



2023/0131(COD)

8.11.2023

UDKAST TIL 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

"Lægemiddelpakken" består af den nye forordning og det nye direktiv, der udgør en længe ventet revision af lægemiddellovgivningen, som er en integreret del af opbygningen af den europæiske sundhedsunion. Da flere lovgivningsmæssige reformer påvirker lægemiddelsektoren samtidig, er det afgørende at vurdere deres kollektive indvirkning på EU's globale konkurrenceevne og innovation og tilgængeligheden af lægemidler.

Ordføreren støtter målene for lægemiddelreformen, der har til formål at fremme et konkurrencedygtigt og innovationsvenligt FoU-miljø i Europa, øge den strategiske autonomi, tackle antimikrobiel resistens og forbedre adgangen til lægemidler. Ikke desto mindre skal nogle metoder forfines.

En væsentlig bekymring er den potentielle udflytning af lægemiddelindustrien fra Europa. For at forblive konkurrencedygtig på verdensplan skal Europa opretholde en innovationsvenlig lovgivningsramme. Ordføreren understreger behovet for lovgivning, der er forudsigelig, gennemsigtig, stabil og klar, 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 medicinske behov

De medicinske fremskridt sigter mod at tackle uopfyldte medicinske behov, som kan variere og ændre sig hurtigt. Klassificering af nogle uopfyldte medicinske behov som "store" kan være etisk problematisk, fordi det kan reducere betydningen af andre uopfyldte medicinske behov. Der er behov for en omfattende forståelse af uopfyldte medicinske behov, da de kan antage mange former.

Debatter om uopfyldte medicinske behov eller store uopfyldte medicinske behov er en del af de bredere udfordringer i forbindelse med tilgængelighed af og prisoverkommelighed for nye lægemidler og sundhedssystemernes bæredygtighed. Patientens synspunkt overses ofte, og potentialet for at transformere patienternes liv med nye behandlinger anerkendes ikke fuldt ud.

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

medicinske behov eller store uopfyldte medicinske behov i dag, kan hindre udviklingen af vigtige behandlinger til fremtidige patienter. Dette kan mindske forudsigeligheden for virksomhederne og afholde dem fra at investere i forskning og udvikling i EU med henblik på at imødekomme uopfyldte medicinske behov.

Reguleringsmæssige sandkasser

I de senere år er de videnskabelige fremskridt gået hurtigt, hvilket har ført til nye lægemidler, nyt udstyr, ny diagnostik og nye kombinationer af disse ud over, hvad der blev forudset med de nuværende forordninger. For at sikre, at sikre og effektive produkter af høj kvalitet når ud til patienterne, har lovgiverne 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 har 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 er forårsaget af uventede stigninger i efterspørgslen. Kommissionen foreslår at forlænge anmeldelsesperioden for midlertidig mangel fra to til seks måneder og gøre planerne for forebyggelse af mangler obligatoriske for alle lægemidler i den foreslåede forordning.

For at forbedre tilgængeligheden af 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 på alle lægemidler ville det være bedre at fokusere på kritiske lægemidler efter at have vurderet deres nødvendighed og specifikke risici.

Hvis anmeldelsesperioden forlænges for meget, kan det føre til unødvendige "for en sikkerheds skyld"-anmeldelser. Efter ordførerens mening er det bedre at koncentrere sig om at gøre efterspørgslen gennemsigtig i hele Europa og anvende data og digitale værktøjer til at identificere og forebygge mangler.

Konklusion

Ordføreren støtter lægemiddelpakken og er enig i mange af Kommissionens foreslåede prioriteter. Det er afgørende, at denne reform beskytter EU's konkurrenceevne og sikkerheden i lægemiddelforsyningskæden.

I betragtning af tidsmæssige begrænsninger i udarbejdelsen af dette indledende udkast til betænkning bevarer ordføreren beføjelsen til at foretage yderligere ændringer, forbedringer og præciseringer til dette udkast til betænkning. For en omfattende liste over enheder eller personer, som ordføreren har interageret med, eller fra hvem der er modtaget input under processen, henvises til bilaget i slutningen af 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

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

1. I forbindelse med en **anmodning** om markedsføringstilladelse, **der fremsættes, 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.

