Det anerkendes i dette direktiv, at fremme af en konkurrencedygtig medicinalindustri i EU og støtte til EU-baserede kliniske forsøg samt lokal fremstilling af virksomme lægemiddelstoffer er komplementære mål, som styrker EU's strategiske autonomi på sundhedsområdet og samtidig øger prisoverkommeligheden for samt adgangen til og tilgængeligheden af lægemidler og derved understøtter et mere modstandsdygtigt og bæredygtigt europæisk sundhedsøkosystem.*

**Ændringsforslag 4**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 11**

*Kommissionens forslag*

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamerter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

**Ændringsforslag 5**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 11 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. ***Desuden har direktivet til formål at prioritere udvidelsen af EU-baserede kliniske forsøg og den lokale produktion af virksomme lægemiddelstoffer og derved styrke det europæiske sundhedssystemets strategiske autonomi.*** Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamerter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov, ***EU-baseret innovation*** og innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

*Ændringsforslag*

***(11a) Dette direktiv bør være i overensstemmelse med EU's mål på det industrielle, det digitale og det handelsmæssige område. Den europæiske biovidenskabssektor og i særdeleshed medicinalindustrien er afgørende for at sikre EU's konkurrenceevne. Opretholdelsen og styrkelsen af modstandsdygtige forsknings- og udviklingssektorer er grundsten i den fælles europæiske suverænitæt i en stadig mere konkurrencepræget geopolitisk kontekst.***

**Ændringsforslag 6**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 11 b (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(11b) For at forbedre forskningen og udviklingen på lægemiddelområdet i Unionen og bidrage til EU's åbne strategiske autonomi kan det imidlertid være gavnligt at etablere en direkte forbindelse mellem prækliniske undersøgelser udført i Unionen og et incitament i form af en forlængelse af databeskyttelsen for et lægemiddel. Derfor foreslås der et incitament til forlængelse af databeskyttelsesperioden, hvis en virksomhed kan påvise dette.*

**Ændringsforslag 7**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 26**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

(26) For at belønne overholdelse af alle foranstaltninger i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan for lægemidler, der er omfattet af et supplerende beskyttelsescertifikat, bør der, hvis produktinformationen omfatter relevante oplysninger om resultaterne af de gennemførte undersøgelser, gives en belønning i form af en **seks måneders** forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, der er indført ved [Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009<sup>42</sup> — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget].

(26) For at belønne overholdelse af alle foranstaltninger i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan for lægemidler, der er omfattet af et supplerende beskyttelsescertifikat, bør der, hvis produktinformationen omfatter relevante oplysninger om resultaterne af de gennemførte undersøgelser, gives en belønning i form af en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, der er indført ved [Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009<sup>42</sup> — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget].

---

<sup>42</sup> Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende

---

<sup>42</sup> Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende

beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 10).

beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 10).

**Ændringsforslag 8**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 31**

*Kommissionens forslag*

(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU<sup>43</sup> er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Procedurene for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller.

*Ændringsforslag*

(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU<sup>43</sup> er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, **og udføres som en sidste udvej** og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. ***Ansøgeren om markedsføringstilladelse bør ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr. Hvis der ikke findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr, bør ansøgere, der anvender dyreforsøg, sikre, at princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse af dyreforsøg til videnskabelige formål er blevet fulgt i forbindelse med alle dyreforsøg, der er udført til støtte for ansøgningen.*** Procedurene for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er



muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller.

---

<sup>43</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

---

<sup>43</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

## **Ændringsforslag 9**

### **Forslag til direktiv**

### **Betragtning 39**

#### *Kommissionens forslag*

(39) Ud fra ønsket om at sikre bredest mulig adgang til lægemidler bør en medlemsstat, der har en interesse i at få adgang til et bestemt lægemiddel, for hvilket en godkendelsesansøgning er under behandling efter den decentrale procedure/proceduren for gensidig anerkendelse, kunne vælge at blive en del af denne procedure.

#### *Ændringsforslag*

(39) Ud fra ønsket om at sikre bredest mulig adgang til lægemidler bør en medlemsstat, der har en interesse i at få adgang til et bestemt lægemiddel, for hvilket en godkendelsesansøgning er under behandling efter den decentrale procedure/proceduren for gensidig anerkendelse, kunne vælge at blive en del af denne procedure. ***En medlemsstat, der ikke deltog i den oprindelige ansøgning ved den decentrale procedure i løbet af de første 30 dage efter indgivelsen af ansøgningen, bør stadig have mulighed for at vælge at blive en del af proceduren på et senere tidspunkt, i hvilket tilfælde den straks bør underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure.***

## **Ændringsforslag 10**

**Forslag til direktiv  
Betragtning 49 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(49a) Praksis i udbudsprocedurerne for lægemidler varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og den langsigtede tilgængelighed har sjældent høj prioritet. Direktivet om offentlige udbud fra 2014 fremmer en mere strategisk tilgang gennem tildelingskriterier, der også omfatter andre kriterier end prisen. Anvendelse af den laveste pris som det vigtigste udvælgelseskriterium kan mindske industriens incitament til at opbygge langsigtede forsyninger i EU. Samtidig kan sårbarheden øges, når offentlige udbudsprocedurer munder ud i, at der tildeles kontrakter til en enkelt virksomhed. I tilfælde, hvor der opstår udfordringer med adgangen til et kritisk lægemiddel og den dermed forbundne prisoverkommelighed, kan medlemsstaterne samarbejde for at øge køberstyrken. Fælles udbud mellem medlemsstaterne kan fungere som et effektivt redskab til at forbedre adgangen, prisoverkommeligheden og forsyningsikkerheden, især på mindre EU-markeder. Dette kan forbedre medlemsstaternes forhandlingsposition med henblik på at tilskynde til en øget produktionskapacitet og diversificere forsyningskæderne.***

**Ændringsforslag 11  
Forslag til direktiv  
Betragtning 53**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid, uanset om det pågældende lægemiddel er omfattet

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør ***inden for rammerne af sit ansvar*** sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid, uanset om det pågældende lægemiddel er omfattet af

af et forsyningsincitament eller ej.

et forsyningsincitament eller ej.

**Ændringsforslag 12**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 59 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(59a) Hvis medlemsstater og udviklere fører oprigtige forhandlinger uden at nå frem til en aftale om distribution og løbende levering af en behandling, er det berettiget at indlede en mæglingsproces. Denne mekanisme, som overvåges af Kommissionen, bør sikre udviklere mod på uretfærdig vis at gå glip af incitamentet på grund af faktorer, som de ikke har indflydelse på.**

**Ændringsforslag 13**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 18 – stk. 1 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

For integrerede kombinationer af et lægemiddel og medicinsk udstyr skal ansøgeren om markedsføringstilladelse fremlægge data, der godtgør, at anvendelsen af den integrerede kombination af lægemidlet og det medicinske udstyr er sikker og effektiv.

*Ændringsforslag*

For integrerede kombinationer af et lægemiddel og medicinsk udstyr skal ansøgeren om markedsføringstilladelse fremlægge data, der godtgør, at anvendelsen af den integrerede kombination af lægemidlet og det medicinske udstyr er sikker og effektiv, **navnlig for pædiatriske patienter, og som omfatter aspekter såsom opbevaring, samling, renlighed og anvendelses- eller indtagelsesmetoder.**

**Ændringsforslag 14**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 18 – stk. 1 – afsnit 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Med hensyn til kombinerede produkter, som er beregnet til pædiatriske formål, bør der tages højde for en analyse af**

*forholdet mellem fordele og risici efter en udtalelse fra agenturets pædiatriske arbejdsgruppe, der er nedsat i overensstemmelse med artikel 142 i forordningen.*

**Ændringsforslag 15**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 18 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Ansøgningen om markedsføringstilladelse for en integreret kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr skal indeholde **dokumentation** for, at den del, der udgøres af det medicinske udstyr, opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som omhandlet i stk. 2, jf. bilag II, herunder, hvis det er relevant, overensstemmelsesvurderingsrapporten fra et bemyndiget organ.