Or. en

Begrundelse

Den foreslåede ændring har til formål at præcisere tidsplanen for anmodninger om overdragelige eksklusivitetsvouchere til Kommissionen og foreslå fleksibilitet snarere end streng tilpasning til indgivelsen af markedsføringstilladelser til EMA. EMA's videnskabelige vurdering af anmodninger om overdragelige eksklusivitetsvouchere fokuserer på at fastlægge prioriterede antimikrobielle stoffer, der adskiller sig fra vurderingen af markedsføringstilladelsen.

Ændringsforslag 2

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**

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

mindst ét af følgende karakteristika:

antimikrobiel resistens.

Or. en

Begrundelse

For at vurdere prioriterede antimikrobielle lægemidler bør der lægges vægt på kliniske fordele og effektivitet mod resistens. Nedsættelse af en særlig ekspertgruppe og fremme af tidlige dialoger med udviklere sikrer en grundig, videnskabeligt baseret evaluering med primært fokus på klinisk nytteværdi.

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning

Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) Det repræsenterer en ny klasse af antimikrobielle lægemidler. **udgår**

Or. en

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning

Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

Or. en

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning

Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

Or. en

Ændringsforslag 6

**Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 3 – afsnit 2**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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.

Agenturet tager i sin videnskabelige vurdering, 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.

Or. en

Begrundelse

For at vurdere prioriterede antimikrobielle lægemidler bør der lægges vægt på kliniske fordele og effektivitet mod resistens. Nedsættelse af en særlig ekspertgruppe og fremme af tidlige dialoger med udviklere sikrer en grundig, videnskabeligt baseret evaluering med primært fokus på klinisk nytteværdi.

Ændringsforslag 7

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

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**

antimikrobielle lægemiddel.

hjemme i Den Europæiske Union, til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel.

Or. en

Begrundelse

Kravet om offentliggørelse af FoU-finansiering omhandler indirekte lægemidler til overkommelige priser i Europa og bør kun finde anvendelse på EU-finansiering og se bort fra eksterne kilder. EU-medlemsstaterne regulerer deres finansiering uafhængigt inden for deres sundhedssystemer og budgetter.

Ændringsforslag 8

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 lovgivningsmæssig databeskyttelse.

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**.

Or. en

Begrundelse

Den foreslåede ændring udvider anvendelsesområdet for produkter, der kan komme i betragtning til overdragelige eksklusivitetsvouchere, ved at udvide det til også at omfatte produkter med mindst to års beskyttelse. Denne udvidelse øger mulighederne for generiske producenter, samtidig med at forudsigeligheden bevares. Det udvider spektret af støtteberettigede produkter og forstærker incitamentsprogrammets potentielle effektivitet og attraktivitet.

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning Artikel 70

Artikel 70

udgår

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.

Or. en

Begrundelse

Ved vurdering af uopfyldte medicinske behov er perspektivet, konteksten og inklusiviteten afgørende. Patienter, der kæmper med en sygdom, kan have andre behov end det bredere samfundsmæssige perspektiv. Oprettelse af en særskilt kategori for store uopfyldte medicinske behov i forbindelse med lægemidler til sjældne sygdomme i forhold til uopfyldte medicinske behov giver udfordringer, herunder etiske betæneligheder, da det kan antyde, at nogle uopfyldte medicinske behov er mindre vigtige. De foreslåede kriterier overlapper i væsentlig

grad med dem for uopfyldte medicinske behov, bortset fra faktoren "ekstraordinære terapeutiske fremskridt".