*Ændringsforslag*

3. Ansøgningen om markedsføringstilladelse for en integreret kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr skal indeholde **bevis** for, at den del, der udgøres af det medicinske udstyr, opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som omhandlet i stk. 2, jf. bilag II, herunder, hvis det er relevant, vurderingsrapporten fra et bemyndiget organ.

**Ændringsforslag 16**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 24 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Oprettelsen af MRV-monografisystemet baseres på en risikobaseret prioritering af virksomme stoffer.

*Ændringsforslag*

2. Oprettelsen af MRV-monografisystemet baseres på en risikobaseret prioritering af virksomme stoffer **og de data, der anmodes om.**

**Ændringsforslag 17**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 24 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Agenturet gennemfører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et "proof of concept"-pilotprojekt vedrørende MRV-monografier, som skal være færdiggjort

*Ændringsforslag*

4. Agenturet gennemfører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et "proof of concept"-pilotprojekt vedrørende MRV-monografier, som skal være færdiggjort

senest tre år efter dette direktivs ikrafttræden.

senest tre år efter dette direktivs ikrafttræden, **samtidig med at der tages hensyn til resultaterne af relevante EU-initiativer, f.eks. vedrørende dyreforsøg.**

**Ændringsforslag 18**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 24 – stk. 5 – litra e a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ea) den risikobaserede prioritering af datakravene for virksomme stoffer, herunder for at undgå unødvendige dyreforsøg.**

**Ændringsforslag 19**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 34 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3. Ansøgeren skal underrette alle de kompetente myndigheder i alle de pågældende medlemsstater om sin ansøgning på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen. En medlemsstats kompetente myndighed **kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om** at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

3. Ansøgeren skal underrette alle de kompetente myndigheder i alle de pågældende medlemsstater om sin ansøgning på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen. En medlemsstats kompetente myndighed **har mulighed for** at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

**Ændringsforslag 20**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 34 – stk. 4 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Den kompetente myndighed i

Den kompetente myndighed i

referencemedlemsstaten for den decentrale procedure sammenfatter manglerne skriftligt. På grundlag heraf underretter den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure ansøgeren og de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder herom og fastsætter en frist for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpnet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

**Ændringsforslag 21**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 34 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. Senest 120 dage efter valideringen af ansøgningen udarbejder den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure en evalueringsrapport, et produktresumé, etiketteringen og indlægssedlen og sender alt dette til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

**Ændringsforslag 22**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 36 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Ansøgeren skal underrette de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne om sin ansøgning på

referencemedlemsstaten for den decentrale procedure sammenfatter manglerne skriftligt. På grundlag heraf underretter den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure ansøgeren og de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder herom og fastsætter en frist **på mindst 14 dage** for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpnet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

*Ændringsforslag*

5. Senest 120 dage efter valideringen af ansøgningen udarbejder den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure en evalueringsrapport, et produktresumé, etiketteringen og indlægssedlen og sender alt dette til de berørte medlemsstater og ansøgeren. ***I løbet af denne periode kan den kompetente myndighed i en medlemsstat anmode om at deltage i proceduren efter valideringen og underretter ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure herom.***

*Ændringsforslag*

4. Ansøgeren skal underrette de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne om sin ansøgning på

tidspunktet for indgivelse af ansøgningen. En medlemsstats kompetente myndighed **kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om** at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for proceduren for gensidig anerkendelse om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

**Ændringsforslag 23**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 36 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

tidspunktet for indgivelse af ansøgningen. En medlemsstats kompetente myndighed **har mulighed for** at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for proceduren for gensidig anerkendelse om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

*Ændringsforslag*

**4a. Med henblik på at behandle en ansøgning, som er indgivet i henhold til artikel 6 og artikel 9-14, kontrollerer medlemsstaternes kompetente myndigheder inden for 20 dage, om de oplysninger og dokumenter, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, er i overensstemmelse med artikel 6 og artikel 9-14 ("validering"), og undersøger, om betingelserne for udstedelse af en markedsføringstilladelse, jf. artikel 43-45, er opfyldt.**

**Ændringsforslag 24**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 43 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder gør uden unødigt ophold den nationale markedsføringstilladelse offentligt tilgængelig sammen med produktresuméet, indlægssedlen og alle betingelser fastsat i henhold til artikel 44 og 45 samt alle forpligtelser, der måtte være pålagt efterfølgende i henhold til

*Ændringsforslag*

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder gør uden unødigt ophold den nationale markedsføringstilladelse offentligt tilgængelig sammen med produktresuméet, indlægssedlen, **planen for antimikrobiel forvaltning og særlige oplysningskrav som omhandlet i artikel 17, stk. 1, og bilag I** og alle

artikel 87, sammen med fristerne for opfyldelse af disse betingelser og forpligtelser for hvert lægemiddel, de har godkendt.

betingelser fastsat i henhold til artikel 44 og 45 samt alle forpligtelser, der måtte være pålagt efterfølgende i henhold til **artikel 17, stk. 2**, og artikel 87, sammen med fristerne for opfyldelse af disse betingelser og forpligtelser for hvert lægemiddel, de har godkendt.

**Ændringsforslag 25**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **seks** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

*Ændringsforslag*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **ni** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

**Ændringsforslag 26**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a – indledning**

*Kommissionens forslag*

a) 24 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest to år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest **tre** år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:

*Ændringsforslag*

a) 24 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest tre år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest **fire** år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:

**Ændringsforslag 27**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a a (nyt)**



**aa) 12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen påviser, at der fandt væsentlig præklinisk udvikling af lægemidlet sted i Unionen, jf. artikel 82a**

**Ændringsforslag 28**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) **seks** måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83

*Ændringsforslag*

b) **12** måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse **eller ved efterfølgende ændringer** dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov **i kraft af mindst én af dets indikationer**, jf. artikel 83.

**Ændringsforslag 29**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) **seks** måneder for lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse er anvendt en relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra agenturet

*Ændringsforslag*

c) **12** måneder for lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, hvis der i de kliniske forsøg til støtte for den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse **eller efterfølgende ændringer** er anvendt en relevant og evidensbaseret komparator i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra agenturet, **som ydes efter samråd med myndigheder for medicinsk teknologivurdering som omhandlet i en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 215**

**Ændringsforslag 30**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**da) 12 måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen har indgivet en ansøgning om kliniske forsøg vedrørende et nyt lægemiddel inden for EU's område**

**Ændringsforslag 31**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**db) 12 måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen understøtter etableringen af offentlig-private partnerskaber, universitetshospitalsinstitutter, ekspertisecentre og bioklynger for at fremskynde forskning og udvikling af et nyt lægemiddel**

**Ændringsforslag 32**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d c (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**dc) 12 måneder for lægemidler, hvori hovedparten af de kritiske aktive stoffer til fremstilling af lægemidler som defineret af agenturet er fremstillet i EU.**

**Ændringsforslag 33**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Er der tale om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår udstedt i henhold til artikel 19 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], finder den i første afsnit, litra b), omhandlede forlængelse kun anvendelse, hvis der **senest fire år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen**

Er der tale om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår udstedt i henhold til artikel 19 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], finder den i første afsnit, litra b), omhandlede forlængelse kun anvendelse, hvis der **under den lovgivningsmæssige**

**på særlige vilkår** er udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 19, stk. 7, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