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning

Artikel 71 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Or. en

Begrundelse

Styrkede incitament er afgørende for at slå bro over den konkurrencemæssige kløft til andre regioner og positionere EU som et førende center for banebrydende forskning og udvikling af innovative lægemidler på underforsynede områder. Det anbefales derfor at knytte øget basisbeskyttelse til objektive kriterier. Denne tilgang vil give sponsorer den nødvendige sikkerhed for at investere i særligt krævende højrisikoforhold, samtidig med at det undgås, at der etableres en hierarkisk skala for forskellige niveauer af uopfyldte medicinske behov.

Ændringsforslag 11

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

b) **11** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der **opfylder et af de følgende krav**

Or. en

Begrundelse

Styrkede incitament er afgørende for at slå bro over den konkurrencemæssige kløft til andre regioner og positionere EU som et førende center for banebrydende forskning og udvikling af innovative lægemidler på underforsynede områder. Det anbefales derfor at knytte øget basisbeskyttelse til objektive kriterier. Denne tilgang vil give sponsorer den nødvendige sikkerhed for at investere i særligt krævende højrisikoforhold, samtidig med at det undgås, at der etableres en hierarkisk skala for forskellige niveauer af uopfyldte medicinske behov.

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning

Artikel 71 – stk. 2 – litra b – litra i (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

- i) der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende lidelse, eller**

Or. en

Begrundelse

Styrkede incitament er afgørende for at slå bro over den konkurrencemæssige kløft til andre regioner og positionere EU som et førende center for banebrydende forskning og udvikling af innovative lægemidler på underforsynede områder. Det anbefales derfor at knytte øget basisbeskyttelse til objektive kriterier. Denne tilgang vil give sponsorer den nødvendige sikkerhed for at investere i særligt krævende højrisikoforhold, samtidig med at det undgås, at der etableres en hierarkisk skala for forskellige niveauer af uopfyldte medicinske behov.

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning

Artikel 71 – stk. 2 – litra b – litra ii (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

- ii) 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, eller**

Or. en

Begrundelse

Styrkede incitament er afgørende for at slå bro over den konkurrencemæssige kløft til andre regioner og positionere EU som et førende center for banebrydende forskning og udvikling af innovative lægemidler på underforsynede områder. Det anbefales derfor at knytte øget basisbeskyttelse til objektive kriterier. Denne tilgang vil give sponsorer den nødvendige sikkerhed for at investere i særligt krævende højrisikoforhold, samtidig med at det undgås, at

der etableres en hierarkisk skala for forskellige niveauer af uopfyldte medicinske behov.

Ændringsforslag 14

Forslag til forordning

Artikel 71 – stk. 2 – litra b – litra iii (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iii) *højest 0,5 ud af 10 000 personer i Unionen har den pågældende lidelse på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme.*

Or. en

Begrundelse

Styrkede incitament er afgørende for at slå bro over den konkurrencemæssige kløft til andre regioner og positionere EU som et førende center for banebrydende forskning og udvikling af innovative lægemidler på underforsynede områder. Det anbefales derfor at knytte øget basisbeskyttelse til objektive kriterier. Denne tilgang vil give sponsorer den nødvendige sikkerhed for at investere i særligt krævende højrisikoforhold, samtidig med at det undgås, at der etableres en hierarkisk skala for forskellige niveauer af uopfyldte medicinske behov.

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning

Artikel 71 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

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

Or. en

Begrundelse

Styrkede incitament er afgørende for at slå bro over den konkurrencemæssige kløft til andre regioner og positionere EU som et førende center for banebrydende forskning og udvikling af innovative lægemidler på underforsynede områder. Det anbefales derfor at knytte øget basisbeskyttelse til objektive kriterier. Denne tilgang vil give sponsorer den nødvendige

sikkerhed for at investere i særligt krævende højrisikoforhold, samtidig med at det undgås, at der etableres en hierarkisk skala for forskellige niveauer af uopfyldte medicinske behov.

Ændringsforslag 16

Forslag til forordning Artikel 72 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. De i artikel 71, stk. 2, litra a) og b), omhandlede perioder med eneret til markedsføring forlænges med 12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme kan dokumentere, at betingelserne i artikel 81, stk. 2, litra a), og artikel 82, stk. 1, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] er opfyldt.