**dataskyttelsesperiode** er udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 19, stk. 7, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]. **De forlængelser, der er omhandlet i første afsnit, litra b), c) og d), kan kun indrømmes én gang og kun i løbet af den lovgivningsmæssige dataskyttelsesperiode, der er omhandlet i stk. 1).**

**Ændringsforslag 34**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 3**

*Kommissionens forslag*

**Forlængelse som omhandlet i første afsnit, litra d), kan kun indrømmes én gang.**

*Ændringsforslag*

**udgår**

**Ændringsforslag 35**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

**Ændringsforslag 36**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 1 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Forlængelse af dataskyttelsesperioden som omhandlet i artikel 81, stk. 2, første afsnit, litra a), kan kun indrømmes, hvis det pågældende lægemiddel **frigives og kontinuerligt tilføres til forsyningskæden i de fornødne mængder og i de præsentationer, der er nødvendige for at dække patienternes behov** i de medlemsstater, hvor

*Ændringsforslag*

**Ovennævnte incitament kan kombineres til en periode på op til 13 år.**

*Ændringsforslag*

Forlængelse af dataskyttelsesperioden som omhandlet i artikel 81, stk. 2, første afsnit, litra a), kan kun indrømmes, hvis det pågældende lægemiddel **gøres tilgængeligt for patienter eller ordinerende læger, der har anmodet om lægemidlet**, i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig.

markedsføringstilladelsen er gyldig.

**Ændringsforslag 37**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 2 – afsnit 3 – indledning**

*Kommissionens forslag*

Ansøgningen om ændringen skal indeholde dokumentation fra de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig. Denne dokumentation skal:

*Ændringsforslag*

Ansøgningen om ændringen skal indeholde dokumentation fra **den kompetente myndighed i** de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig. Denne dokumentation skal:

**Ændringsforslag 38**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 2 – afsnit 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***Hvis betingelserne i stk. 1 ikke er opfyldt fuldt ud inden for den frist, der er fastsat i artikel 81, stk. 2, første afsnit, litra a), på grund af behørigt begrundede omstændigheder, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har indflydelse på, bekræfter medlemsstaten, at betingelserne i stk. 1 er opfyldt på dens område, med forbehold af at det garanteres, at disse betingelser vil blive opfyldt inden for en acceptabel periode, der aftales mellem indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaten. Hvis betingelserne i stk. 1 ikke kan opfyldes fuldt ud på grund af omstændigheder, som er fuldstændig inden for medlemsstatens kontrol, bekræfter medlemsstaten, at betingelserne i stk. 1 er blevet opfyldt på dens område.***

**Ændringsforslag 39**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3. For at modtage den i stk. 2, tredje afsnit, omhandlede dokumentation skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætte en anmodning herom til den relevante medlemsstat. Senest 60 dage efter anmodningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen udsteder **medlemsstaten** en bekræftelse af overholdelse eller en begrundet erklæring om manglende overholdelse; alternativt afgiver den en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode i henhold til denne artikel.

3. For at modtage den i stk. 2, tredje afsnit, omhandlede dokumentation skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætte en anmodning herom til **den kompetente myndighed** i den relevante medlemsstat. Senest 60 dage efter anmodningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen udsteder **den kompetente myndighed** en bekræftelse af overholdelse eller en begrundet erklæring om manglende overholdelse **baseret på objektive og kontrollerbare kriterier**; alternativt afgiver den en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode i henhold til denne artikel. **Hvis en kompetent myndighed udsteder en begrundet erklæring om manglende overholdelse, præciserer den de foranstaltninger, der vil skulle træffes for at opfylde betingelserne og gøre det muligt at fremsætte en ny anmodning om bekræftelse af overholdelsen inden for en rimelig tidsramme. Myndigheden udsteder derefter en bekræftelse af overholdelsen eller en begrundet erklæring om manglende overholdelse inden for to måneder fra den dato, hvor den nye anmodning blev fremsat.**

**Kommissionen opretter en mæglingsmekanisme ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Denne mekanisme understøtter dialog mellem udviklere og medlemsstater med henblik på at løse tvister, der opstår som følge af en medlemsstats erklæring om manglende overholdelse efter oprigtige forhandlinger eller på grund af forsinkelser i forhandlingerne. Inden for denne ramme kan Kommissionen træffe en afgørelse, som erstatter den dokumentation, der er omhandlet i stk. 2.**

Ændringsforslag 40  
Forslag til direktiv  
Artikel 82 – stk. 4 – afsnit 1

*Kommissionens forslag*

I tilfælde, hvor en medlemsstat ikke har reageret på ansøgningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den i stk. 3 omhandlede frist, betragtes dette som en erklæring om ikke-indsigelse.

*Ændringsforslag*

I tilfælde, hvor en medlemsstat ikke har reageret på ansøgningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den i stk. 3 omhandlede frist, betragtes dette som en erklæring om ikke-indsigelse. ***Hvis en medlemsstat ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 2 og 6 i direktiv 89/105/EØF, ophører de betingelser, der er anført i stk. 1, med at finde anvendelse inden for den pågældende medlemsstats jurisdiktion med hensyn til forlængelsesperioden.***

**Ændringsforslag 41**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 4 – afsnit 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***Andre frister end dem, der er fastsat i stk. 1-3, kan finde anvendelse, hvis en medlemsstat og en indehaver af en markedsføringstilladelse når til enighed herom.***

**Ændringsforslag 42**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 4 – afsnit 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***Kommissionen sikrer, at indehavere af markedsføringstilladelser ikke unødigt forhindres i at modtage incitamentersom følge af foranstaltninger, der er uden for deres kontrol.***

**Ændringsforslag 43**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Kommissionen kontrollerer den ansøgning, der er omhandlet i stk. 2, andet afsnit, og godkender eller afviser den forlængelse, der er omhandlet i artikel 81, stk. 2. I de tilfælde, hvor en eller flere medlemsstater har afgivet en begrundet erklæring om afslag på en forlængelse, sikrer Kommissionen, at de anførte årsager er berettigede og underbyggede. Kommissionen sikrer, at indehavere af markedsføringstilladelser ikke unødigt forhindres i at modtage incitamenters som følge af foranstaltninger, der er uden for deres kontrol.**

**Ændringsforslag 44  
Forslag til direktiv  
Artikel 82 – stk. 4 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4b. Kommissionen offentliggør alle oplysninger forbundet med afgørelsen om at godkende eller afvise forlængelsen af databeskyttelsesperioden efter at have fjernet oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.**

**Ændringsforslag 45  
Forslag til direktiv  
Artikel 82 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

6. Kommissionen kan på grundlag af medlemsstaternes og de relevante berørte parter erfaringer vedtage **gennemførelsesforanstaltninger** vedrørende de proceduremæssige aspekter, der er beskrevet i denne artikel, og vedrørende betingelserne i stk. 1. Disse **gennemførelsesretsakter** vedtages efter proceduren i artikel 214, stk. 2.

6. Kommissionen kan på grundlag af medlemsstaternes og de relevante berørte parter erfaringer vedtage delegerede **foranstaltninger** vedrørende de proceduremæssige aspekter, der er beskrevet i denne artikel, og vedrørende betingelserne i stk. 1. Disse **delegerede retsakter** vedtages efter proceduren i artikel 215.