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

udgår

Or. en

Begrundelse

Perioder med eneret til markedsføring bør ikke være knyttet til adgangsbetingelserne i medlemsstaterne. Sammenkædningen af dem med "frigivelse og kontinuerlig forsyning" i alle 27 medlemsstater gør FoU-incidenter afhængige af faktorer, der for det meste ligger uden for lægemiddeludviklernes kontrol. Selv under optimale omstændigheder er afslutningen af prisfastsættelses- og godtgørelsesforhandlingerne med 27 medlemsstater inden for to år en næsten uoverstigelig udfordring for de fleste virksomheder, især for SMV'er, selv med en forlængelse på tre år. Dette undergraver industriens eksisterende niveauer af beskyttelse af eneret til markedsføring og fungerer ikke som et reelt incitament.

Ændringsforslag 17

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Perioden med eneret til markedsføring

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.

forlænges med yderligere **24** 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.

Or. en

Ændringsforslag 18

Forslag til forordning

Artikel 72 – stk. 2 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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.

Or. en

Begrundelse

Det er mere gavnligt at tilskynde til udviklingen og godkendelsen af yderligere terapeutiske indikationer end at straffe den. De kan give værdifulde behandlingsmuligheder til flere patienter med sjældne sygdomme, der kræver betydelig yderligere udvikling, især i forbindelse med forskellige sjældne lidelser. Der bør derfor ikke være nogen begrænsning i antallet af forlængelser af eneret til markedsføring, så længe de hver især vedrører forskellige sjældne lidelser.

Ændringsforslag 19

Forslag til forordning

Artikel 72 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

udgår

Or. en

Ændringsforslag 20

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til sjældne sygdomme har ret til en samlet periode på højst [15] år med markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme fra det tidspunkt, hvor det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme første gang får en tilladelse som defineret i artikel 69.

Or. en

Begrundelse

Det foreslås at indføre en maksimal periode med eneret for at skabe sikkerhed for andre interessenter i overensstemmelse med den maksimale beskyttelse, som supplerende beskyttelsescertifikater giver.

Ændringsforslag 21

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2b. 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 den

periode med eneret til markedsføring for lægemidler til sjældne sygdomme, der er omhandlet i artikel 71, stk. 2, litra a) og b), med yderligere 24 måneder, hvis der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse til sjældne sygdomme for et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme 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.

Or. en

Begrundelse

Selv om forlængelsen med +2 år af eneretten til markedsføring som belønning for gennemførelsen af den pædiatriske undersøgelsesplan til dato ikke anvendes hyppigt, er det en afgørende mulighed, som potentielt er den eneste mulighed for at opnå en effektiv forlængelse af eneretten for visse lægemidler til sjældne sygdomme, som måske ikke er omfattet af supplerende beskyttelsescertifikater. Så længe denne mulighed og belønningen med forlængelse af supplerende beskyttelsescertifikater gensidigt udelukker hinanden, er det rimeligt og formålstjenligt at bibeholde den i den reviderede lovgivning.

Ændringsforslag 22

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2c. Et lægemiddel til en sjælden sygdom, der drager fordel af en forlængelse af eneretten til markedsføring som omhandlet i stk. 4, drager ikke fordel

Or. en

Ændringsforslag 23

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

Or. en

Ændringsforslag 24

Forslag til forordning Artikel 113 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner **lægemidlet**, ikke muligt at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.

a) Det er på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer grundet de karakteristika eller metoder, der kendetegner **sådanne lægemidler**, ikke muligt **tilstrækkeligt** at udvikle lægemidlet eller kategorien af lægemidler i overensstemmelse med de gældende krav.

Or. en

Begrundelse

Kontrolorganer for lægemidler skal have fleksibilitet til at overskride lovgivningskravene og samarbejde med udviklere om at fastlægge de nødvendige dokumentationskriterier for at sikre patienterne sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Bestemmelsen om reguleringsmæssige sandkasser giver en løsning på dette. Kommissionens forslag til en lovgivningsmæssig sandkasse er imidlertid begrænset til lægemidler. Da innovative produkter i stigende grad

flyder sammen med medicinsk udstyr, diagnostik og digitale værktøjer, der hver især styres af forskellige rammer, er det bydende nødvendigt at udvide sandkassens anvendelsesområde.

Ændringsforslag 25

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] eller forordning (EF) nr. 1394/2007 **og anden gældende EU-lovgivning** på de i artikel 114 fastsatte betingelser.

Or. en

Begrundelse

Kontrolorganer for lægemidler skal have fleksibilitet til at overskride lovgivningskravene og samarbejde med udviklere om at fastlægge de nødvendige dokumentationskriterier for at sikre patienterne sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Bestemmelsen om reguleringsmæssige sandkasser giver en løsning på dette. Kommissionens forslag til en lovgivningsmæssig sandkasse er imidlertid begrænset til lægemidler. Da innovative produkter i stigende grad flyder sammen med medicinsk udstyr, diagnostik og digitale værktøjer, der hver især styres af forskellige rammer, er det bydende nødvendigt at udvide sandkassens anvendelsesområde.

Ændringsforslag 26

Forslag til forordning

Artikel 113 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og **kan** anmode om

Ændringsforslag

3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og **skal** 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.

oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og **skal** indgå i indledende drøftelser med dem, **hvor det er relevant ved at indlede mekanismen for høring i artikel 162.**

Or. en

Begrundelse

Kontrolorganer for lægemidler skal have fleksibilitet til at overskride lovgivningskravene og samarbejde med udviklere om at fastlægge de nødvendige dokumentationskriterier for at sikre patienterne sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Bestemmelsen om reguleringsmæssige sandkasser giver en løsning på dette. Kommissionens forslag til en lovgivningsmæssig sandkasse er imidlertid begrænset til lægemidler. Da innovative produkter i stigende grad flyder sammen med medicinsk udstyr, diagnostik og digitale værktøjer, der hver især styres af forskellige rammer, er det bydende nødvendigt at udvide sandkassens anvendelsesområde.

Ændringsforslag 27

Forslag til forordning Artikel 113 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, **som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde**, forelægger det Kommissionen en anbefaling. Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

Ændringsforslag

Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for **produkter, der kan blive reguleret som lægemidler (herunder lægemidler til avanceret terapi), medicinsk udstyr, in vitro-diagnostik og substanser af menneskelig oprindelse**, forelægger det Kommissionen en anbefaling, **hvor det er relevant efter indledning af mekanismen for høring i artikel 162.** Agenturet angiver i anbefalingen, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en sandkasseplan som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Begrundelse

Kontrolorganer for lægemidler skal have fleksibilitet til at overskride lovgivningskravene og samarbejde med udviklere om at fastlægge de nødvendige dokumentationskriterier for at sikre patienterne sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Bestemmelsen om reguleringsmæssige sandkasser giver en løsning på dette. Kommissionens forslag til en lovgivningsmæssig sandkasse er imidlertid begrænset til lægemidler. Da innovative produkter i stigende grad flyder sammen med medicinsk udstyr, diagnostik og digitale værktøjer, der hver især styres af forskellige rammer, er det bydende nødvendigt at udvide sandkassens anvendelsesområde.

Ændringsforslag 28

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. 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 **og anden gældende EU-lovgivning** 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.

Or. en

Begrundelse

Kontrolorganer for lægemidler skal have fleksibilitet til at overskride lovgivningskravene og samarbejde med udviklere om at fastlægge de nødvendige dokumentationskriterier for at sikre patienterne sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Bestemmelsen om reguleringsmæssige

sandkasser giver en løsning på dette. Kommissionens forslag til en lovgivningsmæssig sandkasse er imidlertid begrænset til lægemidler. Da innovative produkter i stigende grad flyder sammen med medicinsk udstyr, diagnostik og digitale værktøjer, der hver især styres af forskellige rammer, er det bydende nødvendigt at udvide sandkassens anvendelsesområde.

Ændringsforslag 29

Forslag til forordning Artikel 113 – stk. 7 – litra c

Kommissionens forslag

c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning **og i** [det reviderede direktiv 2001/83/EF] der ikke kan overholdes, og indeholde passende foranstaltninger til at afbøde potentielle sundheds- og miljørisici.

Ændringsforslag

c) som en del af sandkasseplanen angive, hvilke krav i denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF], **forordning (EF) nr. 1394/2007 og anden gældende EU-lovgivning** der ikke kan overholdes, og indeholde passende foranstaltninger til at afbøde potentielle sundheds- og miljørisici.

Or. en

Begrundelse

Kontrolorganer for lægemidler skal have fleksibilitet til at overskride lovgivningskravene og samarbejde med udviklere om at fastlægge de nødvendige dokumentationskriterier for at sikre patienterne sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Bestemmelsen om reguleringsmæssige sandkasser giver en løsning på dette. Kommissionens forslag til en lovgivningsmæssig sandkasse er imidlertid begrænset til lægemidler. Da innovative produkter i stigende grad flyder sammen med medicinsk udstyr, diagnostik og digitale værktøjer, der hver især styres af forskellige rammer, er det bydende nødvendigt at udvide sandkassens anvendelsesområde.

Ændringsforslag 30

Forslag til forordning Artikel 113 – stk. 9

Kommissionens forslag

9. Hvis der efter afgørelsen om oprettelse af den reguleringsmæssige sandkasse i henhold til stk. 6 konstateres sundhedsrisici, der ikke fuldt ud kan afbødes med **vedtagelse af supplerende** betingelser, kan Kommissionen efter

Ændringsforslag

9. Hvis der efter afgørelsen om oprettelse af den reguleringsmæssige sandkasse i henhold til stk. 6 konstateres sundhedsrisici, der ikke fuldt ud kan afbødes med **tilpasning af de gældende krav og** betingelser **i stk. 6 og 7**, kan

høring af agenturet ændre sin afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Kommissionen kan også forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

Kommissionen efter høring af agenturet ændre sin afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Kommissionen kan også forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

Or. en

Begrundelse

Kontrolorganer for lægemidler skal have fleksibilitet til at overskride lovgivningskravene og samarbejde med udviklere om at fastlægge de nødvendige dokumentationskriterier for at sikre patienterne sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Bestemmelsen om reguleringsmæssige sandkasser giver en løsning på dette. Kommissionens forslag til en lovgivningsmæssig sandkasse er imidlertid begrænset til lægemidler. Da innovative produkter i stigende grad flyder sammen med medicinsk udstyr, diagnostik og digitale værktøjer, der hver især styres af forskellige rammer, er det bydende nødvendigt at udvide sandkassens anvendelsesområde.

Ændringsforslag 31

Forslag til forordning Artikel 114 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning **og** [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.

Ændringsforslag

3. I behørigt begrundede tilfælde kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, omfatte undtagelser fra krav i denne forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF], **forordning (EF) nr. 1394/2007 og anden gældende EU-lovgivning**. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i betingelserne for markedsføringstilladelsen.

Begrundelse

Ændringen foreslås af hensyn til sammenhængen mellem de begreber, der anvendes på tværs af bestemmelserne.

Ændringsforslag 32**Forslag til forordning****Artikel 115 – stk. 1 – afsnit 1***Kommissionens forslag*

De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. Konstateres der risici for folkesundheden eller betænkeligheder vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er omfattet af en sandkasse, træffer de kompetente myndigheder omgående og passende midlertidige foranstaltninger til at **suspendere** eller begrænse deres anvendelse og underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 113, stk. 2.

Ændringsforslag

De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. Konstateres der risici for folkesundheden eller betænkeligheder vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er omfattet af en sandkasse, træffer de kompetente myndigheder omgående og passende midlertidige foranstaltninger til at **standse** eller begrænse deres anvendelse og underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 113, stk. 2.

Begrundelse

Ændringen foreslås af hensyn til sammenhængen mellem de begreber, der anvendes på tværs af bestemmelserne.

Ændringsforslag 33**Forslag til forordning****Artikel 115 – stk. 1 – afsnit 2***Kommissionens forslag*

Er det ikke muligt effektivt at afbøde den pågældende risiko, suspenderes udviklings- og prøvningsprocessen **straks**, indtil den pågældende risiko er blevet afbødet på

Ændringsforslag

Er det ikke muligt effektivt at afbøde den pågældende risiko, suspenderes udviklings- og prøvningsprocessen **uden forsinkelse**, indtil den pågældende risiko er blevet

effektiv vis.

afbødet på effektiv vis.

Or. en

Begrundelse

Ændringen foreslås af hensyn til sammenhængen mellem de begreber, der anvendes på tværs af bestemmelserne.

Ændringsforslag 34

Forslag til forordning Artikel 116 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

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.

Ændringsforslag

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 **tre** 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.

Or. en

Begrundelse

Effektiv og harmoniseret indberetning af mangler bør ikke unødigt forlænge anmeldelsesperioden for midlertidige mangler. En forlængelse af anmeldelsesperioden vil sandsynligvis resultere i en kraftig stigning i anmeldelser af potentielle midlertidige forsyningsafbrydelser, som måske ikke fører til faktiske mangler, hvilket komplicerer opdagelsen af reelle mangler. I stedet for at forlænge anmeldelsesperioden for meget er det afgørende at standardisere indberetningen af forsyningsafbrydelser og definere mangler og forsyningsafbrydelser ensartet i hele EU.

Ændringsforslag 35

Forslag til forordning Artikel 117 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for ethvert lægemiddel, der **markedsføres**, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. 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

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal for ethvert lægemiddel, der **sættes på EU-listen over kritiske lægemidler i artikel 131**, have udarbejdet og ajourføre en mangelforebyggelsesplan. 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.

Or. en

Begrundelse

De nuværende planer for forebyggelse af mangler viser sig at være en effektiv metode til at afværge mangler. Ved at stille dette krav for ikkekritiske lægemidler pålægges både fremstillerne og de kompetente myndigheder en betydelig byrde, der potentielt kan blive uforholdsmæssigt stor. For at kunne sikre lægemiddelforsyningsikkerheden i Europa kræver en mere effektiv strategi en risikobaseret tilgang, der fokuserer på kritiske produkter. Denne tilgang fører til udvikling af skræddersyede planer for forebyggelse af mangel på vigtige produkter gennem en samarbejdsproces i et standardiseret format.

Ændringsforslag 36

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

Ændringsforslag

6. Med henblik på gennemførelsen af denne forordning udvider agenturet anvendelsesområdet for ESMP. Agenturet sikrer, at data er interoperable mellem ESMP, medlemsstaternes IT-systemer **til regulering og indberetning af mangler** og

relevante IT-systemer og databaser uden overlappning af indberetninger.

andre relevante IT-systemer og databaser, **herunder det datalagringsystem, der indeholder oplysninger om sikkerhedsfunktioner, jf. artikel 67, stk. 2, andet afsnit, litra e), i direktiv 2023/0132(COD)**, uden overlappning af indberetninger **til indehavere af markedsføringstilladelser og nationale kompetente myndigheder.**

Or. en

Begrundelse

Europa bør stræbe efter at etablere et strømlinet interoperabelt system til indberetning af lovmæssige lægemiddeldata og mangler, således at overflødige indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser og nationale kompetente myndigheder undgås. Denne tilgang minimerer dataforskellene mellem Det Europæiske Lægemiddelagentur og de nationale lægemiddelagenter og mindsker unødvendige administrative byrder for myndigheder og indehavere af markedsføringstilladelser, som ofte oplever ressourcemæssige begrænsninger.

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

The following list is drawn up under the exclusive responsibility of the rapporteur. The rapporteur has received input from the following entities or persons in the preparation of the draft opinion:

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