**Ændringsforslag 46**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 – stk. 6 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**6a.** *Kommissionen udarbejder ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over produkter, der enten på grund af deres art eller andre behørigt begrundede og godkendte begrænsende faktorer eller tekniske forhold undtages fra de bestemmelser, der er angivet i artikel 81, stk. 2, litra a), og stk. 1-7 i samme artikel. For disse specificerede produkter indrømmes automatisk en forlængelse af databeskyttelsesperioden på 12 måneder som anført i artikel 81, stk. 2, litra a). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2 og 3.*

**Ændringsforslag 47**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 82 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 82a**

***Forlængelse af databeskyttelsesperioden for lægemidler, der hovedsagelig er udviklet i Unionen***

**1.** *Der indrømmes en lovgivningsmæssig databeskyttelsesperiode på et år for et lægemiddel, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen kan påvise, at hovedparten af den prækliniske udvikling af lægemidlet fandt sted i Unionen, selv hvis en anden uafhængig juridisk enhed udførte disse undersøgelser i den indledende udviklingsfase, før indehaveren af markedsføringstilladelsen erhvervede midlet.*

**2.** *Senest ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen =12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vedtager Kommissionen en delegeret retsakt med*



*henblik på at fastsætte de proceduremæssige aspekter vedrørende de betingelser, der er anført i stk. 1. Disse delegerede retsakter vedtages efter proceduren i artikel 215. Før Kommissionen vedtager den delegerede retsakt, offentliggør den en undersøgelse af, hvilke indikatorer der er bedst egnede til at vurdere, om bestemmelsen i stk. 1 er opfyldt, med særligt fokus på de indikatorer, der mest effektivt kan fremme forskning og udvikling i Unionen, navnlig for SMV'er.*

*3. Kommissionen vedtager delegerede foranstaltninger vedrørende de proceduremæssige aspekter, der er beskrevet i denne artikel, og vedrørende de betingelser, der er anført i stk. 1. Disse delegerede retsakter vedtages efter proceduren i artikel 215. Kommissionen fastsætter de betingelser, der er anført i stk. 1, under hensyntagen til konklusionerne fra den undersøgelse, der er omhandlet i stk. 2.*

**Ændringsforslag 48**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

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

*Ændringsforslag*

b) Anvendelsen af lægemidlet medfører:

*i) en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe*

*ii) en betydningsfuld forebyggelse eller forsinkelse af sygdommens indtræden eller af sygdommens udvikling eller de komplikationer, der knytter sig til den.*

**Ændringsforslag 49**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 83 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.

**Ændringsforslag 50**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 86 – stk. 1 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse indeholder resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en seks måneders forlængelse af den i artikel 13, stk. 1 og 2, i [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] omhandlede periode.

*Ændringsforslag*

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer, **repræsentanter for patientorganisationer på de relevante sygdomsområder, sundhedspersoner, repræsentanter for medicinalindustrien, medlemmer af patientorganisationer med forbindelse til de relevante sygdomsområder og andre relevante berørte parter.**

*Ændringsforslag*

Hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse indeholder resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en seks måneders forlængelse af den i artikel 13, stk. 1 og 2, i [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] omhandlede periode. **Hvis den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan gennemføres i forbindelse med en anden sygdom end den, lægemidlet er beregnet til hos den voksne befolkning, er indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat berettiget til en 12-måneders forlængelse af perioden.**

**Ændringsforslag 51**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**aa) sikrer tilstrækkelige forsyninger af registrerede produkter på en passende og kontinuerlig måde, således at patienternes behov dækkes**

**Ændringsforslag 52**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra g**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

g) kun anvender virksomme stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for virksomme stoffer og distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for virksomme stoffer

g) kun anvender virksomme stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for virksomme stoffer og distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for virksomme stoffer, **hvilket omfatter en pålidelig, konstant og rettidig levering af de virksomme stoffer til indehaverne af fremstillingstilladelser**

**Ændringsforslag 53**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra j a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ja) overholder de risikobegrænsende foranstaltninger, jf. artikel 22, stk. 4. I den forbindelse overholder de foranstaltningerne og tillader repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder at få adgang til deres fremstillingssteder, anlæg og eventuelle udendørs faciliteter og spildevand på et hvilket som helst tidspunkt. Denne forpligtelse gælder også, hvor der foretages decentral fremstilling eller afprøvning.**

**Ændringsforslag 54**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Indehavere af fremstillingstilladelser kan diversificere deres kontrakter med fremstillere eller distributører af virksomme stoffer, hvis det er nødvendigt for at sikre en tilstrækkelig, konstant og rettidig levering, så de kan opfylde deres forpligtelser til offentlig tjeneste.*

**Ændringsforslag 55**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 195 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, **tilbagekalde** eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet **eller** folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet, **herunder for** folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået, **med undtagelse af lægemidler, der er blevet godkendt før den 30. oktober 2005, for at undgå at begrænse patienternes adgang til eksisterende behandlinger. Hvis miljørisiciene, som også omfatter farer for folkesundheden, overstiger de terapeutiske fordele for de tilsigtede patienter, og hvis disse risici ikke mindskes tilstrækkeligt, kan de relevante myndigheder i medlemsstaterne eller Kommissionen tilbagekalde indehaverens markedsføringstilladelse.**

**Ændringsforslag 56**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 196 – stk. 1 – litra f**

*Kommissionens forslag*

f) der er konstateret en alvorlig risiko for ***miljøet eller folkesundheden via*** miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

**Ændringsforslag 57**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 208 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået ***i overensstemmelse med betingelserne i artikel 44, stk. 1, litra h), eller artikel 87, stk. 1, litra c).***

*Ændringsforslag*

***Artikel 208a***

***Fremme af forskning, innovation og produktion af lægemidler i Unionen***

***1. Kommissionen fastlægger en strategi om forskning, innovation og produktion af lægemidler i Unionen på grundlag af de resultater, der er offentliggjort i den rapport, der er omhandlet i stk. 2. Medlemsstaterne opfordres til at deltage i denne strategi.***

***2. Senest den ... [to år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] forelægger Kommissionen en konsekvensanalyse, der evaluerer potentielle foranstaltninger, der skal gennemføres på EU-plan og på medlemsstatsplan for at fremme forskning, innovation og produktion af kritiske lægemidler i Unionen. I denne rapport evalueres virkningerne af foranstaltninger såsom:***

***a) finansiering og push- og pullincitament, der er rettet mod at fremme forskning og innovation i Unionen, herunder offentlig og privat finansiering af præklinisk og klinisk forskning og innovation***

***b) offentlig-private partnerskaber og innovation***

***c) reguleringsmæssig støtte til offentlige***

*forsknings- og innovationsenheder*

*d) incitamentter til fremstilling af kritiske lægemidler i Unionen. De foreslåede foranstaltninger skal være i overensstemmelse med udviklingen af en strategisk autonomi for Unionen med hensyn til lægemidler.*

## **BILAG: ENHEDER OG PERSONER, SOM ORDFØREREN FOR UDTALELSEN HAR MODTAGET INPUT FRA**

I henhold til artikel 8 i bilag I til forretningsordenen erklærer ordføreren for udtalelsen at have modtaget input fra følgende enheder eller personer som led i udarbejdelsen af udtalelsen inden vedtagelsen i udvalget:

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

Ordføreren for udtalelsen har udarbejdet ovenstående liste på eget ansvar.

## PROCEDURE I RÅDGIVENDE UDVALG

<b>Titel</b>	EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF
<b>Referencer</b>	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
<b>Korresponderende udvalg</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 14.9.2023
<b>Udtalelse fra</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	ITRE 14.9.2023
<b>Ordfører for udtalelse</b> Dato for valg	Henna Virkkunen 5.10.2023
<b>Behandling i udvalg</b>	28.11.2023
<b>Dato for vedtagelse</b>	22.2.2024
<b>Resultat af den endelige afstemning</b>	+: 34 –: 26 0: 2
<b>Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer</b>	Hildegard Bentele, 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, Christian Ehler, 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 Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere</b>	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
<b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere (forretningsordenens art. 209, stk. 7)</b>	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss



## ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I RÅDGIVENDE UDVALG

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, 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

26	-
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, 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

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller