C/2025/1329

13.3.2025

P9_TA(2024)0221

EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 10. april 2024 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))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(C/2025/1329)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2023)0193),

— der henviser til artikel 294, stk. 2, artikel 114, og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0144/2023),

— der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

— der henviser til udtalelse af 25. oktober 2023 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

— efter høring af Regionsudvalget,

— der henviser til forretningsordenens artikel 59,

— der henviser til udtalelse fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi,

— der henviser til skrivelsen fra Budgetudvalget og Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter,

— der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed (A9-0141/2024),

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;

2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;

3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

([1]) EUT C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

P9_TC1-COD(2023)0131

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 10. april 2024 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/… 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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ([2]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(-1) ***Det er en central målsætning for den europæiske sundhedsunion at sikre, at europæerne får de lægemidler, de har behov for, når de har behov for dem, uanset hvor de bor i EU. Det er et vigtigt mål med EU's foreslåede lægemiddelreform at fremme den europæiske medicinalindustris konkurrenceevne og samtidig sikre bedre tilgængelighed til lægemidler samt mere ligelig og rettidig adgang for patienter.*** **[Ændring 1]**

(1) Unionens lægemiddellovgivningen har muliggjort godkendelse af sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet i Unionen, hvilket har bidraget til at sikre et højt folkesundhedsniveau og et velfungerende indre marked for disse lægemidler.

(1a) ***Denne forordning bør bidrage til gennemførelsen af One Health-modellen og understrege den veldokumenterede indbyrdes forbindelse mellem menneskers, dyrs og økosystemernes sundhed og behovet for at medtage disse tre dimensioner ved imødegåelsen af trusler mod folkesundheden. Miljøstress og -forringelse, herunder tab af biodiversitet, bidrager til overførsel af sygdomme mellem og sygdomsbelastning af mennesker og dyr. Desuden påvirker forurening fra virksomme lægemiddelbestanddele kvaliteten af vandområder og økosystemer negativt, får den antimikrobielle resistens til at øges hurtigt og udgør en trussel mod folkesundheden på globalt plan.*** **[Ændring 2]**

(2) Lægemiddelstrategien for Europa markerer et vendepunkt med tilføjelsen af yderligere nøglemål og ~~etableringen af~~***sigter mod at skabe et attraktivt miljø for forskning, udvikling og fremstilling af lægemidler i Unionen, sammen med*** en moderne ramme, som giver patienterne og sundhedssystemerne adgang til både innovative og ældre lægemidler til overkommelige priser, samtidig med at ***bekæmpelsen af mangel på lægemidler intensiveres,*** forsyningssikkerheden sikres og der tages hånd om miljøhensyn. **[Ændring 3]**

(2a) ***For at supplere foranstaltningerne til at imødegå manglen på lægemidler tilstræber Kommissionens meddelelse af 24. oktober 2023 med titlen »Håndtering af mangel på lægemidler i EU« at afhjælpe kritiske mangler på lægemidler og styrke forsyningssikkerheden i Unionen gennem bl.a. lancering af en frivillig solidaritets-mekanisme for lægemidler, der gør det muligt for medlemsstaterne at omfordele deres tilgængelige lagre i tilfælde af mangelsituationer.*** **[Ændring 4]**

([1]) EUT C […] af […], s. […].
([2]) EUT C […] af […], s. […].

(3) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også er blevet fremhævet af Rådet og Europa-Parlamentet. Medlemsstaterne ***og Europa-Parlamentet*** har efterspurgt reviderede mekanismer og incitamenter til udvikling af lægemidler, der er skræddersyet i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at ***gennemsigtighed i processen samt*** patienternes adgang til og tilgængeligheden af lægemidler ***samt overkommelige priser*** i alle medlemsstater sikres. **[Ændring 5]**

(4) Tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning har adresseret adgangen til lægemidler med fastsættelse af bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om mulighed for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår for lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative og lovende behandlinger ***på nogle områder, men mange folkesundhedsprioriteter er stadig ikke behandlet, og*** ~~, men~~ de pågældende lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidler. **[Ændring 6]**

(5) Covid-19-pandemien ~~har sat fokus på~~***fremhævede yderligere*** væsentlige problemområder, som nødvendiggør en reform af Unionens lægemiddellovgivning med det formål at styrke dens modstandsdygtighed og ***samtidig forbedre tilgængeligheden af lægemidler samt*** sikre, at den ***opfylder de folkesundhedsmæssige behov og*** tjener befolkningen under alle forhold. **[Ændring 7]**

(5a) Covid-19-pandemien fremhævede også forskelle med hensyn til sundhedssystemernes kapacitet, national immuniseringsinfrastruktur, mangler og forberedelse. Ud over foranstaltningerne i denne forordning bør medlemsstaterne styrke deres nationale immuniseringsprogrammer, sikre, at deres befolkning er bedre beskyttet mod smitsomme sygdomme, og styrke pandemiberedskabet og -indsatsen. **[Ændring 8]**

(6) ~~Af klarhedshensyn er det~~***Det er derfor*** nødvendigt at lade Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([3]) erstatte af en ny forordning. **[Ændring 9]**

(7) Veterinærlægemidler er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ([4]). Disse lægemidler falder uden for denne forordnings anvendelsesområde, om end visse bestemmelser i forordningen vedrørende agenturets forvaltning og generelle opgaver finder anvendelse på disse lægemidler. Agenturets specifikke opgaver vedrørende veterinærlægemidler er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 og (EF) nr. 470/2009 ([5]).

(8) Omfanget af centralt godkendte lægemidler er blevet tilpasset til de reelle markedsforhold og den teknologiske udvikling samt behovet for at sikre centraliseret vurdering af visse kategorier af lægemidler. I lyset af Kommissionens rapport ([6]) om de erhvervede erfaringer er det nødvendigt at forbedre den måde, procedurerne for godkendelse af lægemidler til markedsføring i Unionen fungerer på, og at ændre visse administrative aspekter vedrørende Det Europæiske Lægemiddelagentur. Desuden bør regelrammen tilpasses til de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed, samtidig med at der fortsat sikres et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og miljøet. Det følger af rapportens konklusioner, at visse af de operationelle procedurer bør ændres, og at der bør foretages tilpasninger for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Det fremgår endvidere af rapporten, at de allerede fastlagte generelle principper for den centraliserede markedsføringstilladelsesprocedure (»den centraliserede procedure«) bør bibeholdes.

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1).

([6]) Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om erfaringerne med procedurerne for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i EU-lovgivningen om humanmedicinske lægemidler (COM(2021) 497 final).

(9) For så vidt angår denne forordnings anvendelsesområde er godkendelse af antimikrobielle lægemidler ~~i princippet~~ til gavn for patienternes sundhed i hele EU, og det bør derfor være muligt at godkende dem på EU-plan. **[*Ændring 10*]**

(10) Med henblik på at opretholde et højt niveau af videnskabelig vurdering af nye lægemidler og lægemidler, der vil komme hele Unionens befolkning til gode, bør den centraliserede procedure være obligatorisk for højteknologiske lægemidler, navnlig dem, der er resultatet af bioteknologiske processer, prioriterede antimikrobielle lægemidler, lægemidler til sjældne sygdomme, lægemidler til pædiatrisk brug samt ethvert lægemiddel, der indeholder et virksomt stof, som ikke er godkendt før den sidste større ændring af anvendelsesområdet for den centraliserede procedure i 2004.

(11) Hvad angår humanmedicinske lægemidler bør der ligeledes gælde regler om frivillig adgang til den centraliserede procedure i tilfælde, hvor en fælles procedure indebærer en merværdi for patienten. Den centraliserede procedure bør fortsat være frivillig for lægemidler, der, skønt de ikke hører ind under de kategorier af lægemidler, der skal godkendes af Unionen, ikke desto mindre udgør en terapeutisk nyskabelse. Denne procedure bør desuden kunne anvendes for lægemidler, der, skønt de ikke er »nyskabende«, kan være til gavn for samfundet eller for patienterne, herunder pædiatriske patienter, hvis de fra starten godkendes på EU-plan, idet der f.eks. kan være tale om lægemidler, der ikke er receptpligtige. Denne mulighed kan udvides til at omfatte generiske og biosimilære lægemidler, der godkendes af Unionen, forudsat at den harmonisering, der var opnået ved vurderingen af referencelægemidlet, og resultaterne af denne evaluering ikke på nogen måde undermineres. For at sikre et bredt udbud af generiske lægemidler vil disse lægemidler under alle omstændigheder kunne godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder, selv hvis de er baseret på et centralt godkendt referencelægemiddel.

(12) Den måde, hvorpå agenturets forskellige organer er opbygget og fungerer, bør indrettes, så der tages hensyn til behovet for løbende opdatering af den videnskabelige sagkundskab, behovet for samarbejde mellem EU-myndighederne og de nationale myndigheder, behovet for en passende deltagelse fra civilsamfundets side og Unionens kommende udvidelse. Agenturets forskellige organer bør etablere og udvikle relevante kontakter med de berørte parter, navnlig med repræsentanter for patienter***, forbrugere*** og sundhedspersoner. **[*Ændring 11*]**

(13) Agenturets primære opgave bør være at give EU-institutionerne og medlemsstaterne højt kvalificeret videnskabelig rådgivning om udøvelsen af deres beføjelser i henhold til EU-lægemiddellovgivningen for så vidt angår godkendelse og overvågning af lægemidler. Kommissionen bør først udstede en markedsføringstilladelse, når agenturet har gennemført en samlet videnskabelig evalueringsprocedure vedrørende højteknologiske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning under anvendelse af de højest mulige standarder ***og gennemførelsen af en miljørisikovurdering***. **[*Ændring 12*]**

(14) For at sikre et tæt samarbejde mellem agenturet og videnskabsfolk, der arbejder i medlemsstaterne, bør bestyrelsen sammensættes på en sådan måde, at medlemsstaternes kompetente myndigheder inddrages snævert i den overordnede forvaltning af EU-systemet for godkendelse af lægemidler.

(15) Agenturets budget bør ***være gennemsigtigt og*** bestå af gebyrer og afgifter, der betales af den private sektor, samt af bidrag fra EU-budgettet til gennemførelse af Unionens politikker og bidrag fra tredjelande. ***Selv om størstedelen af agenturets finansiering kommer fra gebyrer, er det en offentlig myndighed. Det er særdeles vigtigt at beskytte dets integritet og uafhængighed for at bevare offentlighedens tillid til Unionens reguleringsmæssige ramme.*** **[*Ændring 13*]**

(16) Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler bør være eneansvarligt for udarbejdelse af agenturets udtalelser om alle spørgsmål, der vedrører humanmedicinske lægemidler.

(17) Oprettelsen af agenturet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 ([7]), som blev afløst af forordning (EF) nr. 726/2004, har gjort det muligt at styrke den videnskabelige vurdering og overvågning af lægemidler i Unionen, navnlig gennem agenturets videnskabelige organer og udvalg, som medlemsstaternes kompetente myndigheder stiller eksperter og ekspertviden til rådighed for, hvormed der sikres uafhængige vurderinger af høj kvalitet. Der oprettes ikke et nyt agentur ved nærværende forordning. Det agentur, der henvises til i denne forordning, er det, der blev oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004.

(18) De videnskabelige udvalg bør have udvidet deres arbejdsområde, og deres funktion og sammensætning moderniseres. I den forbindelse er det vigtigt at sikre, at patienter og sundhedspersoner er repræsenteret i Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, da det er agenturets vigtigste evalueringsudvalg for humanmedicinske lægemidler.

(18a) Agenturet bør opstille gennemsigtige kriterier for udpegelse af repræsentanter for patienter og sundhedspersoner til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning for at sikre, at der er en afbalanceret repræsentation af medicinske specialer og sygdomme blandt de udpegede medlemmer og suppleanter, og at der er robuste regler om forebyggelse af interessekonflikter. Erklæringer om direkte eller indirekte økonomiske interesser eller andre interesser i medicinalindustrien eller andre dele af den medikoindustri, som kan påvirke de udpegede interessenters upartiskhed, bør udgøre en integrerende del af udvælgelsesprocessen og efterfølgende offentliggøres. **[Ændring 14]**

(19) Den videnskabelige rådgivning til dem, der i fremtiden ansøger om markedsføringstilladelse, bør generaliseres ~~og~~***,*** udbygges ***og tilpasses de pågældende lægemidlers særlige karakteristika***. Der bør ligeledes indføres strukturer, der gør det muligt at udvikle rådgivningen til virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder (SMV'er) ***og for almennyttige enheder***. ***Agenturet bør også fremme åbne og offentlige udvekslinger om den seneste videnskabelige udvikling og ajourføringer af videnskabelige retningslinjer.*** **[Ændring 15]**

(20) Lovende lægemidler ***og visse kombinationer af lægemidler og medicinsk udstyr samt lægemidler, der udelukkende anvendes sammen med medicinsk udstyr og,*** ~~der~~ har potentiale til i væsentlig grad at imødekomme patienters uopfyldte medicinske behov, bør tilgodeses med tidlig og øget videnskabelig støtte***, herunder gennem støtte til patientrelevante in vitro- og in silico-teknologier, der er centrale for udviklingen af disse produkter***. Denne støtte vil i sidste ende hjælpe patienterne til at få gavn af nye behandlinger så tidligt som muligt. **[Ændring 16]**

(20a) Ud over de uopfyldte medicinske behov, som allerede er anerkendt i forbindelse med pædiatriske, antimikrobielle, onkologiske, sjældne og neurodegenerative sygdomme, skal man også være særligt opmærksom på uopfyldte behov for lægemidler på området for mental sundhed og behandlinger på dette område. **[Ændring 17]**

(21) For at muliggøre en mere informativ rådgivning samt udveksling af oplysninger mellem forskellige organer bør videnskabelig rådgivning fra agenturet i visse tilfælde ydes parallelt med videnskabelig rådgivning fra andre organer. Dette bør være tilfældet for det fælles videnskabelige samråd, der gennemføres af Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 ([8]), og — for lægemidler, der anvendes sammen med medicinsk udstyr — høringen af ekspertpaneler som beskrevet i artikel 106 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([9]). I det omfang der er etableret parallelle mekanismer for videnskabelig rådgivning i henhold til andre relevante EU-retsakter, bør der anvendes en tilsvarende fremgangsmåde.

([7]) Rådets forordning (EF) nr. 1647/2003 af 18. juni 2003 om ændring af forordning (EØF) nr. 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 19).

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1).

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

(21a) På grundlag af Den Europæiske Ombudsmands afgørelse i den strategiske undersøgelse af OI/7/2017/KR af 17. juli 2019, af hvordan Det Europæiske Lægemiddelagentur samarbejder med udviklere af lægemidler i perioden frem til ansøgninger om tilladelser til at markedsføre nye lægemidler i Unionen, bør agenturet styrke gennemsigtigheden af den videnskabelige rådgivning. Desuden bør medarbejdere og eksperter fra nationale kompetente myndigheder, der yder videnskabelig rådgivning, så vidt muligt ikke være involveret i den efterfølgende evaluering af markedsføringstilladelser for de samme produkter. I behørigt begrundede tilfælde, f.eks. hvis indikationen af et lægemiddel vedrører en sjælden sygdom, bør den pågældende ekspert dog kunne foretage en efterfølgende evaluering af det samme lægemiddel, forudsat at dette er behørigt dokumenteret. **[Ændring 18]**

(22) Endvidere bør de videnskabelige udvalgs rolle styrkes, så agenturet kan deltage aktivt i den internationale videnskabelige dialog, og så det kan udvikle visse aktiviteter, som vil være nødvendige, bl.a. med hensyn til international harmonisering på det videnskabelige område og teknisk samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen.

(23) Uden at det berører forordning (EU) 2019/6, som fortsat finder anvendelse på veterinærlægemidler, bør der med henblik på at øge retssikkerheden fastsættes nærmere bestemmelser om ansvaret vedrørende åbenhed i agenturets arbejde, ligesom der bør fastsættes visse betingelser for markedsføring af EU-godkendte lægemidler, agenturet bør tillægges beføjelser til at overvåge distributionen af EU-godkendte lægemidler, der bør foretages inspektioner i tredjelande sammen med medlemsstaterne, det bør præciseres, hvilke sanktioner der skal finde anvendelse, og hvordan de skal håndhæves, i tilfælde af manglende overholdelse af forordningens bestemmelser og af betingelserne i markedsføringstilladelser udstedt efter de procedurer, der er fastsat i denne forordning.

(24) Agenturet bør navnlig have beføjelser og kapacitet til at foretage inspektioner, når dette er i Unionens interesse, og når medlemsstaternes kompetente myndigheder anmoder om bistand til udførelsen af deres opgaver i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([10]). Unionens interesser kan vedrøre situationer, hvor det for at sikre hurtigere adgang til lægemidler er nødvendigt at håndtere udfordringer med inspektionskapaciteten på nationalt plan rettidigt, eller hvor en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse nødvendiggør en øjeblikkelig indsats. At sikre agenturet en passende inspektionskapacitet vil tillige, i Unionens interesse, lette udbredelse af bedste praksis og knowhow og forbedre tilsynet med fremstillingen af lægemidler på verdensplan. Efter anmodning fra en kompetent myndighed i en medlemsstat kan agenturet efter eget skøn acceptere enten at yde bistand til inspektioner på fremstillingssteder i Unionen eller at foretage inspektioner på fremstillingssteder i tredjelande.

(25) Der er i visse tilfælde en risiko for, at mangler ved medlemsstaternes tilsynsordninger og de dertil knyttede håndhævelsesaktiviteter i væsentlig grad vil kunne hindre opfyldelsen af målene med denne forordning og med det reviderede direktiv 2001/83/EF og endda vil kunne resultere i risici for folkesundheden ***eller for miljøet***. For at imødegå disse udfordringer bør der sikres harmoniserede inspektionsstandarder via etablering af et fælles auditprogram inden for agenturet. Dette fælles auditprogram vil indebære yderligere harmonisering af fortolkningen af god fremstillings- og distributionspraksis på grundlag af EU-retsforskrifter. Det vil desuden befordre yderligere gensidig anerkendelse af inspektionsresultater medlemsstaterne imellem og mellem medlemsstaterne og deres strategiske partnere. De kompetente myndigheder vil med det fælles auditprogram være underlagt regelmæssige audit gennemført af andre medlemsstater med det formål at opretholde et ensartet og harmoniseret kvalitetssystem og for at sikre en hensigtsmæssig gennemførelse af relevant god fremstillings- og distributionspraksis i national lovgivning og ækvivalens med andre EØS-inspektorater. **[Ændring 19]**

(26) Der bør under agenturet nedsættes en inspektionsarbejdsgruppe, der kommer med input og anbefalinger vedrørende alle spørgsmål, der direkte eller indirekte relaterer sig til god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, uden hensyntagen til og uafhængigt af markedsføringstilladelsesproceduren og ad andre rapporteringsveje. Denne arbejdsgruppe bør navnlig være ansvarlig for etableringen og udviklingen af samt det overordnede tilsyn med det fælles auditprogram.

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

(26a) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden og til at sikre Unionens konkurrenceevne. Lægemidler, og navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning. Det er imidlertid vanskeligt at etablere en direkte forbindelse mellem disse gunstige regler og Unionens konkurrenceevne. Selv om sådanne regler gør EU-markederne mere attraktive, er de uafhængige af lægemidlers geografiske oprindelse, og godkendte lægemidler fra tredjelande er berettigede til at nyde godt af EU-incitamenter på lige vilkår, ligesom EU-baserede innovative virksomheder i lige så høj grad kan drage fordel af incitamenter i tredjelande. **[Ændring 20]**

(27) For at fremme innovation og udvikling af nye lægemidler hos SMV'er som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF ([11]) og for at reducere omkostningerne ved markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, bør disse virksomheder nyde godt af en støtteordning fra agenturet.

(28) Støtteordningen bør bestå af lovgivningsmæssig, proceduremæssig og administrativ bistand samt gebyrnedsættelse, -udsættelse eller -fritagelse. Ordningen skal omfatte de forskellige trin i de procedurer, der går forud for godkendelse, navnlig videnskabelig rådgivning, indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse og procedurerne efter tilladelse til markedsføring.

(29) Juridiske enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet, såsom universiteter, offentlige organer, forskningscentre eller nonprofitorganisationer, er en vigtig kilde til ***forskning i uopfyldte medicinske behov, forskning i forskellige delpopulationer, ændring af anvendelsesområdet og optimering og*** innovation og bør også kunne drage fordel af denne støtteordning. Mens det bør være muligt at tage hensyn til de enkelte enheders særlige situation, kan støtten bedst ydes ved hjælp af en særlig støtteordning, som omfatter administrativ bistand, samt med gebyrnedsættelse, -udsættelse eller -fritagelse. **[Ændring 21]**

(30) Agenturet bør have beføjelser til at udstede videnskabelige anbefalinger om, hvorvidt et produkt, der er under udvikling, og som potentielt vil kunne være omfattet af det obligatoriske anvendelsesområde for den centraliserede procedure, opfylder de videnskabelige kriterier for at være et lægemiddel. En sådan rådgivningsmekanisme ville sikre, at spørgsmål vedrørende grænsetilfælde i forhold til andre områder, f.eks. ***navnlig*** substanser af menneskelig oprindelse, kosmetik eller medicinsk udstyr, som vil kunne opstå, efterhånden som videnskaben udvikler sig, behandles så tidligt som muligt. For at sikre, at der i agenturets anbefalinger tages hensyn til synspunkterne i tilsvarende rådgivningsmekanismer inden for andre retlige rammer, bør agenturet høre de relevante rådgivnings- eller reguleringsorganer. ***Når der hersker tvivl om, hvorvidt den reguleringsmæssige status for et bestemt produkt, der er under udvikling, som potentielt kunne være omfattet af det obligatoriske anvendelsesområde for den centraliserede procedure, opfylder de videnskabelige kriterier for at blive betragtet som et lægemiddel, skal agenturet og de relevante rådgivende organer, der er ansvarlige for andre regelrammer, bl.a. medicinsk udstyr og substanser af menneskelig oprindelse, indlede høringer. I sådanne tilfælde bør det kompendium, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938*** ([12])***, konsulteres, hvis det er relevant. Hvis der efter søgningen i kompendiet fortsat hersker tvivl om den reguleringsmæssige status, skal de relevante organer gennemføre yderligere høringer for at afgøre den reguleringsmæssige status. Kommissionen bør lette samarbejdet mellem agenturet og de rådgivende organer, der er nedsat ved anden EU-lovgivning. Udtalelserne og anbefalingerne fra agenturet og de relevante rådgivende organer om produktets reguleringsmæssige status bør gøres offentligt tilgængelige, når høringerne har fundet sted.*** **[Ændring 22]**

(31) Med henblik på at skabe øget åbenhed om videnskabelige vurderinger og alle andre aktiviteter bør agenturet oprette og vedligeholde en ***brugervenlig*** europæisk webportal om lægemidler. ***Portalen bør give oplysninger om alle centralt godkendte lægemidler, bl.a. om sikkerhed, virkning, miljørisici, patientpopulationer og, hvor det er relevant, oplysninger om antimikrobiel resistens, mangler og udestående forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser. Agenturet bør tildeles tilstrækkelige budgetmidler til at sikre, at dets gennemsigtighedsforpligtelser og -tilsagn gennemføres korrekt.*** **[Ændring 23]**

([11]) Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

([12]) ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31a) EU-registret for lægemidler indeholder en liste over alle human- og veterinærmedicinske lægemidler og lægemidler til sjældne sygdomme, for hvilke Kommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse gennem den centrale procedure. Oplysningerne i EU-registret kan anvendes til at søge efter relevante oplysninger om det pågældende lægemiddel, herunder det virksomme stof, det internationale fællesnavn, ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), lægemidlets indikationer, oplysninger om godkendelsen og eventuelle krav efter tilladelse til markedsføring samt gældende lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder. **[Ændring 24]**

(32) Erfaringerne med reguleringssystemets funktion har vist, at Det Europæiske Lægemiddelagenturs nuværende struktur med en række forskellige videnskabelige udvalg ofte komplicerer vurderingsprocessen udvalgene imellem, giver anledning til dobbeltarbejde og resulterer i, at ekspertise og ressourcer ikke udnyttes optimalt. Derudover står agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder over for udfordringer i relation til begrænset kapacitet og den relevante ekspertise til at håndtere et stigende antal procedurer for eksisterende lægemidler og vurdering af nye, navnlig banebrydende innovative og komplekse lægemidler.

(33) Med henblik på at optimere regelsættets funktion og effektivitet forenkles strukturen i agenturets videnskabelige udvalg, som reduceres til to hovedudvalg for humanmedicinske lægemidler, nemlig Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC).

(33a) For at sikre tilstrækkelig ekspertise og evaluering af miljørisikovurderinger af stoffer i lægemidler bør agenturet nedsætte et nyt ad hoc-arbejdsudvalg for miljørisikovurdering. Dette arbejdsudvalg bør inddrages, hvor det er nødvendigt, afhængigt af ansøgningen om markedsføringstilladelse. Arbejdsudvalget bør råde over den videnskabelige viden, der er nødvendig for at kunne karakterisere og vurdere risiciene og de afbødende foranstaltninger for sådanne risici i forbindelse med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af lægemidler. Arbejdsudvalget bør bidrage til gennemførelsen af One Health-modellen og lukke hullet mellem lægemiddelvurdering og miljøvurdering. **[Ændring 25]**

(34) Forenklingen af procedurer bør ikke påvirke standarderne for eller kvaliteten af den videnskabelige vurdering af lægemidler med henblik på at garantere lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. Den bør desuden give mulighed for at reducere den videnskabelige evalueringsperiode fra 210 dage til 180 dage.

(35) Agenturets videnskabelige udvalg bør ~~kunne delegere nogle af~~***bistås, for så vidt angår*** deres vurderingsopgaver***, af*** ~~til~~ arbejdsudvalg, som er åbne for deltagelse af særligt udpegede videnskabelige eksperter, samtidig med at de bevarer det fulde ansvar for de videnskabelige udtalelser, de afgiver. **[Ændring 26]**

(36) Ekspertisen i Udvalget for Avancerede Terapier (CAT), Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP), Det Pædiatriske Udvalg (PDCO) og Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) bevares i form af arbejdsgrupper, arbejdsudvalg***, ad hoc-arbejdsgrupper*** og en pulje af eksperter, som er organiseret på grundlag af forskellige emneområder, og som giver input til CHMP og PRAC. ***Deres evaluering vil fortsat omfatte al den nødvendige ekspertise for de enkelte produkter som en del af rapportørholdene, idet CHMP og PRAC har mulighed for at indkalde supplerende videnskabelige eksperter, der kan levere specifikt input og specifik rådgivning om specifikke aspekter, der er blevet bragt op under evalueringen. Desuden vil patienter og sundhedspersoner være en del af puljen af eksperter og vil også blive inddraget i EMA's arbejde i henhold til deres ekspertise inden for et bestemt sygdomsområde.*** CHMP og PRAC består af eksperter fra samtlige medlemsstater, mens arbejdsudvalgene ***og ekspertgrupperne*** består af et flertal af eksperter udpeget af medlemsstaterne på grundlag af deres ekspertise samt af eksterne eksperter. Modellen med rapportører forbliver uændret. Foruden de særlige arbejdsgrupper, der repræsenterer patienter***, deres omsorgspersoner*** og sundhedspersoner, øges repræsentationen af patienter og sundhedspersoner med ekspertise på alle relevante områder, herunder sjældne sygdomme og sygdomme, der rammer børn, i CHMP og PRAC. ***Oplysninger vedrørende sammensætningen af og arbejdet i udvalg og arbejdsgrupper skal være offentligt tilgængelige.*** **[Ændring 27]**

(37) Videnskabelige udvalg som CAT har spillet en afgørende rolle i indsatsen for at sikre den fornødne ekspertise og kapacitetsopbygning på et fremspirende teknologisk område. Her 15 år senere er lægemidler til avanceret terapi imidlertid blevet mere almindelige. Fuldstændig at integrere deres vurdering i CHMP's arbejde vil gøre det lettere at vurdere lægemidler i samme terapeutiske gruppe, uanset hvilken teknologi de er baseret på. Det vil tillige sikre, at alle biologiske lægemidler vurderes af det samme udvalg.

(38) Agenturet kan, for at muliggøre en mere informativ rådgivning om ansøgninger om kliniske forsøg og dermed en mere integreret udviklingsrådgivning med henblik på fremtidige datakrav til ansøgninger om markedsføringstilladelse, rådføre sig med repræsentanter for medlemsstater med ekspertise i kliniske forsøg. Afgørelser vedrørende ansøgninger om kliniske forsøg bør dog i overensstemmelse med Europa-Parlamentets forordning (EU) nr. 536/2014 ([13]) fortsat henhøre under medlemsstaternes kompetence.

(39) For at muliggøre en mere informativ beslutningstagning samt udveksling af oplysninger og sammenlægning/samling (pooling) af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, navnlig videnskabelige retningslinjer vedrørende uopfyldte medicinske behov og udformning af kliniske forsøg eller andre undersøgelser og tilvejebringelse af dokumentation i hele livscyklussen for lægemidler, bør agenturet kunne gøre brug af en procedure for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et lægemiddels livscyklus. ***Som et yderligere tiltag for at forbedre den reguleringsmæssige sikkerhed og samarbejdet på tværs af sektorerne bør Kommissionen hvert år, eller oftere, hvis det skønnes nødvendigt, arrangere fælles møder med de rådgivende organer, der er oprettet i henhold til anden EU-lovgivning, med henblik på at vurdere nye tendenser og spørgsmål om produkters reguleringsmæssige status og nå til enighed om fælles principper for reguleringsmæssig status.*** Disse myndigheder kunne, alt efter hvad der er relevant, være repræsentanter for lederne af lægemiddelstyrelserne, Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, SoHO-koordineringsrådet, Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr, nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion for lægemidler, nationale forsikringsfonde eller betalere af sundhedsydelser. Agenturet bør også kunne udvide høringsmekanismen til at omfatte forbrugere, patienter ***og deres omsorgspersoner***, sundhedspersoner, industrien, sammenslutninger, der repræsenterer betalere, ***den akademiske verden*** eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant. **[*Ændring 28*]**

(40) Medlemsstaterne bør sikre, at de kompetente myndigheder har tilstrækkelige økonomiske ressourcer til at udføre deres opgaver i henhold til denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. I overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om decentraliserede agenturer ([14]) bør medlemsstaterne desuden sikre, at medlemsstaternes kompetente myndigheder afsætter tilstrækkelige ressourcer til deres bidrag til agenturets arbejde, under hensyntagen til det omkostningsbaserede vederlag, de modtager fra agenturet.

(41) I forbindelse med samarbejdet med internationale organisationer om at understøtte den globale folkesundhed er det vigtigt at udnytte de videnskabelige vurderinger, der foretages af Unionen, og at befordre tillid blandt tredjelandes reguleringsmyndigheder baseret på brugen af lægemiddelcertifikater for EU-godkendte lægemidler. En ansøger kan uafhængigt af eller som led i en ansøgningsproces efter den centraliserede procedure anmode agenturet om en videnskabelig udtalelse om anvendelse af det pågældende lægemiddel til markeder uden for Unionen. Agenturet bør samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen og relevante reguleringsmyndigheder og -organer i tredjelande om afgivelse af sådanne videnskabelige udtalelser.

(42) Agenturet kan samarbejde med kompetente myndigheder i tredjelande i forbindelse med udførelsen af sine opgaver. Et sådant reguleringssamarbejde bør være i tråd med Unionens bredere økonomiske forbindelser med det pågældende tredjeland, under hensyntagen til de relevante internationale aftaler mellem Unionen og tredjelandet.

(43) Af hensyn til folkesundheden bør afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure baseres på objektive videnskabelige kriterier vedrørende det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser. Medlemsstaterne bør dog undtagelsesvis kunne forbyde anvendelse af et humanmedicinsk lægemiddel på deres område. ***Medlemsstaterne bør fremlægge begrundelse for et sådant forbud for Kommissionen og agenturet.*** **[*Ændring 29*]**

([13]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

([14]) https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

(43a) I henhold til artikel 208 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal Unionen tage hensyn til udviklingsmål i politikker, der sandsynligvis vil have en indvirkning i lav- og mellemindkomstlande. Unionens lægemiddellovgivning spiller en rolle i gennemførelsen af globale folkesundhedsmål ved at fremme udviklingen af effektive, sikre, tilgængelige og økonomisk overkommelige innovationer inden for antimikrobiel resistens, fattigdomsrelaterede, nye og genopståede sundhedstrusler og oversete sygdomme samt andre forhold af global interesse for folkesundheden. Kommissionen bør fortsat fremme forskning, udvikling og innovation på områder af stor global sundhedsmæssig interesse i overensstemmelse med sine internationale forpligtelser. **[Ændring 30]**

(44) Kriterierne vedrørende kvalitet, sikkerhed og virkning i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] bør finde anvendelse på lægemidler, der godkendes af Unionen efter den centraliserede procedure. Forholdet mellem fordele og risici vil blive vurderet for alle lægemidler, både i forbindelse med markedsføringen af dem, og når som helst den kompetente myndighed finder det hensigtsmæssigt.

(45) Ansøgninger om markedsføringstilladelse bør, som alle andre ansøgninger, der indgives til agenturet, være i overensstemmelse med »digitalt som standard«-princippet og derfor sendes til agenturet i elektronisk form. Ansøgninger bør vurderes på grundlag af det dossier, ansøgeren har indgivet i overensstemmelse med det relevante retsgrundlag i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Samtidig kan agenturet og de relevante udvalg tage hensyn til alle oplysninger i deres besiddelse. Ansøgere vil generelt skulle fremlægge rådata, navnlig for kliniske forsøg gennemført af ansøgeren, med henblik på at sikre en komplet vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

(45a) Agenturet bør lægge særlig vægt på sammensætningen af kliniske forsøg for at sikre lighed mellem kønnene og omfattende kliniske data. **[Ændring 31]**

(46) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål ([15]) 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 levende 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 omfatter 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. Procedurerne for sådanne forsøg vil ***kun skulle anvendes, hvor det er nødvendigt, og 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 retningslinjer fra agenturet og det internationale råd for harmonisering af tekniske krav til humanmedicinske lægemidler. 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~~***prioritere*** nye metoder (~~New Approach Methodologies~~***metoder uden brug af dyr***) i stedet for dyreforsøg. Disse vil ***kunne omfatte, men er ikke***~~, 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***, in chemico teknologier og enhver kombination heraf*** eller ~~analogislutningsmodeller~~***analogislutningsmetoder, modeller med akvatiske æg eller hvirvelløse arter. I sidste ende bør der ydes en indsats for at finde alternativer til alle procedurer med levende dyr til videnskabelige formål. Agenturet bør i sin årlige rapport fremhæve centrale observationer og bedste praksis med hensyn til reduktion, forfinelse og erstatning af dyreforsøg, som indsendes af ansøgerne.*** **[Ændring 32]**

(47) Der bør indføres procedurer med det formål at lette fælles dyreforsøg, hvor det er muligt, for at undgå ~~unødvendig gentagelse af~~***unødvendige*** forsøg med levende dyr, der er omfattet af direktiv 2010/63/EU. Ansøgere om markedsføringstilladelse og indehavere af markedsføringstilladelser bør gøre alt, hvad der står i deres magt, for at genbruge resultaterne af undersøgelser af dyr og gøre resultaterne af dyreundersøgelser offentligt tilgængelige. For så vidt angår forkortede ansøgninger om markedsføringstilladelse bør ansøgeren skulle henvise til de relevante undersøgelser, der er gennemført for referencelægemidlet. **[Ændring 33]**

(48) Produktresuméet og indlægssedlen bør afspejle agenturets vurdering og indgå i dets videnskabelige udtalelse. Der kan i udtalelsen anbefales visse betingelser, som bør knyttes til markedsføringstilladelsen, f.eks. vedrørende sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, eller forpligtelser efter tilladelse til markedsføring, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal overholde. Betingelserne kan f.eks. være krav om gennemførelse af sikkerheds- eller virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring eller andre undersøgelser, der anses for nødvendige med henblik på optimering af behandlingen, f.eks. hvis den af ansøgeren foreslåede dosering, selv om den er acceptabel og berettiger en positiv vurdering af forholdet mellem fordele og risici, ville kunne optimeres yderligere efter godkendelsen. Er ansøgeren uenig i dele af udtalelsen, kan vedkommende anmode om, at udtalelsen tages op til fornyet overvejelse.

([15]) 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).

(49) På grund af behovet for at nedbringe den samlede godkendelsestid for lægemidler bør tidsrummet fra udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) til den endelige afgørelse vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse principielt ikke være på over 46 dage.

(50) Kommissionen bør på grundlag af agenturets udtalelse vedtage en afgørelse om ansøgningen ved hjælp af gennemførelsesretsakter. I begrundede tilfælde vil Kommissionen kunne sende udtalelsen tilbage med henblik på yderligere behandling eller i sin afgørelse afvige fra agenturets udtalelse. På baggrund af behovet for hurtigt at stille lægemidler til rådighed for patienterne bør det fastslås, at formanden for Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler vil gøre brug af de mekanismer, der er til rådighed i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ([16]), navnlig muligheden for at indhente udvalgets udtalelse efter en skriftlig procedure og inden for korte frister, som principielt ikke vil overstige 10 kalenderdage.

(51) En markedsføringstilladelse bør som hovedregel udstedes for en ubegrænset periode; der vil dog kunne træffes beslutning om en enkelt fornyelse, hvis det er berettiget af rimelige grunde vedrørende sikkerheden ved det pågældende lægemiddel.

(51a) I overensstemmelse med god praksis bør markedsføringstilladelser tildeles på grundlag af komparative kliniske forsøg på patienter, der er repræsentative for den patientgruppe, der skal behandles med produktet. Desuden bør patientindberettede resultatmålinger og patientindberettede erfaringsmålinger være en integrerende del af de kliniske data, der indsendes sammen med ansøgningen om markedsføringstilladelse, med henblik på at kunne vurdere kvaliteten af plejen og behandlingernes indvirkning på patienterne. **[Ændring 34]**

(52) Det er nødvendigt at fastsætte, at de etiske krav i forordning (EU) nr. 536/2014 gælder for EU-godkendte lægemidler. Det bør især for kliniske forsøg, der gennemføres uden for Unionen med lægemidler, der ønskes godkendt i Unionen, ved behandlingen af ansøgningen om godkendelse verificeres, at de pågældende forsøg er gennemført i overensstemmelse med principper for god klinisk praksis og etiske krav svarende til dem, der er fastsat i forordning (EU) nr. 536/2014 vedrørende forsøgspersoners rettigheder og sikkerhed samt pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i det kliniske forsøg.

(53) Lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, kan udgøre en risiko for miljøet. Det er derfor nødvendigt at underkaste sådanne lægemidler en miljørisikovurdering i lighed med den vurdering, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([17]), kombineret med vurderingen af det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning inden for rammerne af én enkelt EU-procedure. Miljørisikovurderingen bør foretages i overensstemmelse med kravene i denne forordning og i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], som er baseret på principperne i direktiv 2001/18/EF, men under hensyntagen til lægemidlers særlige karakteristika.

(53a) Adskillige behandlingsmuligheder bør afsøges for at gøre behandlingerne tilgængelige i alle medlemsstaterne, herunder ved at fremme bestemmelserne for adgang til grænseoverskridende behandling såsom direktiv 2011/24/EU ([18]) ***og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004*** ([19])***. Dette er særligt vigtigt for lægemidler til avanceret terapi, eftersom deres unikke karakteristika medfører betydelig infrastrukturmæssig kompleksitet og systemiske forhindringer, som kan medføre en betydelig begrænsning af deres kontinuerlige forsyning.*** **[Ændring 35]**

([16]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

([17]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

([18]) ***Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).***

([19]) ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger (EUT L 166 af 30.4.2004, s. 1).***

(54) [det reviderede direktiv 2001/83/EF] giver medlemsstaterne mulighed for af hensyn til folkesundheden eller individuelle patientbehov midlertidigt at tillade anvendelse og udlevering af ikke-godkendte lægemidler, herunder lægemidler, der skal godkendes i henhold til denne forordning. Det er nødvendigt ved denne forordning tillige at tillade medlemsstaterne at gøre et lægemiddel tilgængeligt med henblik på anvendelse med særlig udleveringstilladelse (»compassionate use«), inden der er udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet. I ekstraordinære nødsituationer, hvor der ikke findes et egnet godkendt lægemiddel, vejer behovet for at beskytte folkesundheden eller de enkelte patienters sundhed tungere end andre hensyn, navnlig kravet om en markedsføringstilladelse og dermed behovet for at råde over fuldstændige oplysninger om de risici, der er forbundet med lægemidlet, herunder potentielle risici for miljøet ved lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer (GMO'er). For at undgå forsinkelser i tilgængeliggørelsen af disse lægemidler eller usikkerhed med hensyn til deres status i visse medlemsstater bør en miljørisikovurdering eller en tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF ([20]) i sådanne ekstraordinære nødsituationer ikke være en forudsætning for anvendelse af et lægemiddel, der indeholder eller består af GMO'er. Medlemsstaterne bør ikke desto mindre i sådanne tilfælde træffe passende foranstaltninger ***i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet*** til at ~~minimere~~***forebygge*** påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet udledning af det pågældende lægemiddel, der indeholder eller består af GMO'er, i miljøet ***og aftale en passende tidsfrist for levering af data om miljørisici***. **[Ændring 36]**

(55) For humanmedicinske lægemidler bør beskyttelsesperioden for data om ikke-kliniske og kliniske forsøg være den samme som den, der er fastsat i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

(56) Navnlig for at imødekomme patienternes berettigede forventninger og tage hensyn til videnskabens og behandlingsformernes stadigt hurtigere udvikling bør der indføres hurtigere vurderingsprocedurer, der er forbeholdt lægemidler af betydelig terapeutisk interesse, samt procedurer for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår, som er underkastet bestemte betingelser, som regelmæssigt tages op til behandling.

(57) Programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse giver mulighed for sikre tidlig adgang til lægemidler. De nuværende bestemmelser bør styrkes med henblik på at sikre, at der så vidt muligt altid anvendes en fælles fremgangsmåde med hensyn til kriterierne og betingelserne for anvendelse med særlig udleveringstilladelse af nye lægemidler i medlemsstaternes lovgivning. Det er desuden vigtigt at give mulighed for at indsamle data om sådanne anvendelser som grundlag for beslutninger vedrørende forholdet mellem fordele og risici ved de pågældende lægemidler.

(57a) I betragtning af de uopfyldte behov inden for mental sundhed bør revisionen bidrage til øget adgang til behandlinger og udvikling af nye behandlinger for de patienter, der har mest brug for dem. **[Ændring 37]**

(57b) Kommissionen bør støtte anvendelsen af pilotprogrammer for tidlig adgang til behandling af patienter med komplekse ledsagesygdomme, herunder fysiske og mentale sundhedsproblemer, som ofte udelukkes fra kliniske forsøg. Ved at tillade dette kan man støtte indsamlingen af data om sikkerheden og effektiviteten af disse behandlinger. Sådanne programmer bør give sundhedstjenesteydere behandlingserfaring og generere værdifulde data fra den virkelige verden, der kan danne grundlag for fremtidige tilladelser til disse behandlinger. **[Ændring 38]**

(58) Der er under visse ***behørigt begrundede*** omstændigheder mulighed for, at markedsføringstilladelser, såfremt visse forpligtelser eller betingelser er opfyldt, kan udstedes på særlige vilkår eller under særlige omstændigheder. Lovgivningen bør under lignende omstændigheder give mulighed for, at lægemidler med en standardmarkedsføringstilladelse godkendes til nye indikationer på særlige vilkår eller under særlige omstændigheder. De lægemidler, der godkendes på særlige vilkår eller under særlige omstændigheder, bør i princippet opfylde kravene til en standardmarkedsføringstilladelse, med undtagelse af de særlige undtagelser eller betingelser, der er beskrevet i den relevante markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller den ekstraordinære markedsføringstilladelse, og underkastes en særlig gennemgang af opfyldelsen af de pålagte særlige betingelser eller forpligtelser. Det er også underforstået, at begrundelsen for afslag på ansøgninger om markedsføringstilladelse bør finde tilsvarende anvendelse i sådanne tilfælde. **[Ændring 39]**

([20]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (omarbejdning) (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75).

(59) Der vil principielt kun kunne udstedes én markedsføringstilladelse for et givet lægemiddel til en og samme ansøger. Der bør kun under særlige omstændigheder kunne udstedes duplikatmarkedsføringstilladelser. Når de pågældende særlige omstændigheder ikke længere gør sig gældende, navnlig hvad angår beskyttelse ved et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat i en eller flere medlemsstater, bør eventuelle negative virkninger på markederne som følge af eksistensen af duplikatmarkedsføringstilladelser minimeres, ved at den oprindelige markedsføringstilladelse eller duplikatmarkedsføringstilladelsen trækkes tilbage.

(60) Beslutningsprocessen på reguleringsområdet vedrørende udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler kan understøttes af adgang til og analyse af sundhedsdata, herunder real world-data, hvis det er relevant, dvs. sundhedsdata, der er tilvejebragt på anden vis end i kliniske undersøgelser***, og data genereret ved hjælp af in silico-metoder såsom computermodellering og simulation, digital molekylær repræsentation og mekanistisk modellering, digitale tvillinger og kunstig intelligens (AI)***. Agenturet bør kunne gøre brug af sådanne data, bl.a. via netværket Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) og det europæiske sundhedsdataområdes interoperable infrastruktur. Ved hjælp heraf vil agenturet kunne udnytte hele potentialet i supercomputing, kunstig intelligens og big data-videnskab***, herunder resultater af studier foretaget ved hjælp af in silico-metoder,*** til at opfylde sit mandat, uden at gå på kompromis med retten til privatlivets fred***. Agenturet bør indføre tilstrækkelige, effektive og specifikke tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at beskytte de registreredes grundlæggende rettigheder og interesser i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679*** [21] ***og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725*** [22]. Agenturet vil om nødvendigt kunne samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder om at nå dette mål. **[*Ændring 40*]**

(61) Der kræves et højt niveau af beskyttelse mod cyberangreb ved håndtering af sundhedsdata. Det er nødvendigt, at agenturet udstyres med en høj grad af sikkerhedskontroller og -processer mod cyberangreb for at sikre, at det til enhver tid fungerer normalt. Med henblik herpå bør agenturet udarbejde en plan for at forebygge, opdage, afbøde og reagere på cyberangreb, så dets drift er sikret til enhver tid, samtidig med at enhver ulovlig adgang til agenturets dokumentation forhindres.

(62) På grund af den følsomme karakter af sundhedsdata bør agenturet beskytte sine behandlingsaktiviteter og sikre, at de overholder databeskyttelsesprincipperne om lovlighed, rimelighed, gennemsigtighed, formålsbegrænsning, dataminimering, rigtighed, opbevaringsbegrænsning, integritet og fortrolighed. For så vidt behandling af personoplysninger er nødvendig for anvendelsen af denne forordning, bør en sådan behandling ske i overensstemmelse med EU's retsforskrifter om beskyttelse af personoplysninger. Enhver behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning bør ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 [23] og (EU) 2018/1725 [24].

(63) Adgang til individuelle patientdata fra kliniske undersøgelser i et struktureret format, der giver mulighed for statistiske analyser, er et værdifuldt redskab for reguleringsmyndighederne til at forstå den fremlagte dokumentation og et vigtigt bidrag til grundlaget for beslutningstagningen på reguleringsområdet vedrørende forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel. Indførelse af en sådan mulighed i lovgivningen er vigtig for at befordre datadrevne vurderinger af forholdet mellem fordele og risici i alle faser af et lægemiddels livscyklus. Denne forordning giver derfor agenturet beføjelser til at anmode om sådanne data som led i deres vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse og ansøgninger efter tilladelse.

(64) For generiske og biosimilære lægemidler bør der som hovedregel ikke skulle udarbejdes og fremlægges risikostyringsplaner, også fordi der foreligger en plan for referencelægemidlet; i særlige tilfælde bør en risikostyringsplan for generiske og biosimilære lægemidler dog skulle udarbejdes og forelægges for de kompetente myndigheder.

---

[21] ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (den generelle forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).***

[22] ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).***

[23] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (den generelle forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

[24] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

(65) Agenturet bør i forbindelse med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning i behørigt begrundede tilfælde ~~også kunne~~ høre myndigheder, der er etableret i henhold til andre relevante EU-retsakter, eller andre offentlige organer etableret i Unionen, alt efter hvad der er relevant. Der kan være tale om f.eks. eksperter i kliniske forsøg, medicinsk udstyr, substanser af menneskelig oprindelse eller andre emner, alt efter hvad der er nødvendigt for at yde den pågældende videnskabelige rådgivning. ***Ud over at yde videnskabelig rådgivning bør agenturet sikre, at videnskabelige retningslinjer ajourføres, og fremme en åben og offentlig diskussion om den videnskabelige udvikling.*** **[*Ændring 41*]**

(66) Agenturet har med ordningen for prioriterede lægemidler (PRIME) opnået erfaring med tidlig videnskabelig og reguleringsmæssig støtte til udviklere af visse lægemidler, som på grundlag af foreløbig dokumentation kan forventes at ville imødekomme et uopfyldt medicinsk behov og anses for lovende på et tidligt tidspunkt i udviklingsprocessen. Denne ordning for tidlig bistand bør anerkendes, også for prioriterede antimikrobielle lægemidler og lægemidler til nye anvendelsesformål, i det omfang de opfylder kriterierne for ordningen, og agenturet bør have mulighed for, i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen, at fastsætte udvælgelseskriterier for lovende lægemidler.

(67) Agenturet bør, i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen, fastsætte de videnskabelige udvælgelseskriterier for lægemidler, for hvilke der ydes bistand forud for udstedelse af tilladelsen, med ***folkesundhedsmæssige behov og*** de mest lovende nyudviklede behandlingsformer som førsteprioritet. For så vidt angår lægemidler til uopfyldte medicinske behov kan enhver interesseret udvikler på grundlag af de videnskabelige udvælgelseskriterier, der er fastsat af agenturet, fremlægge foreløbig dokumentation for, at det pågældende lægemiddel potentielt vil kunne være et væsentligt terapeutisk fremskridt med hensyn til det konstaterede uopfyldte medicinske behov. **[*Ændring 42*]**

(68) Inden et humanmedicinsk lægemiddel godkendes til markedsføring i en eller flere medlemsstater, skal det normalt underkastes omfattende undersøgelser for at sikre, at det er sikkert, af høj kvalitet og effektivt til brug i målpopulationen. For visse kategorier af humanmedicinske lægemidlers vedkommende kan det dog, med henblik på at imødekomme patienters uopfyldte medicinske behov og af hensyn til folkesundheden, være nødvendigt at udstede markedsføringstilladelser på grundlag af mindre fuldstændige data end normalt. Sådanne markedsføringstilladelser bør gøres betinget af opfyldelse af særlige forpligtelser. De pågældende kategorier af humanmedicinske lægemidler bør være lægemidler, herunder lægemidler til sjældne sygdomme, der er beregnet til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnosticering af alvorligt invaliderende eller livstruende sygdomme, eller som er beregnet til at blive brugt i nødsituationer til at imødegå trusler mod folkesundheden.

(68a) Der er stadig mangel på tilstrækkeligt detaljerede og sammenlignelige data på EU-plan til at fastslå tendenser og indkredse mulige risikofaktorer, som kan føre til udarbejdelse af yderligere foranstaltninger med henblik på at begrænse risikoen for antimikrobiel resistens og overvåge virkningerne af allerede indførte foranstaltninger. Derfor er det vigtigt at indsamle data for salg og brug af antimikrobielle lægemidler og data om antimikrobielt resistente organismer, der findes i dyr, mennesker og fødevarer. For at sikre, at de indsamlede oplysninger kan anvendes effektivt, bør der fastlægges passende regler for indsamling og udveksling af data. Medlemsstaterne bør være ansvarlige for indsamlingen af data om anvendelse af antimikrobielle lægemidler, mens agenturet står for koordineringen heraf. **[*Ændring 43*]**

(69) Unionen bør råde over de fornødne redskaber til at foretage en videnskabelig vurdering af lægemidler, der forelægges til godkendelse efter de decentraliserede markedsføringstilladelsesprocedurer. For at nå frem til en effektiv harmonisering af medlemsstaternes administrative afgørelser om lægemidler, der forelægges til godkendelse efter decentraliserede markedsføringstilladelsesprocedurer, bør Unionen tillige have de fornødne redskaber til at bilægge uoverensstemmelser mellem medlemsstaterne vedrørende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

(70) Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller de kompetente myndigheder bør i tilfælde af en risiko for folkesundheden på eget initiativ kunne iværksætte hasterestriktioner vedrørende sikkerhed eller virkning med det formål at sikre en hurtig tilpasning af markedsføringstilladelsen med henblik på at opretholde en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet blandt sundhedspersoner og patienter. Iværksættes en gennemgang af en bekymring vedrørende sikkerhed eller virkning, som en kompetent myndighed allerede havde iværksat hasterestriktioner for at imødegå, bør eventuelle skriftlige bemærkninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen tages i betragtning i forbindelse med denne gennemgang for at undgå overlapning af vurderinger.

(71) Betingelserne i en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel vil kunne ændres. Mens de centrale elementer i en ændring fastsættes i denne forordning, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at supplere disse elementer med fastlæggelse af yderligere nødvendige elementer, tilpasse systemet til tekniske og videnskabelige fremskridt og indføre digitaliseringsforanstaltninger med henblik på at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser og kompetente myndigheder ikke pålægges unødvendige administrative byrder.

(72) Der bør indføres visse strømliningsforanstaltninger med det formål at undgå unødvendige administrative og økonomiske byrder for både medicinalindustrien og de kompetente myndigheder. Det bør gøres muligt at indgive ansøgninger om markedsføringstilladelse og om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser elektronisk.

(73) For at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelser og de kompetente myndigheder, der behandler disse ansøgninger, bør der indføres én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. Der bør udstedes et certifikat med resultatet af vurderingen. Med henblik på at undgå overlapning af vurderinger bør det være obligatorisk at anvende et certifikat for masterfilen for det virksomme stof i forbindelse med efterfølgende ansøgninger eller markedsføringstilladelsesansøgninger for humanmedicinske lægemidler, der indeholder det pågældende virksomme stof, fra en indehaver af et certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at udvide certificeringsordningen til også at omfatte supplerende kvalitetsmasterfiler, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanser, radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof.

(74) Der bør indføres visse strømliningsforanstaltninger med det formål at undgå unødvendige administrative og økonomiske byrder for ansøgere, indehavere af markedsføringstilladelser og kompetente myndigheder. Der bør indføres elektronisk ansøgning om markedsføringstilladelse og om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser. Undtagen i visse særlige tilfælde er der for generiske og biosimilære lægemidler ikke behov for at udarbejde risikostyringsplaner og forelægge dem for de kompetente myndigheder.

(75) I en folkesundhedsmæssig krisesituation er det af væsentlig interesse for Unionen, at sikre og effektive lægemidler kan udvikles og gøres tilgængelige i Unionen så hurtigt som muligt. Smidige, hurtige og strømlinede procedurer er af afgørende betydning. Der findes allerede en række foranstaltninger på EU-plan, der skal lette, understøtte og fremskynde udvikling af og udstedelse af markedsføringstilladelser for behandlinger og vacciner i folkesundhedsmæssig krisesituation.

(76) Kommissionen bør også have mulighed for at udstede midlertidige nødtilladelser til markedsføring med henblik på håndtering af folkesundhedsmæssige krisesituationer. Der vil kunne udstedes midlertidige nødtilladelser til markedsføring, forudsat, under hensyntagen til omstændighederne ved den folkesundhedsmæssige krisesituation, at fordelen ved straks at gøre det pågældende lægemiddel tilgængeligt på markedet opvejer den risiko, der er forbundet med, at der stadig kan være behov for yderligere, fuldstændige ikke-kliniske og kliniske kvalitetsdata. En midlertidig nødtilladelse til markedsføring bør kun være gyldig, så længe den folkesundhedsmæssige krisesituation står på. Kommissionen bør have mulighed for at ændre, suspendere eller tilbagekalde sådanne markedsføringstilladelser for at beskytte folkesundheden, eller hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har overholdt de betingelser og forpligtelser, der er fastsat i den midlertidige nødtilladelse til markedsføring***, eller når der er udstedt en standardiseret markedsføringstilladelse eller en markedsføringstilladelse på særlige vilkår for den relevante indikation***. [**Ændring 44**]

(76a) Det er hensigtsmæssigt at få indført gennemsigtighedsforanstaltninger og standarder vedrørende agenturets reguleringsmæssige aktiviteter i forbindelse med lægemidler, navnlig lægemidler der modtager en midlertidig nødtilladelse til markedsføring. Disse foranstaltninger bør omfatte rettidig offentliggørelse af al relevant information om godkendte lægemidler og godkendt medicinsk udstyr og af kliniske data, herunder kliniske forsøgsprotokoller. De offentlige oplysninger om kliniske forsøg og beslutninger om markedsføringstilladelse bør være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 [25]***.*** [**Ændring 45**]

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

(77) Udvikling af antimikrobiel resistens giver i stigende grad anledning til bekymring, og markedssvigt lægger hindringer i vejen for at få effektive antimikrobielle lægemidler på markedet**:, *hvorved antimikrobiel forskning i og udvikling (FoU) af antimikrobielle lægemidler hæmmes af den lave handelsværdi på markedet for antimikrobielle lægemidler.*** Det er derfor nødvendigt at ***opretholde effektiviteten af de eksisterende antimikrobielle lægemidler længst mulig og at*** overveje ***en række*** nye foranstaltninger til at befordre udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler, der er effektive i kampen mod antimikrobiel resistens, og til at støtte virksomheder, ofte SMV'er, ***og almennyttige enheder,*** der vælger at investere i dette område. ***Det er ligeledes nødvendigt at støtte forskning i og udvikling af nye antimikrobielle lægemidler gennem de forskellige faser af udviklingen af antimikrobielle lægemidler, navnlig gennem markedsintroduktionspræmier og delmålsbetalinger. Desuden kan oprettelsen af abonnementsmodeller, der afkobler mængden af salg af antimikrobielle lægemidler fra den modtagne belønning, navnlig gennem frivillige fælles indkøb, bidrage til at overvinde sådanne markedssvigt. Disse foranstaltninger bør fremme udviklingen af alternative behandlinger såsom bakteriofagterapi, som er effektive over for bakterier, der er multiresistente over for lægemidler, og som kan anvendes som en alternativ behandling til eller sammen med antibiotika. Det vil imidlertid ikke være muligt at løse antimikrobiel resistens med FoU alene. For at sikre en klog anvendelse af eksisterende antibiotika bør agenturet også støtte udvikling og anskaffelse af værktøjer til hurtig diagnosticering for at sikre passende ordinationer.*** **[Ændring 46]**

(77a) Der er bl.a. modvilje mod at investere i udviklingen af antimikrobielle lægemidler, fordi udviklingen af antimikrobielle lægemidler er omkostningstung, og mange udviklere, ofte SMV'er, ikke har råd til at gå videre til næste udviklingsfase. Når der udvikles et antimikrobielt lægemiddel, er markedet desuden naturligt begrænset på grund af behovet for at anvende antimikrobielle lægemidler med forsigtighed. Det er derfor nødvendigt at overveje yderligere tiltag på EU-plan for at støtte udviklingen af antimikrobielle lægemidler og afhjælpe eksisterende markedssvigt. Der bør derfor udvikles en ordning for delmålsbetalinger, suppleret med en abonnementsmodel for en frivillig fælles indkøbsordning, for at sikre, at der findes et marked for udviklere, der afkobler de mængder, der sælges, fra den modtagne betaling. **[Ændring 47]**

(77b) Delmålsbetalinger er en økonomisk belønning, der ydes i en tidlig fase, når visse FoU-mål er nået forud for markedsgodkendelsen, f.eks. en vellykket gennemførelse af fase I. Selv om sådanne mekanismer primært vil tjene til at give adgang til eksisterende antimikrobielle lægemidler, kan de også støtte nye antimikrobielle lægemidler i udviklingsfasen. En abonnementsmodel består af en række finansielle betalinger til en antibiotikaudvikler for at opnå reguleringsmæssig godkendelse af et antibiotikum, der opfylder specifikke kriterier, der er fastsat på forhånd. En abonnementsmodel gennem frivillige aftaler om fælles indkøb bør lette udviklernes bekymringer ved at sikre, at der er et marked for antimikrobielle lægemidler, når de udvikles. **[Ændring 48]**

(78) Et lægemiddel skal, for at kunne betragtes som et »prioriteret antimikrobielt lægemiddel«, udgøre et reelt fremskridt i kampen mod antimikrobiel resistens og skal derfor være baseret på ikke-kliniske og kliniske data, der underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens. Agenturet tager i sin vurdering af betingelserne vedrørende antibiotika hensyn til prioriteringen af patogener for så vidt angår risikoen for antimikrobiel resistens i »WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics«, navnlig dem, der er opført som prioritet 1 (kritisk) eller prioritet 2 (høj), idet agenturet dog, hvis der er vedtaget en tilsvarende liste over prioriterede patogener på EU-plan, i første omgang bør tage hensyn til denne EU-liste.

(78a) Med henblik på effektivt at løse de store aktuelle og kommende udfordringer for folkesundheden, navnlig antimikrobiel resistens, og samtidig tage udgangspunkt i eksisterende ressourcer bør der oprettes en Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (i det følgende benævnt »HERA« eller »myndigheden«) som en separat struktur under Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), som blev etableret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 [26]***. Myndigheden skal være ansvarlig for at oprette, koordinere og gennemføre den langsigtede europæiske portefølje af den biomedicinske forsknings- og udviklingsdagsorden for medicinske modforanstaltninger over for nuværende og nye trusler mod folkesundheden og for at stille værktøjer til rådighed med henblik på at sikre EU-dækkende adgang til disse produkter, herunder værktøjer til støtte for fremstillings-, indkøbs-, oplagrings- og distributionskapacitet for medicinske modforanstaltninger samt andre prioriterede lægemidler i Unionen. Myndigheden vil spille en central rolle for afhjælpning af sundhedstrusler på globalt plan. Myndigheden bør primært fokusere på bekæmpelsen af de mest presserende sundhedstrusler, herunder antimikrobiel resistens og mangel på lægemidler. I fremtiden, som kapaciteten udvides, bør myndigheden imidlertid udvide sine arbejdsopgaver for specifikt at tackle andre områder med uopfyldte medicinske behov såsom sjældne og oversete sygdomme. Myndigheden bør have tilstrækkelige ressourcer til at opfylde sit mandat.*** **[Ændring 49]**

([26]) ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).***

(78b) ***Ud over den voksende trussel om antimikrobiel resistens er der andre markedssvigt i lægemiddelsektoren, hvor der er behov for yderligere tiltag på EU-plan for at opfylde EU-borgernes folkesundhedsmæssige behov. Der er navnlig et misforhold mellem FoU-prioriteter og EU-borgernes folkesundhedsmæssige behov. Markedssvigt i Unionen har i visse tilfælde resulteret i, at der ikke er adgang til behandlinger af sjældne sygdomme, i ulige adgang til og mangel på lægemidler. Denne forordning bør derfor afhjælpe disse markedssvigt ved at indføre en moduleret tilgang til eksklusivitet på markedet og øget gennemsigtighed med hensyn til FoU-udgifter for bedre at opfylde målene om prismæssig overkommelighed, adgang til og tilgængelighed af lægemidler i Unionen.*** **[Ændring 50]**

(78c) ***Fælles indkøb, det være sig i ét land eller under inddragelse af mere end ét land, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler. Medlemsstater, der er interesseret i fælles indkøb af lægemidler, bør kunne anmode Kommissionen om at lette fælles indkøb af centralt godkendte lægemidler på EU-plan, der gennemføres i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU*** [27]**. [Ændring 51]**

(79) ***For udviklere, der ikke har benyttet sig af markedsintroduktionspræmier og delmålsbetalinger, vil*** indførelsen af en voucher, der belønner udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler med yderligere ~~et års~~***en periodes*** lovgivningsmæssig databeskyttelse, ~~vil~~***alternativt*** kunne give udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler den fornødne økonomiske støtte. For at sikre, at den økonomiske belønning, som i sidste ende skal betales af sundhedssystemerne, primært kommer udvikleren af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel, frem for køberen af voucheren, til gode, bør antallet af tilgængelige vouchere på markedet dog holdes på et minimum. Det er derfor nødvendigt at fastsætte strenge betingelser for udstedelse, overdragelse og anvendelse af voucheren og ydermere give Kommissionen mulighed for under visse omstændigheder at tilbagekalde voucheren. ***Desuden bør den pengeværdi, der betales for overførslen af voucheren, overføres til myndigheden, som bør fordele det tilsvarende beløb i årlige rater til indehaveren af markedsføringstilladelsen for at sikre produktionskapacitet og levering af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel, for hvilket voucheren blev oprettet.*** **[Ændring 52]**

(80) En overdragelig dataeksklusivitetsvoucher bør kun kunne udstedes for antimikrobielle lægemidler, der frembyder betydelige kliniske fordele med hensyn til antimikrobiel resistens, og som har de karakteristika, der er beskrevet i denne forordning. Det er desuden nødvendigt at sikre, at en virksomhed, der modtager dette incitament, til gengæld kan levere det pågældende lægemiddel til patienter i hele Unionen i de fornødne mængder og oplyse om alle støttemidler til forskning, der er modtaget i forbindelse med udviklingen af lægemidlet, så der foreligger en fuldstændig oversigt over den direkte økonomiske ***og indirekte*** støtte, der er ydet for lægemidlet***, jf. artikel 57 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].*** **[Ændring 53]**

(81) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed og fuldstændige oplysninger om de økonomiske virkninger af den overdragelige dataeksklusivitetsvoucher, navnlig med hensyn til risikoen for overkompensation for investeringer, pålægges udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler at fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel. Erklæringen bør omfatte direkte økonomisk støtte modtaget fra en hvilken som helst kilde hvor som helst i verden ***og enhver indirekte økonomisk støtte i overensstemmelse med artikel 57 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***. **[Ændring 54]**

(82) Overdragelse af en voucher for et prioriteret lægemiddel vil kunne ske i form af salg ***og kan kun overdrages én gang***. Transaktionsværdien, som vil kunne være monetær eller på anden måde aftalt mellem køber og sælger, vil skulle offentliggøres, således at reguleringsmyndighederne og offentligheden informeres herom. Identiteten på indehaveren af en voucher, der er udstedt og endnu ikke anvendt, bør til enhver tid være offentligt kendt, så der sikres størst mulig gennemsigtighed og tillid. **[Ændring 55]**

[27] ***Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).***

(83) Bestemmelserne om overdragelige dataeksklusivitetsvouchere vil finde anvendelse i et nærmere fastsat tidsrum fra denne forordnings ikrafttræden, eller indtil Kommissionen har udstedt et vist maksimumsantal vouchere, med henblik på at begrænse de samlede omkostninger ved foranstaltningen for medlemsstaternes sundhedssystemer. Den begrænsede anvendelse af foranstaltningen vil også give mulighed for at vurdere effekten af foranstaltningen med hensyn til at afhjælpe markedssvigtet hvad angår udvikling af nye antimikrobielle lægemidler, der kan bidrage til at bekæmpe antimikrobiel resistens, og for vurdere omkostningerne for de nationale sundhedssystemer. Vurderingen vil give den viden, der er nødvendig for at afgøre, hvorvidt anvendelsen af foranstaltningen skal forlænges. ***Senest den... [fem år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] bør Kommissionen fremlægge en evalueringsrapport om effektiviteten af både præmieordningerne for delmålsbetalinger og de overdragelige dataeksklusivitetsvouchere i forbindelse med udviklingen af prioriterede antimikrobielle lægemidler.*** **[Ændring 56]**

(84) Anvendelsesperioden for bestemmelserne om overdragelige eksklusivitetsvouchere for prioriterede antimikrobielle lægemidler og det samlede antal vouchere kan forlænges af Parlamentet og Rådet efter forslag fra Kommissionen på grundlag af de indhøstede erfaringer.

(85) Finder Kommissionen, at der er grund til at antage, at et lægemiddel kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for menneskers sundhed, bør agenturet foretage en videnskabelig vurdering af lægemidlet, som fører til en afgørelse om, hvorvidt markedsføringstilladelsen skal opretholdes, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, og er baseret på en samlet vurdering af forholdet mellem fordele og risici. Kommissionen kan også træffe foranstaltninger vedrørende en centraliseret markedsføringstilladelse, hvis de betingelser, der er knyttet til denne, ikke overholdes.

(86) Lægemidler til sjældne sygdomme og til børn bør være omfattet af de samme bestemmelser som alle andre lægemidler vedrørende deres kvalitet, sikkerhed og virkning ***og miljørisikoen***, bl.a. hvad angår markedsføringstilladelsesprocedurerne, kravene vedrørende lægemiddelovervågning og kvalitetskrav. De er dog også omfattet af særlige krav. Disse krav, som i dag er fastsat i særskilte retsakter, bør indarbejdes i denne forordning for at sikre klarhed og sammenhæng i alle de foranstaltninger, der gælder for disse lægemidler. **[Ændring 57]**

(87) Nogle lidelser er så sjældne, at udgifterne til udvikling og markedsføring af lægemidler, der er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, ikke vil kunne afskrives gennem det forventede salg af produktet. Patienter med sjældne lidelser bør imidlertid have ret til den samme behandlingskvalitet som andre patienter; det er derfor nødvendigt at stimulere medicinalindustriens forskning i og udvikling og markedsføring af de relevante lægemidler.

(88) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 ([28]) har vist sig at være en succes med hensyn til at få mere gang i udviklingen af lægemidler til sjældne sygdomme i Unionen***, selv om der skal gøres flere fremskridt, da der stadig ikke findes godkendte behandlinger for 95 % af de sjældne sygdomme, og de behandlinger, der er til rådighed for 5 % af de sjældne sygdomme, ikke nødvendigvis er transformative eller helbredende.*** En indsats på EU-plan er derfor at foretrække, frem for at medlemsstaterne træffer ukoordinerede foranstaltninger, som kunne føre til konkurrenceforvridning og hindringer for handelen inden for Fællesskabet. ***Unionen bør bygge på dens succes for at skabe og sikre en tilsvarende grad af innovation under denne forordning.*** **[Ændring 58]**

(89) Den åbne, gennemsigtige EU-procedure for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme, som er fastsat ved forordning (EF) nr. 141/2000, bør bibeholdes. Af hensyn til den juridiske klarhed og forenkling bør de lovbestemmelser, der gælder specifikt for disse lægemidler, indarbejdes i denne forordning.

(90) De objektive kriterier for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, baseret på prævalensen af den livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, man søger at diagnosticere, forebygge eller behandle, og på, at der ikke findes nogen i Unionen godkendt tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, bør bibeholdes; en prævalens på højst fem ud af 10 000 personer anses generelt for at være en passende tærskel. Det kriterium for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, der vedrører investeringsafkast, vil blive afskaffet, da det aldrig er blevet anvendt. ***Lægemidler bør dog stadig kunne miste status som lægemiddel til sjældne sygdomme i tilfælde, hvor befolkningskriteriet ikke længere er opfyldt.*** **[Ændring 59]**

([28]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

(91) Det kriterium for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, der vedrører en sygdoms prævalens, er dog ikke nødvendigvis altid egnet til identifikation af sjældne sygdomme. For lidelser af kort varighed og med høj dødelighed ville måling af antallet af personer, der har erhvervet sygdommen i en bestemt periode, bedre afspejle, om den er sjælden i denne forordnings forstand, end måling af antallet af personer, der er »ramt af sygdommen« på et bestemt tidspunkt. For bedre at kunne fastlægge, hvilke sygdomme der er sjældne, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at fastsætte særlige kriterier for udpegelse af bestemte lidelser, hvis de i denne forordning fastsatte kriterier af videnskabelige årsager og i henhold til en anbefaling fra agenturet ikke er egnede.

~~(92) For bedre at kunne fastlægge, hvilke sygdomme der er sjældne, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at supplere udpegelseskriterierne ved en delegeret retsakt, hvis de i denne forordning fastsatte kriterier af videnskabelige årsager og på grundlag af en anbefaling fra agenturet ikke er egnede til bestemte lidelser. Desuden gør udpegelseskriterierne det nødvendigt, at Kommissionen vedtager gennemførelsesforanstaltninger.~~ **[*Ændring 60*]**

(92a) Hvad der udgør væsentlig gavn i en patientgruppe kan ændre sig over tid. Agenturet bør derfor, samtidig med at det sikrer forudsigelighed, også tage hensyn til enhver videnskabelig udvikling og vejledning, når det vurderer, om lægemidler opfylder kriterierne for væsentlig gavn. **[*Ændring 61*]**

(93) I tilfælde, hvor en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse allerede er godkendt i Unionen, vil det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme skulle være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse. I denne henseende anses et lægemiddel, der er godkendt i én medlemsstat, generelt for at være godkendt i Unionen. EU-godkendelse eller godkendelse i samtlige medlemsstater er ikke en forudsætning for, at lægemidlet kan betragtes som en tilfredsstillende metode. Også almindeligt anvendte diagnosticerings-, forebyggelses- eller behandlingsmetoder, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, kan betragtes som tilfredsstillende, hvis der er videnskabelig evidens for deres virkning og sikkerhed. I visse tilfælde ~~kan~~***bør*** lægemidler, der tilberedes til en enkelt patient på et apotek i overensstemmelse med en recept eller i henhold til forskrifterne i en farmakopé, og som skal udleveres direkte til patienter, der betjenes af apoteket, ***også*** betragtes som tilfredsstillende behandling, hvis de er velkendte og sikre, og dette er en almindelig praksis for den pågældende patientgruppe i Unionen. **[*Ændring 62*]**

(94) Agenturet tillægges beføjelser til ved hjælp af en afgørelse at udpege et givet lægemiddel som et lægemiddel til sjældne sygdomme. Dette forventes at ville lette og fremskynde udpegelsesproceduren, samtidig med at der sikres et højt niveau af videnskabelig ekspertise.

(95) Med det formål at befordre hurtigere godkendelse af udpegede lægemidler til sjældne sygdomme er gyldigheden af udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme fastsat til syv år, med mulighed for forlængelse fra agenturets side på visse nærmere angivne betingelser; udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme vil kunne trækkes tilbage efter anmodning fra sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme***, som bør kunne give en begrundelse for anmodningen om tilbagetrækning. Agenturet bør gøre begrundelsen for anmodningen om tilbagetrækning offentligt tilgængelig, når sponsoren har fremsat en sådan.*** **[*Ændring 63*]**

(96) Agenturet er ansvarligt for udpegelsen af et lægemiddel til sjældne sygdomme og for oprettelsen og forvaltningen af et register over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme. Dette register bør være offentligt tilgængeligt, og det præciseres i denne forordning, hvilke data registret som minimum skal indeholde, idet Kommissionen tillægges beføjelser til at ændre eller supplere disse data ved en delegeret retsakt.

(97) Sponsorer for lægemidler til sjældne sygdomme, der udpeges i henhold til denne forordning, bør i fuldt omfang kunne nyde godt af incitamenter, som Unionen eller medlemsstaterne vedtager til fremme af forskning i og udvikling af lægemidler til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af sådanne lidelser, herunder sjældne sygdomme;

(98) Patienter med sjældne lidelser bør have ret til lægemidler af samme kvalitet, sikkerhed og virkning som andre patienter; lægemidler til sjældne sygdomme bør derfor underkastes den almindelige vurderingsproces, der gennemføres Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, for at ansøgeren kan opnå en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme, mens der vil kunne udstedes en særskilt markedsføringstilladelse for indikationer, der ikke opfylder kriterierne for et lægemiddel til sjældne sygdomme.

(99) En meget stor procentdel af de sjældne sygdomme kan fortsat ikke behandles, idet forsknings- og udviklingsindsatsen er koncentreret om de områder, hvor der er de største muligheder for fortjeneste. Der er derfor behov for at få fokus på de områder, hvor der er størst behov for forskning, og hvor investeringerne er forbundet med den største risiko.

(100) Lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, anvendes til at forebygge, diagnosticere eller behandle sygdomme, hvor der enten ikke findes nogen anden forebyggelses-, diagnosticerings- eller behandlingsmetode, eller hvor de, hvis en sådan metode allerede findes, repræsenterer ekstraordinære terapeutiske fremskridt. I begge tilfælde bør kriteriet om en betydningsfuld reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe sikre, at kun de mest effektive lægemidler er omfattet. Agenturet bør udarbejde videnskabelige retningslinjer for kategorien »lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov«.

(101) Erfaringerne siden vedtagelsen af forordning (EF) nr. 141/2000 viser, at det bedste incitament for medicinalindustrien til at investere i udvikling og tilgængeliggørelse af lægemidler til sjældne sygdomme er at få stillet i udsigt, at der kan opnås eneret til markedsføring i en vis årrække, hvor en del af investeringen kan afskrives. Ud over perioderne med eneret til markedsføring vil lægemidler til sjældne sygdomme blive tilgodeset med den i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] fastsatte lovgivningsmæssige beskyttelsesperiode, herunder forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelse. Et lægemiddel til sjældne sygdomme, for hvilket der godkendes en yderligere terapeutisk indikation, vil dog kun kunne tilgodeses med forlængelse af eneretten til markedsføring.

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

~~(103) For at fremme hurtigere og bredere adgang også til lægemidler til sjældne sygdomme indrømmes en yderligere periode på et år med eneret til markedsføring for lancering af lægemidler til sjældne sygdomme på EU-markedet, dog ikke for lægemidler, der finder almindelig anerkendt anvendelse.~~ **[*Ændring 64*]**

(104) ***For at maksimere de potentielle fordele ved klinisk forskning bør der derfor tilskyndes til fortsat at undersøge nye indikationer.*** Med henblik på at belønne forskning i og udvikling af nye terapeutiske indikationer indføres en yderligere periode på et år med eneret til markedsføring for en ny terapeutisk indikation (højst to indikationer). **[*Ændring 65*]**

(105) Denne forordning indeholder en række bestemmelser, der skal forhindre, at eneret til markedsføring resulterer i uberettigede fordele, og forbedre tilgængeligheden af lægemidler ved at sikre hurtigere adgang til markedet for generiske og biosimilære lægemidler samt lignende lægemidler. Det præciseres i forordningen tillige, hvordan eneret til markedsføring og databeskyttelse finder anvendelse i forhold til hinanden, ligesom det fastsættes, i hvilke situationer der kan udstedes en markedsføringstilladelse for et lignende lægemiddel, selv om eneretten til markedsføring fortsat gælder.

(105a) Agenturet bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, der henviser til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder som angivet i denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF] gør sig gældende. Det samme bør gælde enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. Agenturet kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patentstatus eller status for et supplerende beskyttelsescertifikat. **[*Ændring 66*]**

(105b) Et af de overordnede mål med denne forordning er at bidrage til at opfylde patienter med sjældne sygdommes behov for lægehjælp, sikre billigere lægemidler til sjældne sygdomme, forbedre patientadgang til lægemidler til sjældne sygdomme i hele EU og tilskynde til innovation på områder, hvor der er behov for det. Mens andre EU-programmer og -politikker også bidrager til disse mål, står mennesker, der lever med en sjælden sygdom, fortsat over for mange og multifaktorielle fælles udfordringer, herunder forsinkede diagnoser, mangel på tilgængelige transformative behandlinger og vanskeligheder med at få adgang til behandlinger, hvor de bor, hvilket afspejler fragmenteringen af markedet i medlemsstaterne. Fordi den europæiske merværdi ved at imødekomme behovene hos mennesker, der lever med en sjælden sygdom, er usædvanligt høj, da patienter, eksperter, data og ressourcer er så sjældne, er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen som supplement til denne forordning udvikler en særlig ramme for sjældne sygdomme med henblik på at bygge bro over relevant lovgivning, politikker og programmer og støtte nationale strategier med henblik på bedre at imødekomme de uopfyldte behov hos mennesker, der lever med sjældne sygdomme, og deres omsorgspersoner. Denne ramme bør være behovsorienteret og målbaseret og udvikles i samråd med medlemsstaterne og patientorganisationerne samt, hvor det er relevant, andre interesserede parter. **[*Ændring 67*]**

(106) Inden et humanmedicinsk lægemiddel markedsføres i en eller flere medlemsstater, skal det have været underkastet omfattende undersøgelser, herunder ikke-kliniske og kliniske forsøg, for at garantere, at det er sikkert, af høj kvalitet og effektivt til brug i målpopulationen. Det er vigtigt, at disse undersøgelser også gennemføres i den pædiatriske befolkningsgruppe, så det sikres, at lægemidler godkendes på behørig vis til brug i den pædiatriske befolkningsgruppe, og for at forbedre de tilgængelige oplysninger om anvendelsen af lægemidlerne i de forskellige undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe. Det er også vigtigt, at lægemidler præsenteres i doseringer og formuleringer, der egner sig til anvendelse hos børn.

(107) Af samme grund bør udviklingen af lægemidler, der potentielt ville kunne anvendes til den pædiatriske befolkningsgruppe, gøres til et fast element i udviklingen af lægemidler og integreres i programmet for udvikling af lægemidler til voksne. De pædiatriske undersøgelsesplaner bør derfor fremlægges på et så tidligt tidspunkt i produktudviklingen, at undersøgelserne i den pædiatriske befolkningsgruppe, hvis det er relevant, kan gennemføres, inden en ansøgning om markedsføringstilladelse indgives.

(108) Da udviklingen af lægemidler er en dynamisk proces, der afhænger af resultatet af igangværende undersøgelser, bør der i visse situationer, f.eks. når der er begrænset information om lægemidlerne til rådighed, fordi lægemidlerne testes for første gang i den pædiatriske befolkningsgruppe, indføres en særlig procedure, der gør det muligt at udarbejde en pædiatrisk undersøgelsesplan gradvist.

(109) I folkesundhedsmæssige krisesituationer bør der, for at undgå at forsinke en ellers hurtig godkendelse af et lægemiddel til behandling eller forebyggelse af en lidelse, der er relateret til den folkesundhedsmæssige krisesituation, være mulighed for midlertidigt at fravige kravene vedrørende pædiatriske undersøgelser, der skal fremlægges ved indgivelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelse.

(110) For at undgå, at børns sundhed bringes i fare, eller at de udsættes for unødvendige kliniske forsøg, bør der dispenseres fra forpligtelsen til at få godkendt og gennemføre pædiatriske undersøgelser hos børn i situationer, hvor det kan forventes, at det pågældende lægemiddel ikke vil have den tilsigtede virkning eller frembyde den fornødne sikkerhed i hele eller en del af den pædiatriske befolkningsgruppe, lægemidlet ikke giver væsentlige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende behandlingsformer for børn, eller den sygdom, som lægemidlet er beregnet til, kun forekommer hos voksne. I sidstnævnte tilfælde bør forpligtelsen dog bibeholdes, hvis lægemidlet på grund af sin molekylære virkningsmekanisme på grundlag af den foreliggende videnskabelige evidens forventes at ville være effektivt mod en anden sygdom hos børn.

(111) For at sikre, at forskning i den pædiatriske befolkningsgruppe udelukkende udføres med det formål at opfylde denne gruppes terapeutiske behov, bør agenturet vedtage og offentliggøre lister over dispensationer for lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler eller for grupper eller undergrupper af lægemidler. Da den videnskabelige og medicinske viden udvikler sig over tid, bør det fastsættes, at listerne over dispensationer kan ændres. Hvis en dispensation tilbagekaldes, bør kravet dog i et vist tidsrum ikke finde anvendelse for som minimum at give tid til, at en pædiatrisk undersøgelsesplan kan godkendes, og undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe kan påbegyndes, inden der ansøges om markedsføringstilladelse.

(112) Med henblik på at sikre, at forskningsarbejde kun udføres, i det omfang det er sikkert og etisk, og at kravet om undersøgelsesdata for den pædiatriske befolkningsgruppe ikke blokerer eller forsinker godkendelse af lægemidler til andre befolkningsgrupper, vil agenturet ***på grundlag af videnskabelige, etiske eller tekniske årsager eller af hensyn til folkesundheden,*** kunne udsætte iværksættelsen eller færdiggørelsen af alle eller nogle af foranstaltningerne i en pædiatrisk undersøgelsesplan i et begrænset tidsrum. En sådan udsættelse bør kun forlænges i behørigt begrundede tilfælde. **[Ændring 68]**

(113) Der bør være mulighed for at ændre en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, hvis ansøgeren støder på vanskeligheder i forbindelse med dens gennemførelse, som gør, at planen er uanvendelig eller ikke længere er hensigtsmæssig.

(114) Agenturet bør, efter høring af Kommissionen og de berørte parter, nærmere fastlægge, hvilke oplysninger der skal være indeholdt i en ansøgning om godkendelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, om ændring af en sådan, om dispensationer og om udsættelsesanmodninger.

(115) De oplysninger, der kræves indeholdt i den pædiatriske undersøgelsesplan, bør være forenklede for lægemidler, der vil blive udviklet til anvendelse udelukkende til børn, og som vil blive udviklet uafhængigt af de nuværende bestemmelser.

(116) Med henblik på at sikre, at dataene til støtte for markedsføringstilladelsen vedrørende anvendelse af et lægemiddel til børn, som skal godkendes i henhold til denne forordning, er tilvejebragt på korrekt vis, bør Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kontrollere overholdelsen af den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan og eventuelle dispensationer og udsættelser på valideringstrinnet for ansøgninger om markedsføringstilladelse.

(117) Agenturet bør yde gratis videnskabelig rådgivning som et incitament til sponsorer til udvikling af lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe.

(118) Med henblik på at oplyse sundhedspersoner og patienter om sikker og effektiv anvendelse af lægemidler i den pædiatriske befolkningsgruppe bør produktresuméet og, hvis det er relevant, indlægssedlen indeholde oplysninger om resultaterne af de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en pædiatrisk undersøgelsesplan, uanset om undersøgelserne taler for anvendelse af det pågældende lægemiddel til børn eller ej.

(119) For at støtte udviklingen af nye, specifikt pædiatriske indikationer for godkendte lægemidler, der ikke længere er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder, er det nødvendigt at indføre en særlig type markedsføringstilladelse, nemlig en »markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug«. En markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug bør udstedes efter de eksisterende markedsføringstilladelsesprocedurer, men bør specifikt finde anvendelse på lægemidler, der udelukkende er udviklet til anvendelse i den pædiatriske befolkningsgruppe. Der bør være mulighed for som navn på et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, at benytte et eksisterende navn på et tilsvarende lægemiddel, der er godkendt til voksne, for på den måde at udnytte, at navnet allerede er kendt, og samtidig drage fordel af den lovgivningsmæssige beskyttelse, der er forbundet med en ny markedsføringstilladelse.

(120) En ansøgning om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug bør indeholde data vedrørende lægemidlets anvendelse i den pædiatriske befolkningsgruppe indsamlet i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan. Disse data kan stamme fra offentliggjort litteratur eller fra nye undersøgelser. Der bør i en ansøgning om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug også kunne henvises til de data, der er indeholdt i sagsmaterialet for et lægemiddel, som er eller har været godkendt i Unionen. Formålet er at skabe et yderligere incitament for SMV'er, herunder generiske virksomheder, til at udvikle ikke-patenterede lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe.

(121) Nogle pædiatriske undersøgelsesplaner vil af forskellige årsager kunne afbrydes, selv om allerede gennemførte undersøgelser måtte have givet positive resultater for behandling af børn. Agenturet bør indsamle oplysningerne om sådanne afbrydelser og årsagerne hertil og offentliggøre dem med henblik på at informere eventuelle tredjeparter, der måtte være interesseret i at fortsætte ovennævnte undersøgelser.

(122) For at øge gennemsigtigheden om kliniske forsøg, der gennemføres på børn i tredjelande, og som der henvises til i en pædiatrisk undersøgelsesplan eller gennemføres af indehaveren af en markedsføringstilladelse uafhængigt af en pædiatrisk undersøgelsesplan, bør oplysninger om disse kliniske forsøg registreres i EU-databasen vedrørende kliniske forsøg, som er oprettet ved forordning (EU) nr. 536/2014.

(123) Resuméet af resultaterne af alle pædiatriske kliniske forsøg, der registreres i den ved forordning (EU) nr. 536/2014 oprettede EU-database vedrørende kliniske forsøg, bør gøres offentligt tilgængeligt senest 6 måneder efter afslutningen af de kliniske forsøg, medmindre dette af begrundede videnskabelige årsager ikke er muligt.

(124) Med henblik på at drøfte prioriteringen af lægemidler i forbindelse med produktudvikling, navnlig på områder med uopfyldte medicinske behov hos børn, og at koordinere undersøgelser vedrørende pædiatriske lægemidler bør agenturet oprette et europæisk netværk bestående repræsentanter for patientorganisationer, den akademiske verden, lægemiddeludviklere, investigatorer og forskningscentre i Unionen eller i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

(125) Der bør ydes EU-finansiering til dækning af alle aspekter af agenturets arbejde i tilknytning til pædiatrirelaterede aktiviteter, såsom vurdering af pædiatriske undersøgelsesplaner, gebyrfritagelse for videnskabelig rådgivning og informations- og gennemsigtighedsforanstaltninger, herunder databasen over pædiatriske undersøgelser og netværket.

(126) Det er tillige nødvendigt at fastsætte regler om overvågning af EU-godkendte lægemidler, herunder navnlig om intensiv kontrol med bivirkninger ved disse lægemidler ***og indsamling af data fra den virkelige verden*** på grundlag af EF-lægemiddelovervågning, som sikrer, at ethvert lægemiddel, for hvilket forholdet mellem fordele og risici er negativt ved forskriftsmæssig brug, hurtigt trækkes tilbage fra markedet. **[Ændring 69]**

(127) Agenturets hovedopgaver inden for lægemiddelovervågning, som fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004, bør forblive de samme. Det drejer sig bl.a. om forvaltningen af Unionens lægemiddelovervågningsdatabase- og databehandlingsnetværk (»Eudravigilance-databasen«), koordinering af medlemsstaternes sikkerhedsmeddelelser og formidling af oplysninger til offentligheden om sikkerhedsspørgsmål. Eudravigilance-databasen bør være det eneste sted for modtagelse af lægemiddelovervågningsoplysninger. Medlemsstaterne bør derfor ikke pålægge indehavere af markedsføringstilladelser nogen supplerende indberetningskrav. Medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen bør have fuldstændig og permanent adgang til databasen, mens indehavere af markedsføringstilladelser og offentligheden bør have adgang i passende omfang.

(128) For at gøre markedsovervågningen mere effektiv bør agenturet være ansvarligt for koordineringen af medlemsstaternes aktiviteter inden for lægemiddelovervågning. Det er nødvendigt at indføre en række bestemmelser om etablering af strenge og effektive procedurer for lægemiddelovervågning, som giver en medlemsstats kompetente myndighed mulighed for at træffe midlertidige nødforanstaltninger, herunder ændringer i markedsføringstilladelsen, og som i sidste ende skal gøre det muligt til enhver tid at foretage en fornyet vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.

(129) Videnskabelige og teknologiske fremskridt inden for dataanalyse og datainfrastruktur er af afgørende betydning for udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler. Den digitale omstilling har påvirket beslutningsprocessen på reguleringsområdet, gjort den mere datadrevet og mangedoblet mulighederne for at få adgang til dokumentation ***og data fra den virkelige verden*** i hele et lægemiddels livscyklus. Med denne forordning anerkendes agenturets erfaring med og mulighed for at tilgå og analysere andre data end dem, der er fremlagt af ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af markedsføringstilladelsen. På dette grundlag bør agenturet tage initiativ til at ajourføre produktresuméet, hvis nye data om virkning eller sikkerhed påvirker forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel. ***I sådanne tilfælde bør agenturet rådføre sig med ansøgeren om markedsføringstilladelsen eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, inden det foretager en sådan ajourføring.*** **[Ændring 70]**

(130) Kommissionen bør også have til opgave i tæt samarbejde med agenturet og efter høring af medlemsstaterne at koordinere udførelsen af medlemsstaternes forskellige overvågningsopgaver, herunder navnlig fremskaffelse af oplysninger om lægemidler samt kontrol med overholdelsen af god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis.

(131) Der bør sikres koordineret anvendelse af EU-procedurerne for udstedelse af markedsføringstilladelser for lægemidler og medlemsstaternes egne procedurer, som allerede i vid udstrækning er harmoniseret ved [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

(132) Unionen og medlemsstaterne har udviklet en videnskabelig, evidensbaseret proces, der giver de kompetente myndigheder mulighed for at fastslå den relative effektivitet af nye eller eksisterende medicinske teknologier. Med denne proces fokuseres der specifikt på et lægemiddels merværdi i forhold til andre nye eller eksisterende medicinske teknologier. Vurderingen bør dog ikke foretages i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om markedsføringstilladelse, for hvilken der er enighed om, at de grundlæggende kriterier bør bibeholdes. Der bør i den forbindelse åbnes mulighed for at indhente oplysninger om de metoder, som medlemsstaterne anvender for at fastslå den terapeutiske gevinst ved ethvert nyt lægemiddel.

(132a) For bedre et lette patienternes adgang til innovative lægemidler er det hensigtsmæssigt at fastsætte fælles regler for testning og godkendelse af innovative lægemidler og innovative teknologier i forbindelse med sådanne lægemidler, for hvilke EU's lovgivningsmæssige ramme for lægemidler ikke forventes at skulle tilpasses på grund af deres ekstraordinære karakter eller kendetegn. **[Ændring 71]**

(132b) Der bør i behørigt begrundede tilfælde kunne oprettes reguleringsmæssige sandkasser, når det ikke er muligt at udvikle lægemidlet eller lægemiddelkategorien i overensstemmelse med de krav, der gælder for lægemidler på grund af videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer som følge af kendetegn eller metoder, der er knyttet til produktet, og disse kendetegn eller metoder bidrager positivt og tydeligt til lægemidlets eller lægemiddelkategoriens kvalitet, sikkerhed eller virkning eller væsentligt forbedrer patientens adgang til behandling. **[Ændring 72]**

(132c) ***Formålet med at give mulighed for at oprette reguleringsmæssige sandkasser i henhold til denne forordning er følgende: at agenturet og de nationale kompetente myndigheder kan øge deres forståelse af den tekniske og videnskabelige udvikling, at give udviklere i et kontrolleret miljø mulighed for at teste og udvikle innovative lægemidler og tilknyttede teknologier, som den nuværende lovgivningsmæssige ramme ikke er tilpasset til, som aftalt med de kompetente myndigheder, og at identificere mulige fremtidige tilpasninger af den retlige ramme for tilladelse af lægemidler i Unionen.*** **[Ændring 73]**

(133) Reguleringsmæssige sandkasser har potentiale til at befordre reguleringsarbejdet gennem proaktiv reguleringsmæssig læring, som giver reguleringsmyndighederne mulighed for at opnå større viden på reguleringsområdet og at finde frem til de bedste redskaber til at regulere innovationer på grundlag af real world-evidens, navnlig på meget tidlige stadier af udviklingen af et lægemiddel, hvilket kan være særlig vigtigt i en situation med stor usikkerhed og disruptive udfordringer samt i forbindelse med udarbejdelse af nye politikker. ~~Reguleringsmæssig~~***SMV'er og nystartede virksomheder bør også have mulighed for at anvende reguleringsmæssige sandkasser, hvor de, hvor det er relevant, kan bidrage med deres knowhow og erfaring. Reguleringsmæssige*** sandkasser ~~udgør~~***kan give kontrollerede rammer, som, ved at skabe*** et struktureret forsøgsrum ~~og~~***,*** gør det, hvor det er relevant i et »real world-miljø« (dvs. under virkelighedstro forhold), muligt at teste innovative teknologier, produkter, tjenester eller tilgange — p.t. navnlig i relation til digitalisering eller brug af kunstig intelligens og maskinlæring i et lægemiddels livscyklus, fra opdagelse og udvikling af det til dets administration — i en begrænset periode og i en begrænset del af en sektor eller et område under reguleringsmæssigt tilsyn, hvorved det sikres, at der er passende sikkerhedsforanstaltninger på plads. ***De giver de myndigheder, der har til opgave at gennemføre og håndhæve lovgivningen, mulighed for i det enkelte tilfælde at udøve en grad af fleksibilitet med hensyn til afprøvning af innovative lægemidler med den fordel, at disse produkter når ud til patienterne, uden at det går ud over standarderne for kvalitet, sikkerhed og virkning. Den reguleringsmæssige sandkasse bør i princippet gøre det muligt for agenturet at vurdere, om en tilpasset ramme for det pågældende lægemiddel er hensigtsmæssig og bør udvikles. Da den reguleringsmæssige sandkasse ikke bør fortsætte på ubestemt tid, bør det pågældende lægemiddel, når det er færdiggjort, om nødvendigt reguleres gennem en tilpasset ramme.*** I sine konklusioner af 23. december 2020 opfordrede Rådet Kommissionen til at overveje at anvende reguleringsmæssige sandkasser i det enkelte tilfælde, når den udarbejder og reviderer lovgivning. **[Ændring 74]**

(134) På lægemiddelområdet er det nødvendigt, at der til enhver tid sikres et højt niveau af beskyttelse af bl.a. forbrugerne, borgerne generelt og sundheden, ***miljøet,*** lige konkurrencevilkår og fair konkurrence, og at de eksisterende beskyttelsesniveauer overholdes. ***Metoder uden brug af dyr bør så vidt muligt have førsteprioritet.*** **[Ændring 75]**

(135) Etableringen af en reguleringsmæssig sandkasse bør være baseret på en kommissionsafgørelse efter anbefaling fra agenturet. En sådan afgørelse bør være baseres på en detaljeret ***og omfattende*** plan, der skitserer sandkassens ~~særlige~~ karakteristika og beskriver de lægemidler, der skal være omfattet. En reguleringsmæssig sandkasse bør være tidsbegrænset og til enhver tid kunne bringes til ophør af folkesundhedsmæssige årsager. Erfaringerne fra en reguleringsmæssig sandkasse bør indgå i beslutningsgrundlaget for fremtidige ændringer i den retlige ramme for fuldt ud at få integreret de særlige innovative aspekter i lægemiddellovgivningen. Kommissionen vil, hvor det er relevant, kunne udvikle tilpassede rammer på grundlag af resultaterne af en reguleringsmæssig sandkasse. **[Ændring 76]**

(135a) ***EU-markedet for lægemidler er fortsat fragmenteret, selv om EU har et indre marked og er det næststørste marked for lægemidler i verden. Organiseringen af sundhedssystemerne henhører under medlemsstaternes nationale kompetence, hvilket gør det muligt at træffe beslutninger tættere på patienten, men også skaber forskelle med hensyn til både prissætning og patientadgang. En bedre og tættere koordinering mellem de nationale myndigheder åbner døren for en mere effektiv forsyning af lægemidler i hele EU.*** **[Ændring 77]**

(135b) ***Medlemsstaterne oplever oftere end tidligere kritiske mangler på visse antimikrobielle lægemidler, hvilket bringer patienters sundhed i fare og udgør en risiko for, at der udvikles antimikrobiel resistens. Disse kritiske mangler er resultatet af ændringer i smittemønstre, hvilket øger efterspørgslen kraftigt. På forsyningssiden gør den tid, det tager at sætte skub i produktionen, at det er vanskeligt at reagere hurtigt. Denne erfaring understreger behovet for en målrettet indsats fra alle aktører for at håndtere problemet med kritiske mangler.*** **[Ændring 78]**

(136) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden — med potentielle alvorlige risici for patienterne i Unionen og indvirkning på patienternes ret til adgang til passende medicinsk behandling***, herunder større forsinkelser eller afbrydelser i pleje eller behandling, længere hospitalsindlæggelser, øget risiko for eksponering for forfalskede lægemidler, medicineringsfejl, negative virkninger som følge af erstatning af utilgængelige lægemidler med alternativer, alvorlige psykiske mén for patienterne og øgede udgifter for sundhedssystemerne. Medlemsstaterne bør indsamle data om følgerne af mangel på lægemidler for patienter og forbrugere og udveksle relevante oplysninger igennem Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler med henblik på at informere om tilgange til håndtering af mangel på lægemidler***. De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden i tilknytning til kvalitets- og fremstillingsrelaterede problemer. Mangel på lægemidler kan være resultatet af især afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Af samme grund bør alle indehavere af markedsføringstilladelser have en mangelforebyggelsesplan på plads. Agenturet bør vejlede indehavere af markedsføringstilladelser i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines. **[*Ændring* 79]**

(137) Med henblik på at opnå en bedre forsyningssikkerhed for lægemidler i det indre marked og derved bidrage til at sikre et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau bør reglerne om overvågning og indberetning af faktisk eller potentiel mangel på lægemidler tilpasses, med inddragelse af procedurerne og de berørte enheders respektive roller og forpligtelser i henhold til denne forordning***, og samtidig tillade medlemsstaterne at vedtage eller opretholde lovgivning, der sikrer en højere grad af beskyttelse mod mangel på lægemidler***. Det er vigtigt at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler, som ofte tages for givet i hele Europa. Dette gælder især for de mest kritiske lægemidler, som er af afgørende betydning for at kunne sikre kontinuitet i behandlingen og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet samt garantere et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i EU. ***For at bekæmpe visse mangler bør der kunne anvendes lægemidler, der tilberedes til de enkelte patienter på et apotek i overensstemmelse med en recept (magistrelt lægemiddel), eller i henhold til en farmakopé, og som skal udleveres direkte til patienter, der betjenes af apoteket (officinelt lægemiddel).*** **[*Ændring* 80]**

(138) De nationale kompetente myndigheder bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter såvel nationale procedurer som den centraliserede procedure, på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. Agenturet bør have beføjelser til at overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, ligeledes på grundlag af indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. ***Oplysninger om sådanne mangler bør gøres tilgængelige på den europæiske webportal for lægemidler, der er omhandlet i denne forordning.*** I tilfælde, hvor der konstateres kritisk mangel, bør både de nationale kompetente myndigheder og agenturet arbejde sammen ***om at meddele de nødvendige oplysninger til patienter, forbrugere og sundhedspersoner, herunder om manglens anslåede varighed og tilgængelige alternativer, og*** om at håndtere den pågældende kritiske mangel, uanset om det lægemiddel, som der er kritisk mangel på, er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante enheder***, importører, fremstillere og leverandører*** skal stille de relevante oplysninger til rådighed for overvågningen. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, herunder patientorganisationer eller sundhedspersoner ***og forbrugere samt andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden***, kan også indberette mangel på et bestemt lægemiddel, der markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed (»Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler«), som allerede blev nedsat under agenturet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 ([29]), bør vedtage en liste over kritiske mangler på lægemidler og sikre, at agenturets overvåger disse mangler. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør tillige vedtage en liste over kritiske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller denne forordning, for at sikre, at forsyningerne af de pågældende lægemidler overvåges. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningssikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet. ***Hvor det er relevant, bør disse forsyningssikkerhedsforanstaltninger også omfatte brug af lovgivningsmæssig fleksibilitet såsom krav til emballering og mærkning. En sådan fleksibilitet bør dog ikke undergrave høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder.*** Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder træffer passende foranstaltninger, f.eks. opbygning eller opretholdelse af beredskabslagre. **[*Ændring* 81]**

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

(138a) Engrosforhandlere er normalt en vigtig forsyningsforbindelse mellem indehavere af markedsføringstilladelser og brugerne af lægemidler, og i disse tilfælde bør den mængde, der anmodes om i engrosordrer, tages i betragtning for at kunne vurdere efterspørgslen. **[Ændring 82]**

(138b) Det er nødvendigt at undgå, at foranstaltninger, der er planlagt eller truffet i én medlemsstat for at forebygge eller afbøde en mangel på nationalt plan, når de imødekommer borgernes legitime behov, øger risikoen for mangler i en anden medlemsstat. **[Ændring 83]**

(139) For at sikre kontinuitet i forsyningerne og tilgængeligheden af kritiske lægemidler på markedet bør der fastsættes regler for overdragelse af markedsføringstilladelsen forud for permanent markedsføringsophør. En sådan overdragelse bør ikke betragtes som en ændring.

(139a) Offentlige udbud kan være et effektivt redskab i bekæmpelsen af mangel på lægemidler. I medlemsstaterne øger de offentlige indkøb, der udelukkende er baseret på prisen, og hvor der kun er en enkelt valgt tilbudsgiver, risikoen for mangel på lægemidler ved at mindske antallet af leverandører på markedet. På EU-plan bør fælles indkøb anerkendes som et redskab til bekæmpelse af kritisk mangel, især i en sundhedskrise som demonstreret under covid-19-pandemien. **[Ændring 84]**

(140) Det erkendes, at bedre adgang til oplysninger er med til at skabe offentlig opmærksomhed ***og øge offentlighedens tillid***, giver borgerne mulighed for at tilkendegive deres synspunkter og sætter myndighederne i stand til at tage behørigt hensyn til disse synspunkter. Offentligheden bør derfor have adgang til oplysningerne i EU-registret for lægemidler, Eudravigilance-databasen og fremstillings- og engrosforhandlingsdatabasen, efter at alle kommercielt fortrolige oplysninger er blevet slettet af den kompetente myndighed**.*** ***medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dataene, i overensstemmelse med*** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 ([30])***. Forordning (EF) nr. 1049/2001*** giver retten til aktindsigt størst mulig virkning og fastsætter de generelle principper herfor og begrænsninger heri. Agenturet bør derfor i videst muligt omfang give aktindsigt, idet retten til information afvejes omhyggeligt mod de gældende databeskyttelseskrav. Visse offentlige og private interesser, bl.a. vedrørende personoplysninger og kommercielt fortrolige oplysninger, bør beskyttes ved hjælp af undtagelsesbestemmelser i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001. **[Ændring 85]**

(141) For at sikre håndhævelsen af visse forpligtelser vedrørende markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, der er udstedt i overensstemmelse med nærværende forordning, bør Kommissionen kunne pålægge økonomiske sanktioner. Ved vurdering af ansvaret for manglende overholdelse af disse forpligtelser og pålæggelse af de relevante sanktioner er det vigtigt, at der er midler til rådighed til at håndtere det forhold, at indehavere af markedsføringstilladelser kan være en del af en større økonomisk enhed. Ellers er der en klar og påviselig risiko for, at ansvaret for en manglende overholdelse af disse forpligtelser vil kunne blive omgået, hvilket vil kunne indvirke på mulighederne for at pålægge sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til den manglende overholdelse og har afskrækkende virkning. De pålagte sanktioner bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til den manglende overholdelse og have afskrækkende virkning under hensyntagen til omstændighederne i det pågældende tilfælde. Af hensyn til retssikkerheden i forbindelse med gennemførelsen af proceduren for manglende overholdelse er det nødvendigt at fastsætte maksimumsbeløb for sanktioner. Disse maksimumsbeløb bør ikke være knyttet til størrelsen af omsætningen af et bestemt lægemiddel, men til den pågældende økonomiske enhed.

(142) For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (»TEUF«) for så vidt angår fastlæggelse af situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet, nærmere regler om, hvilke kategorier af lægemidler der på særlige betingelser kan udstedes en markedsføringstilladelse for, og om procedurerne og betingelserne for udstedelse og fornyelse af en sådan markedsføringstilladelse, nærmere regler om ændringsundtagelser og kategoriseringen af ændringer og fastlæggelse af procedurer for behandling af ansøgninger om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser samt fastsættelse af betingelser og procedurer for samarbejde med tredjelande og internationale organisationer om behandling af ansøgninger om sådanne ændringer, fastlæggelse af procedurer for behandling af ansøgninger om overdragelse af markedsføringstilladelser og fastlæggelse af proceduren og reglerne for pålæggelse af bøder eller tvangsbøder i tilfælde af manglende overholdelse af forpligtelserne i henhold til denne forordning samt

([30]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

betingelserne for og metoderne til opkrævning heraf. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage supplerende foranstaltninger til fastlæggelse af, i hvilke situationer virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om bedre lovgivning ([31]). For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

(143) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning i relation til markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Gennemførelsesbeføjelserne vedrørende udstedelse af centraliserede markedsføringstilladelser, suspension, tilbagekaldelse eller tilbagetrækning af sådanne tilladelser, udstedelse af vouchere, etablering og ændring af reguleringsmæssige sandkasser samt afgørelser om lægemidlers reguleringsmæssige status bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

(144) Det følger i dag af artikel 91 i forordning (EU) nr. 536/2014 bl.a., at forordningen ikke berører anvendelsen af direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF.

(145) Erfaringen viser, at proceduren for overholdelse af kravene i direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF for så vidt angår miljørisikovurderingen og tilladelsen fra en medlemsstats kompetente myndighed er kompleks og kan være langvarig for kliniske forsøg med forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er.

(146) Kompleksiteten i denne procedure øges betydeligt i forbindelse med kliniske multicenterforsøg, der gennemføres i flere medlemsstater, da sponsorer af kliniske forsøg skal indgive flere forskellige ansøgninger om tilladelse til flere forskellige kompetente myndigheder i forskellige medlemsstater parallelt. Desuden varierer de nationale krav til og procedurer for miljørisikovurdering (MRV) og skriftlig godkendelse fra kompetente myndigheder i henhold til GMO-lovgivningen meget fra medlemsstat til medlemsstat, idet nogle medlemsstater anvender direktiv 2001/18/EF, andre anvender direktiv 2009/41/EF, og der er medlemsstater, der anvender enten direktiv 2009/41/EF eller 2001/18/EF afhængigt af de særlige omstændigheder ved et klinisk forsøg. Det er derfor ikke muligt på forhånd at afgøre, hvilken national procedure der vil skulle følges.

(147) Det er af samme grund særlig vanskeligt at gennemføre kliniske multicenterforsøg med forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, der involverer flere forskellige medlemsstater.

(148) Et af målene med forordning (EU) nr. 536/2014 er, at der skal være én enkelt, koordineret og harmoniseret vurdering af ansøgningen om et klinisk forsøg de involverede medlemsstater imellem, hvor ét land står for koordineringen af vurderingen (den rapporterende medlemsstat).

(149) Der bør derfor overvejes en centraliseret vurdering af MRV'en med deltagelse af eksperter fra de nationale kompetente myndigheder ***og ad hoc-arbejdsudvalget for miljørisikovurdering***. **[Ændring 86]**

(150) I henhold til artikel 5 i direktiv 2001/18/EF finder godkendelsesprocedurerne for udsætning i miljøet af GMO'er og de dertil knyttede regler som omhandlet i artikel 6-11, ikke anvendelse på medicinske stoffer og præparater til human brug, der er godkendt ved EU-retsakter og opfylder kriterierne i førstnævnte artikel.

(151) Kravet om besiddelse af en tilladelse til fremstilling og import af forsøgslægemidler i Unionen i overensstemmelse med artikel 61, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 536/2014 bør udvides til også at omfatte forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er som omhandlet i direktiv 2009/41/EF.

([31]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

(152) Med henblik på at sikre, at forordning (EU) nr. 536/2014 fungerer effektivt, er det derfor hensigtsmæssigt at fastlægge en særlig godkendelsesprocedure for forsætlig udledning af medicinske stoffer og præparater til human brug indeholdende eller bestående af GMO'er, der opfylder kravene i artikel 5 i direktiv 2001/18/EF, som tager hensyn til medicinske stoffers og præparaters særlige karakteristika.

(153) De nærmere regler om økonomiske sanktioner for manglende overholdelse af visse forpligtelser i nærværende forordning er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 ([32]). Disse regler bør bibeholdes, men de bør konsolideres, ved at de centrale elementer i reglerne og den liste, der specificerer de pågældende forpligtelser, overføres til denne forordning, samtidig med at der opretholdes en delegation af beføjelser, der gør det muligt for Kommissionen at supplere denne forordning ved at fastlægge procedurer for pålæggelse af sådanne økonomiske sanktioner. Af hensyn til retssikkerheden bør det præciseres, at Kommissions forordning (EF) nr. 2141/96 ([33]) forbliver i kraft og fortsat finder anvendelse, medmindre og indtil den ophæves. Det bør af samme grund præciseres, at forordning (EF) nr. 2049/2005 ([34]), (EF) nr. 507/2006 ([35]), (EF) nr. 658/2007 og (EF) nr. 1234/2008 ([36]) forbliver i kraft og fortsat finder anvendelse, medmindre og indtil de ophæves.

(154) Denne forordning har et dobbelt retsgrundlag, nemlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF. Målet er at skabe et indre marked for humanmedicinske lægemidler med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Der fastsættes ved denne forordning samtidig høje standarder for lægemidler kvalitet og sikkerhed for at imødegå fælles udfordringer vedrørende sikkerheden ved disse lægemidler. Disse to mål forfølges samtidigt. Begge mål er uadskilleligt forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i TEUF oprettes der ved denne forordning et europæisk lægemiddelagentur, ligesom forordningen indeholder særlige bestemmelser om centraliseret godkendelse af lægemidler og dermed sikrer det indre markeds funktion og fri bevægelighed for lægemidler. Med hensyn til artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF fastsættes der ved denne forordning høje standarder for lægemidlers kvalitet og sikkerhed.

(155) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, som anerkendes i bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig den menneskelige værdighed, menneskets integritet, børns rettigheder, respekt for privatliv og familieliv, beskyttelse af personoplysninger og frihed for kunst og videnskab. ***Denne forordning har ligeledes til formål at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau i overensstemmelse med artikel 192, stk. 1, i TEUF.*** **[Ændring 87]**

(156) Formålet med denne forordning er at sikre godkendelse af lægemidler af høj kvalitet, herunder til pædiatriske patienter og patienter, der lider af sjældne sygdomme, i hele Unionen. I den udstrækning dette formål ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, men på grund af formålets omfang bedre kan nås på EU-plan, kan Unionen vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

([32]) Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 af 14. juni 2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 155 af 15.6.2007, s. 10).

([33]) Kommissionens Forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 af 8.11.1996, s. 6).

([34]) Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 af 15. december 2005 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4).

([35]) Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006 af 29. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 på særlige vilkår (EUT L 92 af 30.3.2006, s. 6).

([36]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

Ved denne forordning fastsættes der EU-procedurer for godkendelse, overvågning og lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler på EU-plan, ligesom der fastsættes regler og procedurer på EU-plan og på medlemsstatsplan vedrørende ***overvågning og forvaltning af mangler og kritiske mangler samt*** forsyningssikkerheden for lægemidler, og der fastsættes forvaltningsbestemmelser for Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«), som er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, og som skal udføre de opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, der fastsættes i nærværende forordning, forordning (EU) 2019/6 og andre relevante EU-retsakter. **[Ændring 88]**

Denne forordning berører ikke de nationale myndigheders kompetence med hensyn til fastsættelse af lægemiddelpriser eller med hensyn til, om et lægemiddel skal være omfattet af de nationale sygesikringsordninger på grundlag af sundhedsmæssige, økonomiske eller sociale forhold. Medlemsstaterne kan ud fra oplysningerne i markedsføringstilladelsen vælge, hvilke terapeutiske indikationer og pakningsstørrelser der vil blive dækket af deres sociale sikringsorganer.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning finder definitionerne i artikel 4 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF ([37])] anvendelse.

Endvidere forstås ved:

1) »veterinærlægemiddel«: et veterinærlægemiddel som defineret i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2019/6

2) »udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme«: et lægemiddel, som er under udvikling, og som er blevet udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme ved en afgørelse som omhandlet i artikel 64, stk. 4

3) »lægemiddel til sjældne sygdomme«: et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme som omhandlet i artikel 69

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

5) »lignende lægemiddel«: et lægemiddel indeholdende et eller flere virksomme stoffer, der ligner det eller de stoffer, der er indeholdt i et eksisterende godkendt lægemiddel til sjældne sygdomme, og beregnet til samme terapeutiske indikation

6) »lignende virksomt stof«: et identisk virksomt stof, eller et virksomt stof, der har samme grundlæggende molekylestruktur (men ikke nødvendigvis nøjagtig den samme molekylestruktur på alle punkter), og som virker via den samme mekanisme. For så vidt angår lægemidler til avanceret terapi, for hvilke det ikke er muligt nøjagtigt at bestemme den grundlæggende molekylestruktur, vurderes ligheden mellem to virksomme stoffer dog på grundlag af de biologiske og funktionelle egenskaber

7) »væsentlig gavn«: en klinisk relevant fordel eller et væsentligt bidrag til behandling af patienten ved anvendelse af et bestemt lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis denne fordel eller dette bidrag kommer en ~~væsentlig~~***relevant*** del af målpopulationen til gode **[Ændring 89]**

([37]) [Navn på det reviderede direktiv 2001/83/EF, dato (EUT L [...] af [...], s. [...]).

8) »klinisk overlegent«: at et lægemiddel, for hvilket det er dokumenteret, at det frembyder en væsentlig terapeutisk eller diagnostisk fordel, som er større end fordelen ved et andet lægemiddel til sjældne sygdomme på en eller flere af følgende måder:

a) større virkning end et godkendt lægemiddel til sjældne sygdomme i en ~~væsentlig~~***relevant*** del af målpopulationen **[*Ændring 90*]**

b) større sikkerhed end et godkendt lægemiddel i en ~~væsentlig~~***relevant*** del af målpopulationen **[*Ændring 91*]**

c) i ekstraordinære tilfælde, hvor lægemidlet ikke har vist sig at frembyde hverken større sikkerhed eller større virkning, påvisning af at lægemidlet på anden vis yder et væsentligt bidrag til diagnosticering eller til behandling af patienten

9) »markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug«: en markedsføringstilladelse, der udstedes for et humanmedicinsk lægemiddel, som ikke er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler ([38]) [Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] eller ved et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, og som udelukkende gælder for de af lægemidlets terapeutiske indikationer, der er relevante for dets brug i den pædiatriske befolkningsgruppe eller undergrupper heraf, herunder en for lægemidlet passende styrke, lægemiddelform og administrationsvej

10) »reguleringsmæssig sandkasse«: en regelramme, inden for hvilken det er muligt i et kontrolleret miljø at udvikle, validere og teste innovative eller tilpassede reguleringsmæssige løsninger, der letter udvikling og godkendelse af innovative produkter, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, ***men for hvilke der mangler egnede regler for udvikling og godkendelse,*** i henhold til en specifik plan og i en begrænset periode under myndighedstilsyn **[*Ændring 92*]**

11) »kritisk lægemiddel«: et lægemiddel, for hvilket det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af det medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter, og som identificeres efter metoden i artikel 130, stk. 1, litra a)

12) »mangel«: en situation, hvor forsyningerne af et lægemiddel, der er godkendt og markedsføres i en medlemsstat, ikke er tilstrækkelige til at imødekomme efterspørgslen efter dette lægemiddel i den pågældende medlemsstat***, uanset årsagen*** **[*Ændring 93*]**

13) »kritisk mangel i medlemsstaten«: mangel, som det ikke er muligt at afhjælpe, på et lægemiddel, for hvilket der ikke findes et egnet alternativt lægemiddel på markedet i den pågældende medlemsstat

14) »kritisk mangel«: kritisk mangel i medlemsstaten, som vurderes kun at kunne afhjælpes med en koordineret indsats på EU-plan i overensstemmelse med denne forordning

14a) »efterspørgsel«: sundhedspersoners eller patienters anmodning om et lægemiddel på grund af et klinisk behov. Efterspørgslen er imødekommet på tilfredsstillende vis, når lægemidlet eller det medicinske udstyr erhverves i tilstrækkelig god tid og i en tilstrækkelig mængde til at muliggøre kontinuiteten i leveringen af den bedste pleje til patienterne **[*Ændring 94*]**

14b) »forsyning«: den samlede lagerbeholdning af et givet lægemiddel, som bringes i omsætning på markedet af en indehaver af en markedsføringstilladelse eller en fremstiller. **[*Ændring 95*]**

Artikel 3

Centralt godkendte lægemidler

1. Et lægemiddel, der er opført i bilag I, må kun markedsføres i Unionen, hvis Unionen har udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i henhold til denne forordning (»centraliseret markedsføringstilladelse«).

([38]) 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. 1).

2. For ethvert lægemiddel, der ikke er opført i bilag I, kan der udstedes en centraliseret markedsføringstilladelse i henhold til denne forordning, hvis lægemidlet opfylder mindst ét af følgende krav:

a) Ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller at det af hensyn til patienternes sundhed er af interesse på EU-plan, at der udstedes en markedsføringstilladelse i henhold til denne forordning, også med hensyn til antimikrobiel resistens og lægemidler til brug i folkesundhedsmæssige krisesituationer.

b) Der er tale om et lægemiddel, der udelukkende er beregnet til pædiatrisk brug.

3. Der udstedes ikke markedsføringstilladelser for homøopatiske lægemidler i henhold til denne forordning.

4. Kommissionen udsteder og fører tilsyn med centraliserede markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler i overensstemmelse med kapitel II.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 vedrørende ændring af bilag I for at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling.

Artikel 4

Medlemsstaternes godkendelse af generiske udgaver af centralt godkendte lægemidler

En generisk udgave af et EU-godkendt referencelægemiddel kan godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder, jf. [det reviderede direktiv 2001/83/EF], på følgende betingelser:

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

b) Produktresuméet og indlægssedlen stemmer på alle relevante punkter overens med det EU-godkendte lægemiddels.

Litra b) finder ikke anvendelse på dele af produktresuméet og indlægssedlen vedrørende indikationer, dosering, lægemiddelformer, administrationsmetoder eller -veje eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes, der stadig var omfattet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel blev markedsført, hvis ansøgeren om tilladelse for det generiske lægemiddel har anmodet om, at disse oplysninger ikke medtages i deres markedsføringstilladelse.

Kapitel II

ALMINDELIGE BESTEMMELSER OG ANSØGNINGSREGLER

Afdeling 1

Ansøgninger om centraliserede markedsføringstilladelser

Artikel 5

Indgivelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse

1. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for lægemidler, der er omfattet af denne forordning, skal være etableret i Unionen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for markedsføringen af de pågældende lægemidler, uanset om indehaveren af markedsføringstilladelsen selv forestår markedsføringen eller lader det ske via en eller flere personer, der er udpeget hertil.

2. En ansøger skal aftale datoen for indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse med agenturet.

3. En ansøger skal indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse til agenturet elektronisk og i de formater, agenturet stiller til rådighed.

4. Ansøgeren har ansvaret for, at de/den indsendte oplysninger og dokumentation er korrekt(e) i relation til ansøgningen.

5. Senest 20 dage efter modtagelsen af en ansøgning kontrollerer agenturet, om alle de oplysninger og den dokumentation, der kræves i henhold til artikel 6, er blevet fremlagt, og at ansøgningen ikke er behæftet med kritiske mangler, ***jf. de fastsatte retningslinjer i denne artikels stk. 7,*** som vil kunne umuliggøre vurderingen af lægemidlet, og træffer afgørelse om, hvorvidt ansøgningen er gyldig. **[*Ændring 96*]**

6. Finder agenturet, at ansøgningen er ufuldstændig eller er behæftet med kritiske mangler, som vil kunne umuliggøre vurderingen af lægemidlet, underretter det ansøgeren herom og fastsætter en frist for fremlæggelse af de manglende oplysninger og den manglende dokumentation. Agenturet kan forlænge denne frist én gang.

Når agenturet har modtaget ansøgerens svar på anmodningen om fremlæggelse af de manglende oplysninger og den manglende dokumentation, afgør det, om ansøgningen kan anses for gyldig. Afslår agenturet at validere en ansøgning, underretter det ansøgeren herom og angiver grundene hertil.

Fremlægger ansøgeren ikke de/den manglende oplysninger og dokumentation inden for den fastsatte frist, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

7. Agenturet udarbejder, i samråd med Europa-Kommissionen og medlemsstaterne, videnskabelige retningslinjer for identifikation af kritiske mangler, der kan gøre det umuligt at vurdere et lægemiddel.

Artikel 6

Ansøgninger om centraliserede markedsføringstilladelser

1. Ansøgninger om centraliserede markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler skal præcist og udtømmende indeholde de i kapitel II i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede oplysninger og dokumenter. For ansøgninger i henhold til artikel 6, stk. 2, artikel 10 og artikel 12 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omfatter dette elektronisk indsendelse af rådata i overensstemmelse med samme direktivs bilag II.

Dokumenterne skal omfatte en erklæring om, at kliniske forsøg gennemført uden for Unionen opfylder de etiske krav i forordning (EU) nr. 536/2014. Der skal i oplysningerne og dokumenterne tages hensyn til, at der ansøges om en enkelt, EU-dækkende godkendelse, og at lægemidlet, undtagen i ekstraordinære tilfælde vedrørende varemærketretten, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 ([39]), kun har ét navn. Brugen af ét enkelt navn udelukker ikke***:***

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

b) anvendelse af udpegede versioner i produktresuméet, jf. artikel 62 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] i situationer, hvor dele af produktoplysningerne fortsat er omfattet af patentlovgivning eller supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler. **[*Ændring 97*]**

2. For lægemidler, der kan forventes at ville repræsentere et ekstraordinært terapeutisk fremskridt inden for diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse***, eller som forventes at være af betydelig interesse for folkesundheden eller beregnet til lidelser uden godkendte alternativer*** i Unionen, kan agenturet efter rådgivning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedrørende modenheden af data, der vedrører udviklingsprocessen, tilbyde ansøgeren trinvis gennemgang af komplette datapakker for individuelle moduler af oplysninger og dokumenter som omhandlet i stk. 1. **[*Ændring 98*]**

Agenturet kan når som helst suspendere eller annullere den trinvise gennemgang, hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler finder, at de fremlagte data ikke er af tilstrækkelig modenhed, eller hvis det vurderes, at lægemidlet ikke længere repræsenterer et ekstraordinært terapeutisk fremskridt. Lægemiddelagenturet underretter ansøgeren herom.

3. Der opkræves et gebyr for ansøgninger om markedsføringstilladelse, som skal betales til agenturet for behandlingen af ansøgningen.

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

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

5. Ansøgeren om markedsføringstilladelse skal dokumentere, at princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse af dyreforsøg til videnskabelige formål er fulgt i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU for alle dyreforsøg, der er udført til støtte for ansøgningen.

Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr. ***Agenturet fremhæver i sin årlige rapport centrale observationer og bedste praksis med hensyn til reduktion, forfinelse og erstatning af dyreforsøg, som indsendes af ansøgerne.*** **[Ændring 99]**

6. Agenturet sikrer, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgiver sin udtalelse senest 180 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning. For humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, skal der i udvalgets udtalelse tages hensyn til evalueringen af miljørisikovurderingen, jf. artikel 8.

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan på grundlag af en behørigt begrundet anmodning kræve, at fristen for færdiggørelsen af analysen af de videnskabelige data i ansøgningen om markedsføringstilladelse forlænges.

7. Når der indgives en ansøgning om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler af væsentlig interesse for folkesundheden, herunder især terapeutiske nyskabelser, kan ansøgeren anmode om en fremskyndet vurderingsprocedure. Det samme gælder for lægemidler som omhandlet i artikel 60. Anmodningen skal begrundes behørigt.

Hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler imødekommer anmodningen, reduceres fristen i artikel 6, stk. 6, første afsnit, til 150 dage.

Artikel 7

Miljørisikovurdering af lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer

1. Uden at det berører artikel 22 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], skal en ansøgning om markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, ledsages af en miljørisikovurdering, hvori de genetisk modificerede organismers potentielle skadelige virkninger på menneskers ***og dyrs*** sundhed og miljøet identificeres og vurderes. **[Ændring 100]**

2. Miljørisikovurderingen for de lægemidler, der er omhandlet i stk. 1, skal foretages i overensstemmelse med de elementer, der er beskrevet i artikel 8, og de specifikke krav i bilag II til [det reviderede direktiv 2001/83/EF], baseret på principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF, under hensyntagen til lægemidlers særlige karakteristika.

3. Artikel 13-24 i direktiv 2001/18/EF finder ikke anvendelse på humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer.

4. Artikel 6-11 i [det reviderede direktiv 2001/18/EF] samt artikel 4-13 i direktiv 2009/41/EF finder ikke anvendelse på aktiviteter i tilknytning til levering og klinisk brug, herunder emballering og etikettering, distribution, opbevaring, transport, forberedelse med henblik på administration, administration, destruktion eller bortskaffelse af lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, med undtagelse af fremstilling heraf, i følgende tilfælde:

a) En medlemsstat har udelukket det pågældende lægemiddel fra bestemmelserne i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] i henhold til samme direktivs artikel 3, stk. 1,

b) en medlemsstat har midlertidigt tilladt anvendelse og udlevering af det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 3, stk. 2, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], eller

c) en medlemsstat gør det pågældende lægemiddel tilgængeligt i henhold til artikel 26, stk. 1.

5. I tilfælde som omhandlet i stk. 4 træffer medlemsstaterne passende foranstaltninger til at minimere påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet udledning af det pågældende lægemiddel, der indeholder eller består af genmodificerede organismer, i miljøet.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder sikrer, at oplysninger om anvendelsen af lægemidler som omhandlet i stk. 4 er tilgængelige og stilles til rådighed for de kompetente myndigheder, der er oprettet ved direktiv 2009/41/EF, når det er nødvendigt, og navnlig i tilfælde af et uheld som omhandlet i artikel 14 og 15 i direktiv 2009/41/EF.

Artikel 8

Indholdet af miljørisikovurderinger af lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer

Den i artikel 7, stk. 2, omhandlede miljørisikovurdering skal indeholde følgende elementer:

a) beskrivelse af den genetisk modificerede organisme og de introducerede modifikationer samt karakterisering af det færdige lægemiddel

b) identifikation og karakterisering af farer for miljøet, dyr og menneskers sundhed ***i hele lægemidlets livscyklus, herunder under fremstillingen. Med henblik på dette punkt omfatter »farer for menneskers sundhed« andre menneskers sundhed end den behandlede patients, da risikoen for den behandlede patient vurderes som en del af vurderingen af forholdet mellem fordele og risici for lægemidlet*** **[Ændring 101]**

c) karakterisering af eksponering, med en vurdering af sandsynligheden for, at de konstaterede farer materialiserer sig

d) risikokarakterisering under hensyntagen til omfanget af hver potentiel fare og sandsynligheden for, at den pågældende skadelige virkning indtræffer

e) foreslåede risikominimeringsstrategier ***og risikoafbødningsstrategier*** til imødegåelse af konstaterede risici, herunder specifikke inddæmningsforanstaltninger til begrænsning af kontakten med lægemidlet. **[Ændring 102]**

Artikel 9

Procedure for miljørisikovurderinger af lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer

1. Ansøgeren skal forelægge agenturet en miljørisikovurdering som omhandlet i artikel 7, stk. 1.

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler evaluerer miljørisikovurderingen ***og hører om nødvendigt det i artikel 150 omhandlede ad hoc-arbejdsudvalg for miljørisikovurdering***. **[Ændring 103]**

2. Hvis der er tale om innovative, »first-in-class«-lægemidler, eller hvis der rejses et nyt spørgsmål i forbindelse med vurderingen af den forelagte miljørisikovurdering, gennemfører Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller rapportøren de nødvendige høringer af de organer, medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF. De ~~kan også rådføre sig~~***rådfører sig også*** med relevante EU-organer. Agenturet offentliggør nærmere oplysninger om høringsproceduren senest den [Publikationskontoret: 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]. **[Ændring 104]**

Artikel 10

Udvalgets vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse

1. I forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse kontrollerer Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, at de oplysninger og dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 6, opfylder kravene i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og undersøger, om de betingelser for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i denne forordning, er opfyldt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse anmode om:

a) at et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, kontrollerer det pågældende humanmedicinske lægemiddel, dets udgangsmaterialer, ingredienser og om nødvendigt mellemprodukter eller andre bestanddele for at sikre, at de kontrolmetoder, som fremstilleren har anvendt, og som er beskrevet i ansøgningsdokumenterne, er tilfredsstillende

b) at ansøgeren inden for en nærmere fastsat tidsfrist supplerer de oplysninger, der ledsager ansøgningen. Ved fremsættelse af en sådan anmodning suspenderes den i artikel 6, stk. 6, første afsnit, fastsatte frist, indtil de supplerende oplysninger, der anmodes om, er fremlagt. Denne tidsfrist suspenderes ligeledes i det tidsrum, ansøgeren får til at forberede mundtlige eller skriftlige bemærkninger.

2. Finder Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, inden for 90 dage efter valideringen af ansøgningen om markedsføringstilladelse, under vurderingen, at de fremlagte data ikke er af tilstrækkelig kvalitet eller modenhed til, at vurderingen kan færdiggøres, kan vurderingen bringes til afslutning. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sammenfatter manglerne skriftligt. På dette grundlag underretter agenturet ansøgeren herom og fastsætter en ***rimelig*** frist for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af agenturet, anses ansøgningen ***automatisk*** for at være trukket tilbage. **[Ændring 105]**

Artikel 11

Certificering af fremstillere

1. Efter skriftlig anmodning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler fremsender medlemsstaten oplysninger, der dokumenterer, at fremstilleren af et lægemiddel eller den, der importerer et lægemiddel fra et tredjeland, er i stand til at fremstille det pågældende lægemiddel og/eller foretage den nødvendige kontrol i overensstemmelse med de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har forelagt i henhold til artikel 6.

2. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan, hvis det finder det nødvendigt for at kunne færdiggøre vurderingen, kræve, at ansøgeren underkastes en særlig inspektion på det sted, hvor det pågældende lægemiddel fremstilles.

Inspektionen foretages inden for den i artikel 6, stk. 6, første afsnit, fastsatte frist af inspektører fra medlemsstaten, som har de nødvendige kvalifikationer. Disse inspektører kan ledsages af en af udvalget udpeget rapportør eller ekspert eller af en eller flere inspektører fra agenturet. Inspektionerne kan foregå uanmeldt.

For så vidt angår fremstillingssteder i tredjelande kan inspektionen foretages af agenturet efter anmodning fra medlemsstaterne og efter proceduren i artikel 52.

Artikel 12

Udvalgets udtalelse

1. Agenturet underretter uden unødigt ophold ansøgeren, hvis udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler går ud på:

a) at ansøgningen ikke opfylder de markedsføringstilladelseskriterier, der er fastsat i denne forordning

b) at ansøgningen opfylder kriterierne i denne forordning, med forbehold af indførelse af de ændringer i produktresuméet, agenturet måtte have krævet

c) at ansøgningen opfylder kriterierne i denne forordning, forudsat at de af agenturet krævede ændringer i lægemidlets etikettering eller indlægsseddel foretages med henblik på at sikre overensstemmelse med kapitel VI i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

d) hvis det er relevant, at ansøgningen opfylder kriterierne i artikel 18 og 19 på særlige betingelser heri.

2. Senest 12 dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. stk. 1, kan ansøgeren skriftligt anmode agenturet om, at udtalelsen tages op til fornyet overvejelse. I så fald forelægger ansøgeren agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse må kun vedrøre punkter i den oprindelige udtalelse, som ansøgeren i forvejen har peget på, og den må kun bero på de videnskabelige data, der forelå, da Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedtog den oprindelige udtalelse.

Senest 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sin udtalelse op til fornyet overvejelse. Begrundelsen for konklusionerne vedrørende anmodningen vedlægges den endelige udtalelse.

3. Senest 12 dage efter at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler med en redegørelse for vurderingen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

4. Hvis en udtalelse støtter udstedelse af en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter:

a) et produktresumé, jf. artikel 62 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], som svarer til vurderingen af lægemidlet

b) en anbefaling vedrørende fremlæggelseshyppigheden for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

c) nærmere angivelse af eventuelle betingelser eller begrænsninger vedrørende udlevering eller brug af det pågældende lægemiddel, herunder betingelserne for lægemidlets udlevering til patienter, i overensstemmelse med kriterierne i kapitel XII i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

d) nærmere angivelse af eventuelle anbefalede betingelser eller begrænsninger med henblik på sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet

e) nærmere angivelse af enhver anbefalet foranstaltning, der skal sikre en sikker anvendelse af lægemidlet og inkluderes i risikostyringssystemet

f) hvis det er relevant, nærmere angivelse af enhver anbefalet forpligtelse til at gennemføre sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring eller til at opfylde forpligtelser vedrørende registrering eller indberetning af formodede bivirkninger, som er strengere end kravene i kapitel VIII

g) hvis det er relevant, nærmere angivelse af enhver anbefalet forpligtelse til at gennemføre virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, når der er betænkeligheder vedrørende visse aspekter af lægemidlets virkning, og disse først kan afhjælpes, efter at lægemidlet er markedsført. Forpligtelsen til at gennemføre sådanne undersøgelser skal være baseret på delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 21, under hensyntagen til den i artikel 123 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]~~,~~ omhandlede videnskabelige vejledning ***og høringsprocessen i overensstemmelse med denne forordnings artikel 162*** **[*Ændring* 106]**

h) hvis det er relevant, et dokument med nærmere oplysninger om en eventuel anbefalet forpligtelse til at gennemføre andre undersøgelser efter tilladelse til markedsføring***, herunder undersøgelser til optimering af behandlingen efter tilladelse til markedsføring,*** for at opnå en sikrere og mere effektiv anvendelse af lægemidlet **[*Ændring* 107]**

i) for lægemidler, for hvilke ~~der er væsentlig~~***agenturet er tilsendt en detaljeret begrundelse for grundene til*** usikkerhed med hensyn til surrogatendepunktet i forhold til det forventede sundhedsresultat, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant for forholdet mellem fordele og risici, ***med særlig vægt på nye virksomme stoffer og terapeutiske indikationer,*** en forpligtelse til at dokumentere de kliniske fordele, efter at der er givet tilladelse til markedsføring **[*Ændring* 108]**

j) hvis det er relevant, et dokument med nærmere oplysninger om eventuelle anbefalede forpligtelser til at gennemføre yderligere anbefalede miljørisikovurderingsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring og til at indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelsen, hvis betænkeligheder vedrørende risici for miljøet eller folkesundheden, herunder antimikrobiel resistens, skal undersøges yderligere, efter at lægemidlet er blevet markedsført

***ja) hvis det er relevant, eventuelle berettigede grunde til at udstede en markedsføringstilladelse i henhold til nærværende forordnings artikel 18, 19 eller 30* [Ændring 109]**

k) teksten til etikettering og indlægsseddel, udarbejdet i overensstemmelse med kapitel VI i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

l) evalueringsrapporten for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske og ikke-kliniske forsøg og af de kliniske forsøg og for så vidt angår risikostyringssystemet og lægemiddelovervågningssystemet for det pågældende lægemiddel

m) hvis det er relevant, at gennemføre lægemiddelspecifikke valideringsundersøgelser med det formål at erstatte dyrebaserede kontrolmetoder med ikke-dyrebaserede kontrolmetoder

***ma) en plan for forvaltning og adgang i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og særlige oplysningskrav i overensstemmelse med artikel 69 i nævnte direktiv for antimikrobielle lægemidler samt andre forpligtelser, der pålægges indehaveren af markedsføringstilladelsen* [Ændring 110]**

***mb) hvis det er relevant, begrundelse for, hvorvidt lægemidlet opfylder kriterierne i artikel 83 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] vedrørende lægemidler, der imødekommer et uopfyldt medicinsk behov.* [Ændring 111]**

5. Når Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedtager sin udtalelse, vedlægger udvalget kriterierne for ordination eller anvendelse af de pågældende lægemidler, jf. artikel 50, stk. 1, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Afdeling 2

Afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelse

Artikel 13

Kommissionsafgørelser om markedsføringstilladelse

1. Senest 12 dage efter modtagelsen af udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler forelægger Kommissionen Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler som omhandlet i artikel 173, stk. 1, et udkast til afgørelse om ansøgningen.

I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen sende udtalelsen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse.

Hvis der i henhold til et udkast til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, skal udkastet indeholde eller henvise til de i artikel 12, stk. 4, omhandlede dokumenter.

Hvis der i henhold til et udkast til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse på de i artikel 12, stk. 4, litra c)-j), omhandlede betingelser, skal udkastet om nødvendigt indeholde frister for opfyldelse af betingelserne.

Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, redegør Kommissionen detaljeret for grundene til forskellene ***og offentliggør disse oplysninger***. **[Ændring 112]**

Kommissionen sender udkastet til afgørelse ***og den ledsagende begrundelse, der er omhandlet i femte afsnit,*** til medlemsstaterne og ansøgeren. **[Ændring 113]**

2. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter endelig afgørelse senest 12 dage efter at have modtaget udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2 og 3.

3. Hvis en medlemsstat rejser vigtige nye videnskabelige eller tekniske spørgsmål, som ikke er berørt i agenturets udtalelse, kan Kommissionen sende ansøgningen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse. I så fald begynder procedurerne i stk. 1 og 2 forfra ved modtagelsen af agenturets svar.

4. Agenturet formidler de i artikel 12, stk. 4, litra a) -e***), og, hvor det er relevant, de i artikel 12, stk. 4, litra f)-mb***), omhandlede dokumenter sammen med eventuelle frister fastsat i henhold til stk. 1, første afsnit. **[Ændring 114]**

Artikel 14

Tilbagetrækning af ansøgninger om markedsføringstilladelse

Hvis en ansøger trækker en ansøgning til agenturet om markedsføringstilladelse tilbage, før der er afgivet udtalelse om ansøgningen, giver ansøgeren agenturet meddelelse om grundene hertil. Agenturet gør oplysningerne offentligt tilgængelige og offentliggør evalueringsrapporten, hvis en sådan foreligger, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Artikel 15

Afslag på ansøgninger om centraliseret markedsføringstilladelse

1. Der gives afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvis det efter kontrol af de oplysninger og dokumenter, der er fremlagt indgivet i henhold til artikel 6, vurderes, at:

a) forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ikke er gunstigt

b) ansøgeren ikke på passende og tilstrækkelig vis har dokumenteret lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning

c) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning

d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, eller ~~ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået~~ de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen***, ikke i tilstrækkelig grad imødegås af de risikobegrænsende foranstaltninger, som ansøgeren har foreslået i overensstemmelse med artikel 22, stk. 3, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]*** **[Ændring 115]**

e) de oplysninger eller dokumenter, som ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 6, stk. 1-4, er ukorrekte

f) den af ansøgeren foreslåede etikettering og indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med kapitel VI i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

2. Afslag på en ansøgning om EU-markedsføringstilladelse er ensbetydende med et forbud mod markedsføring af det pågældende lægemiddel i hele Unionen.

3. Oplysninger om alle afslag og begrundelserne herfor gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 16

Markedsføringstilladelser

1. Uden at det berører artikel 1, stk. 8 og 9, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], er en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til denne forordning, gyldig i hele Unionen. En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Kommissionen sikrer, at godkendte humanmedicinske lægemidler optages i EU-registret for lægemidler, og at de tildeles et nummer, som skal fremgå af emballagen.

2. Oplysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen og registreringsnummeret i EU-registret for lægemidler samt det eventuelle internationale fællesnavn (INN-navnet) på lægemidlets virksomme stof, dets lægemiddelform og den eventuelle ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical code).

3. Agenturet offentliggør straks evalueringsrapporten om det humanmedicinske lægemiddel sammen med begrundelsen for agenturets udtalelse til fordel for udstedelse af markedsføringstilladelse, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet***, og efter meddelelse af relevante patientorganisationer***. ***Agenturet sikrer, at resuméer af europæiske offentlige vurderingsrapporter er læsbare, klare og forståelige.*** **[Ændring 116]**

Den europæiske offentlige evalueringsrapport (European Public Assessment Report (EPAR)) skal indeholde:

— et resumé af evalueringsrapporten affattet i et almindeligt forståeligt sprog. Resuméet skal navnlig indeholde et afsnit om betingelserne for lægemidlets anvendelse

— ***den fuldstændige miljørisikovurdering, som ansøgeren om markedsføringstilladelse har indsendt til agenturet, samt*** en sammenfatning af miljørisikovurderingsundersøgelserne og resultaterne heraf som fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen samt agenturets vurdering af miljørisikovurderingen og de i artikel 22, stk. 5, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede oplysninger. **[Ændring 117]**

— ***for antimikrobielle lægemidler, alle oplysninger, der er omhandlet i artikel 17 i og bilag I til [det reviderede direktiv 2001/83/EF] samt andre forpligtelser, der pålægges indehaveren af markedsføringstilladelsen.*** **[Ændring 118]**

4. Når en markedsføringstilladelse er udstedt, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen underrette agenturet om, hvornår markedsføringen af det humanmedicinske lægemiddel faktisk påbegyndes i medlemsstaterne, under hensyntagen til de forskellige godkendte pakningsstørrelser.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal underrette agenturet og den berørte medlemsstats kompetente myndighed om følgende:

a) sin hensigt om definitivt at ophøre med at markedsføre et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, jf. artikel 116, stk. 1, litra a), eller

b) sin hensigt om midlertidigt at indstille markedsføringen af et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, jf. artikel 116, stk. 1, litra c), eller

c) potentiel eller faktisk mangel i den pågældende medlemsstat, jf. artikel 116, stk. 1, litra d), og den pågældendes begrundelse for handling som omhandlet i litra a) og b), jf. artikel 24, samt alle andre forhold i relation til forsigtighedsforanstaltninger vedrørende til kvalitet, sikkerhed, virkning eller miljø.

Efter anmodning fra agenturet, bl.a. som led i lægemiddelovervågning, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægge agenturet alle oplysninger om, hvor stort salget af lægemidlet er på EU-plan, opdelt pr. medlemsstat, og alle oplysninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen råder over, om ordinationsmængden.

Artikel 17

Gyldighed og fornyelse af markedsføringstilladelser

1. En markedsføringstilladelse for et lægemiddel er gyldig på ubestemt tid, jf. dog stk. 2.

2. Uanset stk. 1 kan Kommissionen, når den udsteder en tilladelse på grundlag af en videnskabelig udtalelse fra agenturet om lægemidlets sikkerhed, beslutte at begrænse gyldigheden af markedsføringstilladelsen til fem år.

Hvis gyldigheden af en markedsføringstilladelse er begrænset til fem år, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indgive en ansøgning om fornyelse af markedsføringstilladelsen til agenturet, mindst ni måneder før markedsføringstilladelsen ophører med at være gyldig.

Er der indgivet en ansøgning om fornyelse i henhold til stk. 2, er markedsføringstilladelsen gyldig, indtil Kommissionen har truffet afgørelse i overensstemmelse med artikel 13.

Markedsføringstilladelsen kan fornyes på grundlag af en fornyet vurdering af forholdet mellem fordele og risici, foretaget af agenturet. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, er gyldig på ubestemt tid.

Artikel 18

Markedsføringstilladelser udstedt under særlige omstændigheder

1. Under særlige omstændigheder, hvor en ansøger i forbindelse med en ansøgning i henhold til artikel 6 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] om markedsføringstilladelse for et lægemiddel eller en ansøgning vedrørende en ny terapeutisk indikation for en eksisterende markedsføringstilladelse udstedt i henhold til denne forordning ikke er i stand til at fremlægge fuldstændige data om lægemidlets virkning og sikkerhed ved forskriftsmæssig brug, ***og hvor der mangler data om miljørisikoen,*** kan Kommissionen, uanset artikel 6, udstede en tilladelse i henhold til artikel 13 på særlige betingelser, hvis følgende krav er opfyldt: **[Ændring 119]**

a) Ansøgeren har i ansøgningsmaterialet godtgjort, at der er objektive og verificerbare grunde til, at det af en af de i bilag II til [det reviderede direktiv 2001/83/EF] anførte grunde ikke er muligt at fremskaffe fuldstændige data om lægemidlets virkning og sikkerhed ved forskriftsmæssig brug.

b) Ansøgningen, bortset fra de i litra a) omhandlede data, er fuldstændig og opfylder alle kravene i denne forordning.

c) Der er fastsat særlige betingelser i Kommissionens afgørelse, især med henblik på at garantere lægemidlets sikkerhed og for at sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter de kompetente myndigheder om enhver hændelse i relation til lægemidlets anvendelse og træffer de foranstaltninger, der måtte være nødvendige.

2. Opretholdelse af den godkendte nye terapeutiske indikation og gyldigheden af den i henhold til stk. 1 udstedte markedsføringstilladelse knyttes til en fornyet vurdering, foretaget af agenturet, af betingelserne i stk. 1 to år efter den dato, hvor den nye terapeutiske indikation blev godkendt eller markedsføringstilladelsen blev udstedt, og derefter med en risikobaseret hyppighed, som fastsættes af agenturet og specificeres af Kommissionen i markedsføringstilladelsen.

Denne fornyede vurdering foretages på grundlag af en ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen om opretholdelse af den godkendte nye terapeutiske indikation eller fornyelse af markedsføringstilladelsen under særlige omstændigheder.

Hvis de særlige betingelser, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra c), ikke er opfyldt inden for den af agenturet fastsatte frist, eller hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke giver behørigt begrundede årsager til ikke at opfylde betingelserne, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter suspendere, tilbagekalde eller ændre markedsføringstilladelsen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2. **[Ændring 120]**

Artikel 19

Markedsføringstilladelser på særlige vilkår

1. I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen, med henblik på at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov hos patienter, jf. artikel 83, stk. 1, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], udstede en markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår for en eksisterende markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til denne forordning, for et lægemiddel, som kan forventes at ville imødekomme det pågældende uopfyldte medicinske behov, jf. artikel 83, stk. 1, litra b), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], forud for fremlæggelsen af fuldstændige kliniske data, under forudsætning af at fordelen ved den umiddelbare tilgængelighed på markedet af det pågældende lægemiddel opvejer den risiko, der er forbundet med, at yderligere data stadig er påkrævet.

I nødsituationer kan en markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår som omhandlet i første afsnit også udstedes, selv om der ikke er fremlagt fuldstændige ikke-kliniske eller farmaceutiske data.

2. En markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår som omhandlet i stk. 1 kan kun udstedes, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt, og det er sandsynligt, at ansøgeren vil være i stand til at fremskaffe fuldstændige data.

3. Markedsføringstilladelser eller nye terapeutiske indikationer, der udstedes på særlige vilkår i henhold til denne artikel, underlægges særlige forpligtelser. Disse særlige forpligtelser***, navnlig de i stk. 4 nævnte igangværende eller nye undersøgelser, og, hvor*** ~~og, hvis~~ det er ~~relevant~~***hensigtsmæssigt***, fristen for, hvornår de skal være opfyldt, fastsættes i betingelserne for markedsføringstilladelsen. Agenturet tager de særlige forpligtelser op til fornyet overvejelse hvert år i de første tre år efter udstedelsen af tilladelsen og derefter hvert andet år. **[Ændring 121]**

4. Som en del af de i stk. 3 omhandlede særlige forpligtelser skal indehaveren af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til denne artikel, være forpligtet til at færdiggøre igangværende undersøgelser eller gennemføre nye undersøgelser ***i overensstemmelse med artikel 20*** for at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici er gunstigt. **[Ændring 122]**

5. Det skal tydeligt fremgå af produktresuméet og indlægssedlen, at udstedelsen af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår for lægemidlet er gjort betinget af opfyldelse af særlige forpligtelser som omhandlet i stk. 3.

6. Uanset artikel 17, stk. 1, er en første markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til denne artikel, gyldig i et år, med mulighed for fornyelse med et år ad gangen i de første tre år efter udstedelsen af tilladelsen og derefter med to år ad gangen.

7. Når de i stk. 3 omhandlede særlige forpligtelser er opfyldt for en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til denne artikel, kan Kommissionen på grundlag af en ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen og efter at have modtaget en positiv udtalelse fra agenturet udstede en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 13.

7a. Hvis de særlige forpligtelser, der er omhandlet i stk. 3, ikke overholdes inden for den af agenturet fastsatte frist, eller hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke giver en behørig begrundelse for ikke at overholde forpligtelserne, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter suspendere, tilbagekalde eller ændre markedsføringstilladelsen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2. **[Ændring 123]**

8. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge:

a) de kategorier af lægemidler, som nærværende artikels stk. 1 finder anvendelse på

b) procedurerne og betingelserne for udstedelse af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, for fornyelse heraf ~~og~~***,*** for tilføjelse af en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår til en eksisterende markedsføringstilladelse ***og for tilbagetrækning, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår***. **[Ændring 124]**

8a. Agenturet offentliggør i databasen, jf. artikel 138, stk. 1, andet afsnit, litra n), en liste over markedsføringstilladelser på særlige vilkår sammen med følgende oplysninger:

a) særlige forpligtelser, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal overholde

b) fristerne for overholdelse af de særlige forpligtelser

c) eventuelle forsinkelser vedrørende overholdelsen af de særlige forpligtelser, som indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for, samt årsagerne til disse forsinkelser

d) eventuelle foranstaltninger vedrørende markedsføringstilladelser på særlige vilkår truffet i overensstemmelse med artikel 56. **[Ændring 125]**

Artikel 20

Pålagte undersøgelser efter tilladelse til markedsføring

1. Efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse kan agenturet beslutte, at det er nødvendigt at pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen en forpligtelse til at:

a) gennemføre en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene ved et godkendt lægemiddel. Hvis de samme betænkeligheder gør sig gældende for mere end ét lægemiddel, tilskynder agenturet efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser til at gennemføre en fælles sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring

b) gennemføre en virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, hvis forståelsen af sygdommen eller behandlingsmetoderne indikerer, at tidligere virkningsundersøgelser måske vil skulle ændres væsentligt. Forpligtelsen til at gennemføre virkningsundersøgelserne efter tilladelse til markedsføring skal være baseret på delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 21, under hensyntagen til den i artikel 123 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], omhandlede videnskabelige vejledning

c) gennemføre en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring med det formål yderligere at undersøge risiciene for miljøet eller folkesundheden som følge af udledning af lægemidlet i miljøet, hvis der opstår nye betænkeligheder vedrørende det godkendte lægemiddel eller andre lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof.

ca) gennemføre en undersøgelse med henblik på behandlingsoptimering efter tilladelse til markedsføring, hvis den optimale anvendelse af et godkendt lægemiddel ikke allerede er blevet fastslået. **[Ændring 126]**

Vil denne forpligtelse skulle gælde for flere lægemidler, tilskynder agenturet de berørte indehavere af markedsføringstilladelser til at gennemføre en fælles miljørisikovurdering efter tilladelse til markedsføring.

Finder agenturet, at en eller flere undersøgelser efter tilladelse til markedsføring som omhandlet i ***afsnit 1,*** litra a)-~~c~~***ca***) er påkrævet, underretter det skriftligt indehaveren af markedsføringstilladelsen herom med angivelse af begrundelsen for sin vurdering og angiver mål og frist for fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen. **[*Ændring 127*]**

2. Agenturet giver indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger til agenturets skrivelse inden for en frist, som agenturet fastsætter, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen anmoder herom senest 30 dage efter modtagelsen af skrivelsen.

3. På grundlag af de skriftlige bemærkninger tager agenturet sin udtalelse op til fornyet overvejelse.

4. Bekræfter agenturets udtalelse, at en eller flere undersøgelser efter tilladelse til markedsføring som omhandlet i stk. 1, ***afsnit 1,*** litra a)-~~c~~***ca***), er påkrævet, ændrer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 13 markedsføringstilladelsen med henblik på at medtage forpligtelsen som en betingelse for markedsføringstilladelsen, medmindre Kommissionen sender udtalelsen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse. For så vidt angår forpligtelser i henhold til stk. 1, litra a) og b), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen ajourføre risikostyringssystemet i overensstemmelse hermed. **[*Ændring 128*]**

Artikel 21

Virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge, i hvilke situationer virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet, jf. artikel 12, stk. 4, litra g), og artikel 20, stk. 1, litra b).

Artikel 22

Risikostyringssystem

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indarbejde enhver betingelse for tilladelsen, som afspejler de elementer, der er omhandlet i artikel 12, stk. 4, litra d)-g), i artikel 20 eller i artikel 18, stk. 1, og artikel 19, i sit risikostyringssystem.

Artikel 23

Markedsføringstilladelsesindehaverens ansvar

Udstedelse af en markedsføringstilladelse berører ikke det civil- eller strafferetlige ansvar, der påhviler fremstilleren og indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til gældende national ret i medlemsstaterne.

Artikel 24

Indstilling af markedsføring, tilbagetrækning af et lægemiddel fra markedet og tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse foretaget af indehaveren af markedsføringstilladelsen

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal, ud over at foretage underretningen i henhold til artikel 116, straks underrette agenturet om alle foranstaltninger, den pågældende træffer til at indstille markedsføringen af et lægemiddel, til at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse trækkes tilbage, eller til ikke at ansøge om fornyelse af markedsføringstilladelsen, og angive ~~grundene hertil~~***en detaljeret begrundelse herfor***. **[Ændring 129]**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal angive, om den pågældende foranstaltning er baseret på, at:

a) lægemidlet er skadeligt

b) lægemidlet mangler terapeutisk virkning

c) forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt

d) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning

e) kontrollen med lægemidlet eller med bestanddelene og mellemprodukterne ved fremstillingen ikke har fundet sted, eller et andet krav eller en anden forpligtelse i forbindelse med udstedelse af fremstillingstilladelsen ikke er opfyldt, eller

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

fa) der foreligger kommercielle grunde. **[Ændring 130]**

Hvis den i første afsnit omhandlede foranstaltning er at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen oplyse om konsekvenserne af en sådan tilbagetrækning for patienter, der allerede er i behandling.

Underretning om definitiv tilbagetrækning af et lægemiddel fra markedet eller midlertidig indstilling af markedsføring, definitiv tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse eller midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel skal foretages i overensstemmelse med artikel 116, stk. 1.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal foretage underretning i henhold til stk. 1, såfremt den pågældende foranstaltning er truffet i et tredjeland, og foranstaltningen er baseret på en eller flere af de grunde, der er nævnt i artikel 195 eller artikel 196, stk. 1, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

3. I de i stk. 1 og 2 omhandlede tilfælde sender agenturet uden unødigt ophold oplysningerne til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

3a. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, afsnit 2, litra f), underretter agenturet straks Kommissionen herom. Kommissionen underretter derefter de relevante nationale myndigheder og EU-myndigheder. Hvis det er relevant, videresender de nationale myndigheder oplysningerne til drikkevands- og spildevandsoperatørerne. **[Ændring 131]**

4. Har indehaveren af markedsføringstilladelsen til hensigt definitivt at trække markedsføringstilladelsen for et kritisk lægemiddel tilbage, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen forud for den i stk. 1 omhandlede underretning tilbyde, på rimelige vilkår, at overdrage markedsføringstilladelsen til en tredjepart, der har erklæret sig villig til at markedsføre det pågældende kritiske lægemiddel eller at anvende den farmaceutiske ikke-kliniske og kliniske dokumentation, der er indeholdt i lægemidlets sagsakter, med henblik på at indgive en ansøgning i henhold til artikel 14 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

4a. Agenturet kan i begrundede tilfælde beslutte at udvide forpligtelserne i stk. 4 til også at omfatte et specifikt ikkekritisk lægemiddel i det enkelte tilfælde. **[Ændring 132]**

4b. Indehaveren af en markedsføringstilladelse, som er blevet overdraget til en tredjepart, underretter hurtigst muligt agenturet om overdragelsen. Oplysningerne om overdragelsen skal være offentligt tilgængelige. **[Ændring 133]**

Artikel 25

Duplikatmarkedsføringstilladelser

1. Der kan kun udstedes én markedsføringstilladelse for et givet lægemiddel til en og samme ansøger.

Uanset første afsnit tillader Kommissionen, at en ansøger indgiver mere end én ansøgning vedrørende det pågældende lægemiddel til agenturet i følgende tilfælde:

a) hvis en af dets indikationer eller lægemiddelformer er beskyttet ved et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat i en eller flere medlemsstater

b) af årsager, der vedrører sammarkedsføring med en anden virksomhed, som ikke tilhører samme koncern som indehaveren af markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, for hvilket der ansøges om et duplikateksemplar.

Så snart det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat som omhandlet i litra a) udløber, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen ***straks*** trække den oprindelige markedsføringstilladelse eller duplikatmarkedsføringstilladelsen tilbage. **[Ændring 134]**

2. For humanmedicinske lægemidler finder artikel 187, stk. 3, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] anvendelse på lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning.

3. Uden at det berører den særlige EU-dækkende karakter af indholdet af de i artikel 12, stk. 4, litra a)-k), omhandlede dokumenter, er denne forordning ikke til hinder for, at der kan anvendes to eller flere kommercielle designs for et humanmedicinsk lægemiddel, der er omfattet af en og samme markedsføringstilladelse.

Artikel 26

Anvendelse af lægemidler med særlig udleveringstilladelse

1. Uanset artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] kan medlemsstaterne give adgang til, at et humanmedicinsk lægemiddel, som tilhører de i denne forordnings artikel 3, stk. 1 og 2, omhandlede kategorier, anvendes med særlig udleveringstilladelse (»compassionate use«). Dette kan omfatte nye terapeutiske anvendelser af et godkendt lægemiddel.

2. Med henblik på denne artikel forstås ved »anvendelse med særlig udleveringstilladelse«, at der for et lægemiddel, der tilhører de kategorier, der er nævnt i artikel 3, stk. 1 og 2, gives adgang til udlevering til en ***enkelt patient eller en*** gruppe af patienter med en kronisk eller alvorligt invaliderende sygdom, eller hvis sygdom anses for livstruende ***eller behandlingsresistent eller for at forårsage psykisk overlast eller patienter i palliativ behandling***, og som ikke kan behandles tilfredsstillende med et godkendt lægemiddel. Det skal for det pågældende lægemiddel gælde, at der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for det i henhold til artikel 6, at indgivelse af en sådan ansøgning er nært forestående, eller at lægemidlet er underkastet kliniske forsøg for samme indikation. **[Ændring 135]**

3. Ved anvendelse af stk. 1 underretter medlemsstaten agenturet herom***, og agenturet gør underretningen offentlig tilgængelig***. **[Ændring 136]**

4. Hvis en medlemsstat påtænker at gøre brug af særlig udleveringstilladelse, kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler efter høring af fremstilleren eller ansøgeren vedtage udtalelser om betingelserne for anvendelse, betingelserne for distribution og patientmålgruppen. Udtalelserne opdateres som fornødent.

I forbindelse med udarbejdelsen af udtalelsen kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser og fra udviklere og indlede indledende drøftelser med dem. Udvalget kan også gøre brug af eventuelle sundhedsdata, der er genereret uden for kliniske undersøgelser, ***herunder real world-data,*** under hensyntagen til pålideligheden af disse data. **[Ændring 137]**

Agenturet kan også holde kontakt med lægemiddelagenturer i tredjelande for så vidt angår udveksling af yderligere oplysninger og data.

I forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler høre den berørte medlemsstat og anmode den om at fremlægge alle tilgængelige oplysninger eller data, som medlemsstaten er i besiddelse af vedrørende det pågældende lægemiddel.

5. Medlemsstaterne tager hensyn til alle foreliggende udtalelser og underretter agenturet om tilgængeliggørelse af lægemidler på grundlag af udtalelsen på deres område. Medlemsstaterne sikrer, at disse lægemidler er omfattet af krav om lægemiddelovervågning. Artikel 106, stk. 1 og 2, vedrørende henholdsvis registrering og indberetning af formodede bivirkninger og fremlæggelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger finder tilsvarende anvendelse.

6. Agenturet fører en ajourført liste over udtalelser, som er vedtaget i henhold til stk. 4, og offentliggør denne ***i databasen, jf. artikel 138, stk. 1, afsnit 2, litra n),*** på sit websted. **[Ændring 138]**

7. De i stk. 4 omhandlede udtalelser berører ikke det civil- eller strafferetlige ansvar, der påhviler fremstilleren og ansøgeren om markedsføringstilladelse.

8. Hvis der i overensstemmelse med stk. 1 og 5 er etableret et program med henblik på anvendelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse, skal ansøgeren sørge for, at de patienter, der er omfattet af programmet, også har adgang til det nye lægemiddel i tidsrummet mellem godkendelse og markedsføring.

9. Denne artikel tilsidesætter hverken forordning (EU) nr. 536/2014 eller artikel 3 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

10. Agenturet ~~kan vedtage~~***vedtager*** detaljerede retningslinjer vedrørende formatet og indholdet af underretninger som omhandlet i stk. 3 og 5 og dataudveksling i henhold til denne artikel. **[Ændring 139]**

Artikel 27

Anmodninger om udtalelser om videnskabelige spørgsmål

Efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionen udarbejder Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler en udtalelse om videnskabelige spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidler. Udvalget tager behørigt hensyn til medlemsstaternes anmodninger om en udtalelse.

Agenturet offentliggør udtalelsen, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Artikel 28

Reguleringsmæssige afgørelser om markedsføringstilladelser

En markedsføringstilladelse for et lægemiddel i henhold til denne forordning kan kun meddeles, afslås, ændres, suspenderes, inddrages eller tilbagekaldes i overensstemmelse med de i denne forordning fastlagte procedurer og grunde.

Artikel 29

Lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder

Uden at det berører retsforskrifterne om beskyttelse af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder, er humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, omfattet af de i kapitel VII i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] fastsatte lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder.

Kommissionen offentliggør og ajourfører om nødvendigt tildelte lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder i EU-registret for lægemidler. **[Ændring 140]**

Afdeling 3

Midlertidige nødtilladelser til markedsføring

Artikel 30

Midlertidige nødtilladelser til markedsføring

Kommissionen kan i en folkesundhedsmæssig krisesituation udstede midlertidige nødtilladelser til markedsføring af lægemidler, der er beregnet til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnosticering af en alvorlig eller livstruende sygdom eller lidelse, som er direkte relateret til den folkesundhedsmæssige krisesituation, inden der er fremlagt fuldstændige ikke-kliniske, kliniske og miljømæssige data og oplysninger af god kvalitet.

For så vidt angår lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer efter betydningen i artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, finder samme direktivs artikel 13-24 ikke anvendelse.

En ansøgning om midlertidig nødtilladelse til markedsføring indgives i overensstemmelse med artikel 5 og 6.

Artikel 31

Kriterier for udstedelse af midlertidige nødtilladelser til markedsføring

En midlertidig nødtilladelse til markedsføring kan kun udstedes, når det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, jf. artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 ([40]), og forudsat at følgende krav er opfyldt:

a) Der findes ikke nogen anden tilfredsstillende behandlings-, forebyggelses- eller diagnosticeringsmetode, som er godkendt eller til rådighed i tilstrækkelige mængder i Unionen, eller, såfremt en sådan metode allerede findes, den midlertidige nødtilladelse til markedsføring af lægemidlet vil gøre det lettere at håndtere den folkesundhedsmæssige krisesituation.

b) Agenturet afgiver, på grundlag af den tilgængelige videnskabelige evidens, en udtalelse, hvori det konkluderes, at lægemidlet kunne være effektivt til behandling, forebyggelse eller diagnosticering af den pågældende sygdom eller lidelse, som er direkte relateret til den folkesundhedsmæssige krisesituation, og at de kendte og potentielle fordele ved lægemidlet opvejer de kendte og potentielle risici ved lægemidlet, under hensyntagen til den trussel, den folkesundhedsmæssige krisesituation udgør.

Artikel 32

Videnskabelige udtalelser

1. Agenturet sikrer, at den videnskabelige udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgives uden unødigt ophold og under hensyntagen til anbefalingen fra Taskforcen for Krisesituationer som omhandlet i artikel 38, stk. 1, andet afsnit. Agenturet kan med henblik på afgivelse af sin udtalelse tage alle relevante data om det pågældende lægemiddel i betragtning ***ud over dokumentationen i ansøgerens dossier***. **[Ændring 141]**

2. Agenturet gennemgår ***uden unødigt ophold*** al ny dokumentation fra udvikleren, medlemsstaterne eller Kommissionen og enhver anden ***yderligere*** dokumentation, som det får kendskab til***, idet der tages hensyn til dokumentation fremlagt af udvikleren***, navnlig dokumentation, der vil kunne påvirke forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel. **[Ændring 142]**

Agenturet ajourfører sin videnskabelige udtalelse som fornødent.

3. Agenturet fremsender uden unødigt ophold den videnskabelige udtalelse og ajourføringer heraf samt eventuelle anbefalinger vedrørende den midlertidige nødtilladelse til markedsføring til Kommissionen. ***Agenturet gør den videnskabelige udtalelse og oplysninger om anvendelsen af den midlertidige nødtilladelse til markedsføring offentligt tilgængelige.*** **[Ændring 143]**

([40]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26).

Artikel 33

Kommissionsafgørelser om midlertidige nødtilladelser til markedsføring

1. På grundlag af agenturets videnskabelige udtalelse eller ajourføringer heraf, jf. artikel 32, stk. 1 og 2, træffer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter uden unødigt ophold afgørelse om midlertidig nødtilladelse til markedsføring af det pågældende lægemiddel med forbehold af særlige betingelser fastsat i henhold til stk. 2, 3 og 4. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

2. På grundlag af agenturets videnskabelige udtalelse, jf. stk. 1, fastsætter Kommissionen særlige betingelser for den midlertidige nødtilladelse til markedsføring, navnlig betingelser vedrørende fremstilling, anvendelse, levering og sikkerheds-overvågning samt overholdelse af dermed forbundet god fremstillings- og lægemiddelovervågningspraksis. ***Efter samråd med ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen kan*** betingelserne ~~kan~~ som fornødent omfatte angivelse af, hvilke batcher af lægemidlet der er omfattet af den midlertidige nødtilladelse til markedsføring. **[*Ændring 144*]**

3. Der kan fastsættes særlige betingelser med krav om færdiggørelse af igangværende undersøgelser eller gennemførelse af nye undersøgelser med henblik på at garantere sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet eller minimere dets påvirkning af miljøet. Der fastsættes en frist for fremlæggelse af de pågældende undersøgelser.

4. Disse særlige forpligtelser og, hvis det er relevant, fristen for, hvornår de skal være opfyldt, fastsættes i betingelserne for markedsføringstilladelsen og tages hvert år op til fornyet overvejelse af agenturet.

Artikel 34

Gyldigheden af midlertidige nødtilladelser til markedsføring

Den midlertidige nødtilladelse til markedsføring ophører med at være gyldig, når Kommissionen ophæver anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation, jf. artikel 23, stk. 2 og 4, i forordning (EU) 2022/2371.

Artikel 35

Ændring, suspension eller tilbagekaldelse af midlertidige nødtilladelser til markedsføring

Kommissionen kan til enhver tid ved hjælp af gennemførelsesretsakter suspendere, tilbagekalde eller ændre en midlertidig nødtilladelse til markedsføring i følgende tilfælde:

a) Kriterierne i artikel 31 er ikke længere opfyldt.

b) Behovet for at beskytte folkesundheden tilsiger det.

c) Indehaveren af en midlertidig nødtilladelse til markedsføring har ikke overholdt de betingelser og forpligtelser, der er fastsat i den midlertidige nødtilladelse til markedsføring.

d) Indehaveren af en midlertidig nødtilladelse til markedsføring har ikke overholdt de særlige betingelser, der er fastsat i henhold til artikel 33.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

Artikel 36

Udstedelse af en markedsføringstilladelse eller en markedsføringstilladelse på særlige vilkår efter en midlertidig nødtilladelse til markedsføring

Indehaveren af en markedsføringstilladelse med en tilladelse udstedt i henhold til artikel 33 kan i overensstemmelse med ***artikel*** 5 og 6 indgive en ansøgning om udstedelse af en tilladelse i henhold til artikel 13, 16 eller 19 ***på grundlag af de tidsfrister, som på forhånd er aftalt med agenturet***. **[*Ændring 145*]**

For så vidt angår den lovgivningsmæssige databeskyttelse anses den midlertidige nødtilladelse til markedsføring og en eventuel efterfølgende markedsføringstilladelse, jf. stk. 1, for at høre ind under den samme samlede markedsføringstilladelse.

Artikel 37

Overgangsperiode

Hvis den midlertidige markedsføringstilladelse for et lægemiddel suspenderes eller tilbagekaldes af andre grunde end sikkerheden ved lægemidlet, eller hvis den midlertidige nødtilladelse til markedsføring ophører med at være gyldig, kan medlemsstaterne under særlige omstændigheder tillade, at lægemidlet i en overgangsperiode udleveres til patienter, der allerede behandles med lægemidlet. ***I sådanne tilfælde underretter medlemsstaten agenturet om anvendelsen af overgangsperioden. Betingelser for fremstilling, brug, levering og sikkerhedsovervågning samt overholdelse af dermed forbundet god fremstillings- og lægemiddelovervågningspraksis finder fortsat anvendelse i denne periode.*** **[Ændring 146]**

Artikel 38

Sammenhæng med artikel 18 i forordning (EU) 2022/123

1. For lægemidler, som efter agenturets vurdering kunne komme i betragtning til en midlertidig nødtilladelse til markedsføring, finder artikel 18, stk. 1 og 2, i forordning (EU) 2022/123 ([41]) anvendelse.

Taskforcen for Krisesituationer forelægger Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler en anbefaling om midlertidig nødtilladelse til markedsføring med henblik på en udtalelse i overensstemmelse med artikel 32. Med henblik herpå kan Taskforcen for Krisesituationer, nedsat i henhold til artikel 15 i forordning (EU) 2022/123, hvor det er relevant udføre de i samme forordnings artikel 18, stk. 2, omhandlede aktiviteter forud for anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation.

2. Hvis der er anmodet om en anbefaling som omhandlet i artikel 18, stk. 3, i forordning (EU) 2022/123, og der indgives en ansøgning om midlertidig nødtilladelse til markedsføring for det pågældende lægemiddel, indstilles proceduren for anbefalinger i henhold til artikel 18, stk. 3, i forordning (EU) 2022/123, idet proceduren for midlertidige nødtilladelser til markedsføring har forrang. Alle tilgængelige data skal tages i betragtning i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om en midlertidig nødtilladelse til markedsføring.

Artikel 39

Tilbagetrækning af tilladelser udstedt i henhold til artikel 3, stk. 2, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

Har Kommissionen udstedt en midlertidig nødtilladelse til markedsføring i henhold til artikel 33, trækker medlemsstaterne enhver tilladelse udstedt i henhold til artikel 3, stk. 2, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] til anvendelse af lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof, tilbage for enhver indikation, der er omfattet af den midlertidige markedsføringstilladelse.

Artikel 39a

Ordning for delmålsbetalinger

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

a) det repræsenterer en ny klasse af antimikrobielle lægemidler

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

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

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.

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.

2. Kommissionen tildeler i samråd med agenturet delmålsbetalinger og støtte til potentielle prioriterede antimikrobielle lægemidler, der håndterer de prioriterede patogener, der er omhandlet i denne artikels stk. 1. Delmålsbetalingerne finansieres gennem ressourcematchning af Kommissionen, herunder inden for rammerne af artikel 12, stk. 2, litra b), nr. i), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 [42] **og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522** [43]**.**

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte kriterierne for tildeling af delmålsbetalinger, herunder betalinger til fuldførelse af forud fastsatte udviklingsfaser og kriterier, under hensyntagen til omkostningerne ved udviklingen af denne fase og de forventede omkostninger til næste udviklingsfase.

Tildelingen af delmålsbetalinger er betinget af retlige forpligtelser til at anvende betalingerne:

a) at videreudvikle det prioriterede antimikrobielle lægemiddel

b) at ansøge om en markedsføringsgodkendelse i overensstemmelse med denne forordning

c) at gennemføre en plan for antimikrobiel forvaltning og adgang, jf. artikel 17, stk. 1, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], samt

d) hvis det er relevant, at ansøge om den fælles indkøbsaftale, der er omhandlet i artikel 39b.

3. Det prioriterede antimikrobielle lægemiddel underkastes også fælles klinisk vurdering i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2021/2282.

4. En udvikler, der drager fordel af delmålsbetalinger i henhold til denne artikel, er ikke berettiget til at benytte en overdragelig eksklusivitetsvoucher i overensstemmelse med artikel 40. **[Ændring 147]**

Artikel 39b

Abonnementsmodel for fælles indkøb af antimikrobielle lægemidler

1. Kommissionen og enhver medlemsstat kan deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure, som gennemføres i henhold til artikel 165, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 [44]**, med henblik på at fremme indkøb af antimikrobielle lægemidler.**

2. Forud for en fælles udbudsprocedure som omhandlet i stk. 1 indgås der en fælles indkøbsaftale mellem parterne, der fastlægger de praktiske ordninger for abonnementsmodelsystemet og andre procedurer, herunder abonnementskontraktens varighed og muligheden for parallelle indkøb.

---

[42] *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1).*

[43] *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed (»EU4Health-programmet«) for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).*

[44] *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).*

3. Aftalen om fælles udbud har form af et flerårigt abonnement og omfatter følgende betingelser:

a) afkobling eller delvis afkobling af finansiering fra salgsmængden af det antimikrobielle lægemiddel

b) forpligtelse til løbende og tilstrækkelige forsyninger i forudaftalte mængder

c) forpligtelse til en plan for antimikrobiel forvaltning og adgang, jf. artikel 17, stk. 1, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

d) forpligtelse til miljørisikovurderingen, jf. artikel 22, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

e) forelæggelse af en global plan for adgang til at forsyne tredjelande med kritiske behov, herunder gennem udviklingspartnere eller frivillig licensgivning.

4. Deltagelse i den fælles udbudsprocedure vil være åben for alle medlemsstater, og tredjelande, herunder stater i Den Europæiske Frihandelssammenslutning og Unionens kandidatlande, samt, som en undtagelse fra artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, Fyrstendømmet Andorra, Fyrstendømmet Monaco, Republikken San Marino og Vatikanstaten.

5. Kommissionen underretter Europa-Parlamentet om procedurer vedrørende fælles udbud af antimikrobielle lægemidler og giver efter anmodning adgang til de kontrakter, der indgås som følge af disse procedurer, med forbehold af tilstrækkelig beskyttelse af forretningshemmeligheder, forretningsforbindelser og Unionens interesser. Kommissionen informerer Europa-Parlamentet om følsomme dokumenter i overensstemmelse med artikel 9, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1049/2001. **[Ændring 148]**

KAPITEL III

INCITAMENTER TIL UDVIKLING AF »PRIORITEREDE ANTIMIKROBIELLE LÆGEMIDLER«

Artikel 40

Tildeling af ret til overdragelige dataeksklusivitetsvouchere

1. I forbindelse med en ~~ansøgning om~~ markedsføringstilladelse kan Kommissionen, efter anmodning fra ansøgeren ***fremsat inden markedsføringstilladelsen udstedes***, ved hjælp af gennemførelsesretsakter udstede en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher for et »prioriteret antimikrobielt lægemiddel«, jf. ***artikel 39a, stk. 1***~~stk. 3~~, på de i ***nærværende artikels*** stk. 4 omhandlede betingelser på grundlag af en videnskabelig vurdering fra agenturet. **[Ændring 149]**

2. Den i stk. 1 omhandlede voucher giver indehaveren ret til ***maksimalt*** yderligere 12 måneders databeskyttelse for ét godkendt lægemiddel. **[Ændring 150]**

2a. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte, hvorvidt patogener er støtteberettigede i de beskyttelsesperioder, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2, i overensstemmelse med WHO's liste over prioriterede patogener eller en tilsvarende liste, der er fastsat på EU-plan, med 12 måneders databeskyttelse for et godkendt produkt, der er klassificeret som »kritisk«, 9 måneders databeskyttelse for dem, der er klassificeret som »høje«, og 6 måneders databeskyttelse for dem, der er klassificeret som »medium«. **[Ændring 151]**

~~3. Et antimikrobielt lægemiddel betragtes som et »prioriteret antimikrobielt lægemiddel«, hvis prækliniske og kliniske data underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens, og at det har mindst ét af følgende karakteristika:~~

~~a) Det repræsenterer en ny klasse af antimikrobielle lægemidler.~~

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

~~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.~~

~~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.~~ **[Ændring 152]**

4. For at få tildelt voucheren af Kommissionen skal ansøgeren:

a) påvise kapacitet ~~til at levere~~***og sikre leverancen af*** det prioriterede antimikrobielle lægemiddel i mængder, der er tilstrækkelige til at dække EU-markedets forventede behov***, som fastsat i en kontrakt med myndigheden*** **[*Ændring 153*]**

b) fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte ***og indirekte økonomisk støtte, jf. artikel 57 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel~~.~~ **[*Ændring 154*]**

ba) fremlægge en plan for antimikrobiel forvaltning og adgang, jf. artikel 17, stk. 1, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] **[*Ændring 155*]**

bb) forelægge en global plan for adgang til at forsyne tredjelande med kritiske behov, herunder gennem udviklingspartnere eller frivillig licensgivning. **[*Ændring 156*]**

Senest 30 dage efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen gøre de i litra b) omhandlede oplysninger tilgængelige for offentligheden på en særlig webside og rettidigt meddele agenturet det elektroniske link til denne webside.

4a. Det prioriterede antimikrobielle lægemiddel føjes til listen over antimikrobielle lægemidler, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner i mennesker, og føjes til EU-listen som fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1255 [45]**.** **[*Ændring 157*]**

Artikel 41

Overdragelse og anvendelse af vouchere

1. En voucher kan anvendes til at forlænge databeskyttelsen med ***6, 9 eller*** 12 måneder for det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemidler eller et andet lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, for den samme eller en anden markedsføringstilladelsesindehaver. **[*Ændring 158*]**

En voucher kan kun anvendes én gang og for et enkelt centralt godkendt lægemiddel, og kun hvis det pågældende lægemiddel stadig er omfattet af de første fire års lovgivningsmæssige databeskyttelse. ***Voucheren må ikke anvendes til et produkt, der allerede var omfattet af den maksimale lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode som fastsat i artikel 81 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].*** **[*Ændring 159*]**

Der kan kun gøres brug af en voucher, hvis markedsføringstilladelsen for det prioriterede antimikrobielle lægemiddel, som retten oprindeligt blev tildelt for, ikke er blevet trukket tilbage.

2. For at kunne anvende voucheren skal ejeren ansøge om en ændring af den pågældende markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på forlængelse af databeskyttelsen.

3. En voucher kan overdrages til en anden markedsføringstilladelsesindehaver ***én gang*** og må derefter ikke overdrages igen. **[*Ændring 160*]**

3a. Den pengeværdi, der betales for overdragelsen af voucheren, overføres til myndigheden, som fordeler det tilsvarende beløb i årlige rater til indehaveren af markedsføringstilladelsen for at sikre produktionskapacitet og levering af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte rammer for betingelserne og gennemførelsen af de årlige tranche. **[*Ændring 161*]**

4. En indehaver af en markedsføringstilladelse, som får overdraget en voucher, underretter agenturet om overdragelsen inden for 30 dage med angivelse af værdien af transaktionen mellem de to parter. Agenturet gør disse oplysninger offentligt tilgængelige.

---

[45] ***Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1255 af 19. juli 2022 om udpegning af antimikrobielle stoffer eller grupper af antimikrobielle stoffer, der er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (EUT L 191 af 20.7.2022, s. 58).***

Artikel 42

Voucherens gyldighed

1. En voucher ophører med at være gyldig i følgende tilfælde:

a) Hvis Kommissionen i overensstemmelse med artikel 47 vedtager en afgørelse om udvidelse af databeskyttelsen for det omfattede lægemiddel.

b) Hvis der ikke er gjort brug af voucheren, senest ~~5~~***fire*** år efter***, at sælgeren har opfyldt betingelserne i artikel 41*** ~~at den blev tildelt~~. **[*Ændring 162*]**

2. Kommissionen kan tilbagekalde voucheren ~~inden overdragelse~~ i henhold til artikel 41, stk. 3, hvis en anmodning om levering, indkøb eller køb af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel i Unionen ikke er blevet efterkommet. ***For at beskytte køberen mod skade, der er påført ved en mulig tilbagekaldelse af en voucher efter overdragelsen, indgår køber og sælger kontraktmæssige ansvarsordninger.*** **[*Ændring 163*]**

3. Hvis et prioriteret antimikrobielt lægemiddel trækkes tilbage fra EU-markedet inden udløbet af de i artikel 80 og 81 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] fastsatte markeds- og databeskyttelsesperioder, er disse perioder ikke til hinder for validering, godkendelse og markedsføring af et lægemiddel, for hvilket der henvises til det prioriterede antimikrobielle lægemiddel som referencelægemiddel i overensstemmelse med kapitel II, afdeling 2, i [det reviderede direktiv 2001/83], uden at dette berører patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater ([46]).

Artikel 43

Varighed af anvendelsen af kapitel III

Dette kapitel finder anvendelse ~~indtil den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen 15 år efter~~ ***straks fra den... [***datoen for denne forordnings ikrafttræden] ***og 15 år efter*** eller indtil den dato, hvor Kommissionen har udstedt i alt ~~10~~***ti*** vouchere i overensstemmelse med dette kapitel, alt efter hvilken dato der ligger først. **[*Ændring 164*]**

Senest den... [fem år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] forelægger Kommissionen en evalueringsrapport for Europa-Parlamentet og Rådet indeholdende en videnskabelig vurdering, der måler fremskridtene med hensyn til antimikrobiel forskning og udvikling og effektiviteten af incitamenterne og belønningerne i dette kapitel. **[*Ændring 165*]**

KAPITEL IV

FORANSTALTNINGER EFTER TILLADELSE TIL MARKEDSFØRING

Artikel 44

Hasterestriktioner vedrørende sikkerhed eller virkning

1. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i tilfælde af en risiko for folkesundheden på eget initiativ iværksætter hasterestriktioner vedrørende sikkerhed eller virkning, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen straks underrette agenturet herom.

Har Lægemiddelagenturet ikke gjort indsigelse senest 24 timer efter modtagelsen af underretningen, anses de pågældende hasterestriktioner vedrørende sikkerhed eller virkning for at være midlertidigt godkendt.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indgive den relevante ansøgning om ændring senest 15 dage efter iværksættelsen af den pågældende restriktion i overensstemmelse med artikel 47.

2. I tilfælde af en risiko for folkesundheden kan Kommissionen ændre markedsføringstilladelsen for at pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen hasterestriktioner vedrørende sikkerhed eller virkning.

Kommissionen træffer afgørelse om ændring af markedsføringstilladelsen ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

([46]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1).

Pålægges der ved Kommissionens afgørelse i henhold til denne artikel begrænsninger med henblik på sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, kan Kommissionen tillige vedtage en afgørelse rettet til medlemsstaterne i henhold til artikel 57.

Er indehaveren af markedsføringstilladelsen uenig i Kommissionens afgørelse, kan vedkommende forelægge agenturet sine skriftlige bemærkninger vedrørende ændringen senest 15 dage efter modtagelsen af Kommissionens afgørelse. På grundlag af de skriftlige bemærkninger afgiver agenturet udtalelse om, hvorvidt det er nødvendigt at modificere ændringen.

Er det nødvendigt at modificere ændringen, træffer Kommissionen endelig afgørelse efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

Hvis der iværksættes en henvisningsprocedure i henhold til denne forordnings artikel 55 eller i henhold til artikel 95 eller 114 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] vedrørende de samme betænkeligheder med hensyn til sikkerhed eller virkning som dem, den pågældende ændring vedrører, skal der i henvisningen tages hensyn til eventuelle skriftlige bemærkninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Artikel 45

Ajourføring af markedsføringstilladelser i overensstemmelse med den videnskabelige og teknologiske udvikling

1. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal efter udstedelsen af tilladelsen i overensstemmelse med denne forordning, for så vidt angår de i punkt 6 og 10 i bilag I til [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede fremstillings- og kontrolmetoder, tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og indføre de ændringer, der måtte være nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ansøge om at få godkendt de pågældende ændringer i overensstemmelse med denne forordnings artikel 47.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal uden unødigt ophold forelægge agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne alle nye oplysninger, der vil kunne medføre ændringer i de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i bilag I til samt artikel 11, 28, 41 eller 62 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], samme direktivs bilag II eller denne forordnings artikel 12, stk. 4.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen er navnlig forpligtet til uden unødigt ophold at underrette agenturet og Kommissionen om ethvert forbud eller enhver begrænsning, som indehaveren af markedsføringstilladelsen eller enhver anden enhed, der har et kontraktligt forhold med indehaveren af markedsføringstilladelsen, pålægges af de kompetente myndigheder i lande, hvor lægemidlet markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke vurderingen af fordele og risici ved det pågældende lægemiddel. Oplysningerne skal omfatte både positive og negative resultater af kliniske forsøg eller andre undersøgelser vedrørende alle indikationer og populationer, uanset om de er medtaget i markedsføringstilladelsen eller ej, samt data om anvendelsen af lægemidlet, hvis en sådan anvendelse er sket uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at produktinformationen og betingelserne i markedsføringstilladelsen, herunder produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen, ajourføres i overensstemmelse med den aktuelle videnskabelige viden, bl.a. konklusioner af vurderinger og anbefalinger, der offentliggøres på den europæiske webportal om lægemidler, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 104.

4. Agenturet kan til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge data, der dokumenterer, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal svare fyldestgørende og ~~omgående på~~***inden for den fastsatte tidsfrist for*** enhver sådan anmodning. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal også fyldestgørende og inden for den fastsatte frist besvare enhver ***sådan*** anmodning fra en kompetent myndighed vedrørende gennemførelsen af tidligere pålagte foranstaltninger, herunder risikominimeringsforanstaltninger. **[Ændring 166]**

Agenturet kan til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge en kopi af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal forelægge kopien senest syv dage efter modtagelsen af anmodningen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal også fyldestgørende og inden for den fastsatte frist besvare enhver anmodning fra en kompetent myndighed vedrørende gennemførelsen af alle foranstaltninger, der tidligere er pålagt vedrørende risici for miljøet eller folkesundheden, herunder antimikrobiel resistens.

Artikel 46

Ajourføring af risikostyringsplaner

1. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel som omhandlet i artikel 9 og 11 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] skal forelægge agenturet en risikostyringsplan og en sammenfatning heraf, hvis markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet trækkes tilbage, men markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel som omhandlet i artikel 9 og 11 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] opretholdes.

Risikostyringsplanen og sammenfatningen heraf skal fremlægges for Agenturet senest 60 dage efter tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet via en ændring i overensstemmelse med artikel 47.

2. Agenturet kan pålægge en indehaver af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel som omhandlet i artikel 9, 10, 11 og 12 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] en forpligtelse til at fremlægge en risikostyringsplan og en sammenfatning heraf, hvis:

a) der er pålagt yderligere risikominimeringsforanstaltninger for referencelægemidlet, eller

b) det er berettiget af hensyn til lægemiddelovervågningen.

3. I tilfælde som omhandlet i stk. 2, litra a), skal risikostyringsplanen bringes i overensstemmelse med risikostyringsplanen for referencelægemidlet.

4. Pålæggelse af den i stk. 3 omhandlede forpligtelse skal begrundes behørigt og skriftligt, meddeles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og omfatte angivelse af fristen for fremlæggelse af risikostyringsplanen og sammenfatningen ved hjælp af en ændring i overensstemmelse med artikel 47.

Artikel 47

Ændring af markedsføringstilladelser

1. En ansøgning om ændring af en centraliseret markedsføringstilladelse skal indgives elektronisk af indehaveren af markedsføringstilladelsen i de formater, agenturet stiller til rådighed, medmindre ændringen er en opdatering fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af dennes oplysninger i en database. ***Det elektroniske format skal omfatte en sekvens for referencescenariet med hensyn til det fælles tekniske dokument (CTD).*** **[Ændring 167]**

2. Ændringer inddeles i forskellige kategorier afhængigt af niveauet af risikoen for folkesundheden og den potentielle indvirkning på det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning. Disse kategorier skal spænde fra ændringer i betingelserne i markedsføringstilladelsen med den største potentielle indvirkning på lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning til ændringer med ingen eller kun minimal indvirkning herpå.

3. Procedurerne for behandling af ansøgninger om ændringer skal stå i et rimeligt forhold til den relevante risiko og indvirkning. Disse procedurer skal spænde fra procedurer, der først tillader implementering efter godkendelse på grundlag af en fuldstændig videnskabelig vurdering, til procedurer, der tillader øjeblikkelig implementering og efterfølgende anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til agenturet. Sådanne procedurer kan også omfatte opdateringer fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af dennes oplysninger i en database.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge:

a) de kategorier, jf. stk. 2, som ændringer skal klassificeres i

b) procedurerne for behandling af ansøgninger om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser, herunder procedurer for opdateringer i en database

c) betingelserne for indgivelse af en enkelt ansøgning om mere end én ændring af betingelserne i en og samme markedsføringstilladelse eller om den samme ændring af betingelserne i flere markedsføringstilladelser

d) de nærmere regler for undtagelser fra ændringsprocedurerne, hvis ajourføringen af oplysningerne i markedsføringstilladelsen som omhandlet i bilag I kan gennemføres direkte

e) betingelserne og procedurer for samarbejde med kompetente myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer om behandling af ansøgninger om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser.

Artikel 48

Videnskabelige udtalelser om data indsendt af almennyttige enheder med henblik på ændring af anvendelsesformålet for godkendte lægemidler

1. En enhed, der ikke udøver økonomisk aktivitet (en »almennyttig enhed«), kan forelægge agenturet eller en kompetent myndighed i en medlemsstat væsentlig ikke-klinisk eller klinisk dokumentation for en ny terapeutisk indikation~~, som forventes at ville imødekomme et uopfyldt medicinsk behov~~. **[*Ændring 168*]**

Agenturet kan, efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen eller på eget initiativ og på grundlag af al tilgængelig dokumentation, ***herunder eventuel yderligere dokumentation, som kan indsendes af indehaverne af markedsføringstilladelser for de pågældende lægemidler,*** foretage en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved anvendelse af et lægemiddel med en ny terapeutisk indikation~~, som vedrører et uopfyldt medicinsk behov~~. **[*Ændring 169*]**

Agenturets udtalelse gøres offentligt tilgængelig, og medlemsstaternes kompetente myndigheder ***og indehaveren af markedsføringstilladelsen*** underrettes. **[*Ændring 170*]**

2. I tilfælde af en positiv udtalelse skal indehaverne af markedsføringstilladelser for de pågældende lægemidler fremlægge en ændring med henblik på at ajourføre produktinformationen med den nye terapeutiske indikation.

~~3. Artikel 81, stk. 2, litra c), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] finder ikke anvendelse på ændringer i henhold til nærværende artikel.~~ **[*Ændring 171*]**

Artikel 49

Overdragelse af markedsføringstilladelser

1. En markedsføringstilladelse kan overdrages til en ny markedsføringstilladelsesindehaver. En sådan overdragelse betragtes ikke som en ændring. En overdragelse forudsætter forudgående godkendelse fra Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter indgivelsen af en ansøgning om overdragelse til agenturet.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte procedurer for behandling af ansøgninger til agenturet om overdragelse af markedsføringstilladelser.

Artikel 50

Tilsynsmyndigheder

1. For lægemidler, der er fremstillet i Unionen, er tilsynsmyndighederne for fremstilling de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, der har udstedt den i artikel 142, stk. 1, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede tilladelse til fremstilling af det pågældende lægemiddel.

2. For lægemidler, der er importeret fra tredjelande, er tilsynsmyndighederne for import de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, der har udstedt den i artikel 142, stk. 3, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede tilladelse til importøren, medmindre der mellem Unionen og eksportlandet er indgået passende aftaler om, at denne kontrol udføres i eksportlandet, og at fremstilleren følger standarder for god fremstillingspraksis, der er mindst lige så høje som Unionens standarder.

En medlemsstat kan anmode en anden medlemsstat eller agenturet om bistand.

3. Tilsynsmyndigheden for lægemiddelovervågning er den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet opbevares.

Artikel 51

Tilsynsmyndighedernes ansvar

1. Tilsynsmyndighederne for fremstilling og import har på Unionens vegne ansvaret for kontrollen med, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet eller fremstilleren eller importøren, der er etableret i Unionen, opfylder kravene vedrørende fremstilling og import i kapitel XI og XV i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

I forbindelse med den i første afsnit omhandlede kontrol kan tilsynsmyndighederne anmode om at blive ledsaget af en rapportør eller ekspert, der er udpeget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, eller af en inspektør fra agenturet.

Tilsynsmyndighederne for lægemiddelovervågning har på Unionens vegne ansvaret for kontrollen med, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet opfylder kravene vedrørende lægemiddelovervågning i kapitel IX og XV i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Tilsynsmyndighederne for lægemiddelovervågning kan, hvis det anses for nødvendigt, forud for udstedelse af en markedsføringstilladelse foretage inspektioner for at kontrollere, at lægemiddelovervågningssystemet, som beskrevet af ansøgeren til støtte for ansøgningen, er etableret korrekt og efter hensigten.

2. Hvis Kommissionen i overensstemmelse med artikel 202 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] underrettes om alvorlige meningsforskelle mellem medlemsstater med hensyn til, om indehaveren af markedsføringstilladelsen for et humanmedicinsk lægemiddel eller en fremstiller eller importør, der er etableret i Unionen, opfylder de i stk. 1 nævnte krav, kan Kommissionen efter samråd med de berørte medlemsstater anmode om, at en inspektør fra tilsynsmyndigheden foretager en ny inspektion hos indehaveren af markedsføringstilladelsen, fremstilleren eller importøren.

Inspektøren ledsages af to inspektører fra medlemsstater, der ikke er part i tvisten, eller af to eksperter, som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har udpeget.

3. Under hensyntagen til eventuelle aftaler, som måtte være indgået mellem Unionen og tredjelande, jf. artikel 50, kan Kommissionen på grundlag af en begrundet anmodning fra en medlemsstat eller fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller på eget initiativ kræve, at en fremstiller, der er etableret i et tredjeland, underkaster sig inspektion.

Inspektionen foretages af inspektører fra medlemsstaterne med de nødvendige kvalifikationer. De kan anmode om at blive ledsaget af en rapportør eller ekspert, der er udpeget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, eller af en inspektør fra agenturet. Inspektørernes rapport forelægges elektronisk Kommissionen, medlemsstaterne og agenturet.

Artikel 52

Agenturets inspektionskapacitet

1. Når der anmodes om en inspektion, som er omfattet af den i artikel 188, stk. 1, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede tilsynsordning, jf. artikel 11, stk. 2, på et fremstillingssted i et tredjeland, kan tilsynsmyndigheden for det pågældende fremstillingssted anmode agenturet om at deltage i eller gennemføre inspektionen.

2. Agenturet kan efter anmodning i henhold til stk. 1 beslutte et af følgende:

a) at yde bistand ved at deltage i en fælles myndighedsinspektion sammen med tilsynsmyndigheden på fremstillingsstedet ***for at vurdere overholdelsen af god fremstillingspraksis, herunder praksis vedrørende miljøbeskyttelse og arbejdstagernes sikkerhed***. I så fald leder tilsynsmyndigheden inspektionen og opfølgningen heraf. Efter endt inspektion udsteder tilsynsmyndigheden det relevante certifikat for god fremstillingspraksis (GMP-certifikat) og indlæser certifikatet i EU-databasen, eller **[*Ændring* 172]**

b) at foretage inspektionen og opfølgningen herpå på tilsynsmyndighedens vegne. Efter endt inspektion udsteder agenturet det relevante GMP-certifikat og indlæser certifikatet i den i artikel 188, stk. 15, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede EU-database.

Agenturet kan, hvis det beslutter at foretage inspektionen, anmode andre medlemsstater om at deltage i inspektionen. Sådanne anmodninger er omfattet af bestemmelserne om fælles myndighedsinspektioner i artikel 189 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Hvis agenturet gennemfører inspektionen som en fælles myndighedsinspektion, leder det inspektionen.

Agenturet kan også anmode om at blive ledsaget af en rapportør eller ekspert udpeget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

Hvis der er behov for en opfølgende inspektion på grundlag af et GMP-certifikat om manglende overensstemmelse udstedt af agenturet, vil tilsynsmyndigheden på stedet være ansvarlig for gennemførelsen af inspektionen; proceduren i stk. 2 finder anvendelse, hvis tilsynsmyndigheden for det pågældende fremstillingssted anmoder agenturet om at deltage i den opfølgende inspektion eller at overtage gennemførelsen af inspektionen.

3. Agenturet tager hensyn til kriterierne i bilag III, når det træffer afgørelse i henhold til stk. 2.

4. Artikel 188, stk. 6 og stk. 8-17 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], finder anvendelse på inspektioner som omhandlet i stk. 2.

Agenturets inspektører har de samme beføjelser, som officielle repræsentanter for den kompetente myndighed er tillagt i henhold til disse bestemmelser.

5. Efter anmodning fra en medlemsstat kan agenturets inspektører yde bestand til den pågældende medlemsstat, når den foretager inspektioner som omhandlet i artikel 78 i forordning (EU) nr. 536/2014. Agenturet træffer afgørelse om, hvorvidt det selv skal foretage en sådan inspektion, på grundlag af kriterierne i bilag III.

6. Agenturet sikrer, at:

a) der stilles tilstrækkelige ressourcer til rådighed til udførelse af inspektionsopgaver i henhold til stk. 2 og 5

b) agenturets inspektører har ekspertise, teknisk viden og formelle kvalifikationer svarende til, hvad de nationale inspektører er i besiddelse af, som beskrevet nærmere i den samling af EU-procedurer for inspektionsbesøg og informationsudveksling, som Kommissionen har offentliggjort

c) det deltager som et inspektorat i det fælles auditprogram og regelmæssigt underkastes audit.

Artikel 53

Internationale inspektioner

1. Agenturet koordinerer i samråd med Kommissionen et struktureret samarbejde om inspektioner i tredjelande mellem medlemsstaterne og, hvor det er relevant, Europarådets Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet, Verdenssundhedsorganisationen og betroede internationale myndigheder ved hjælp af internationale inspektionsprogrammer.

2. Kommissionen ~~kan~~***vedtager*** i samarbejde med agenturet ~~vedtage~~ detaljerede retningslinjer med principperne for disse internationale inspektionsprogrammer. ***Retningslinjerne indeholder regler om inspektørernes upartiskhed, uafhængighed og interessekonflikter.*** **[Ændring 173]**

Artikel 54

Fælles auditprogram

1. Den i artikel 142, litra k), omhandlede inspektionsarbejdsgruppe er ansvarlig for at:

a) udarbejde og udvikle det fælles auditprogram og føre tilsyn med det

b) overvåge alle foranstaltninger truffet af medlemsstaterne i henhold til og begrænset til stk. 4

c) sikre samarbejde med de relevante internationale organer og EU-organer med det formål at lette arbejdet under det fælles auditprogram.

Med henblik på første afsnit kan inspektionsarbejdsgruppen nedsætte en operationel undergruppe.

2. Med henblik på stk. 1, litra a), skal hver medlemsstat:

a) stille uddannede auditorer til rådighed

b) acceptere, at de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af god fremstillingspraksis og god distributionspraksis og de dertil knyttede overvågnings- og håndhævelsesaktiviteter vedrørende lægemidler og virksomme stoffer, auditeres regelmæssigt og som fornødent, i overensstemmelse med det fælles auditprogram.

3. Det fælles auditprogram skal betragtes som en integrerende del af kvalitetssystemet for de i artikel 3, stk. 3, i Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 ([47]) omhandlede inspektorater og skal sikre, at der opretholdes passende og ækvivalente kvalitetsstandarder inden for EU-netværket af nationale kompetente myndigheder.

4. Under det fælles auditprogram udarbejder auditorerne en auditrapport efter hver audit. Auditrapporten skal, i det omfang det er relevant, indeholde passende anbefalinger om foranstaltninger, som den berørte medlemsstat skal overveje at træffe for at sikre, at dens relevante kvalitetssystem og dens håndhævelsesaktiviteter er i overensstemmelse med EU's kvalitetsstandarder.

Efter anmodning fra medlemsstaten kan Kommissionen eller agenturet bistå denne med at træffe passende foranstaltninger i overensstemmelse med første afsnit.

5. Med henblik på stk. 4 skal agenturet:

a) sikre kvalitet og ensartethed i auditrapporter under det fælles auditprogram

b) fastsætte kriterierne for udstede af anbefalinger under det fælles auditprogram.

6. Agenturet ajourfører samlingen af EU-procedurer for inspektionsbesøg og informationsudveksling som omhandlet i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2017/1572, så den omfatter de regler, der gælder for anvendelsen af, strukturen i og opgaverne under det fælles auditprogram.

7. Unionen finansierer aktiviteter, der understøtter arbejdet under det fælles auditprogram.

Artikel 55

Henvisningsprocedure

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller importøren, der er etableret i Unionen, ikke længere opfylder forpligtelserne i kapitel XI i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], underretter de uden unødigt ophold agenturet og Kommissionen herom, med en detaljeret begrundelse og angivelse af, hvilke foranstaltninger de agter at træffe.

Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en af de i kapitel IX, XIV og XV i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede foranstaltninger skal anvendes på det pågældende lægemiddel, eller hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har afgivet en udtalelse, som taler herfor, underretter de uden unødigt ophold hinanden og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler herom, med en detaljeret begrundelse og angivelse af, hvilke foranstaltninger de agter at træffe.

2. I situationer som beskrevet i stk. 1 anmoder Kommissionen agenturet om en udtalelse inden for en frist, som Kommissionen fastsætter under hensyntagen til, hvor meget spørgsmålet haster, for at de anførte begrundelser kan blive behandlet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen for et humanmedicinsk lægemiddel opfordres om muligt til at fremsætte mundtlige eller skriftlige bemærkninger.

([47]) Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 af 15. september 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF for så vidt angår principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler (EUT L 238 af 16.9.2017, s. 44).

3. Kommissionen kan i en hvilken som helst fase af den i denne artikel fastsatte procedure efter behørig høring af agenturet træffe midlertidige foranstaltninger ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse midlertidige foranstaltninger finder anvendelse med det samme.

Kommissionen træffer uden unødigt ophold og ved hjælp af gennemførelsesretsakter endelig afgørelse om de foranstaltninger, der skal træffes med hensyn til det pågældende lægemiddel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

Kommissionen kan også i henhold til artikel 57 vedtage en afgørelse rettet til medlemsstaterne.

4. I situationer, hvor der skal handles hurtigt for at beskytte folkesundheden eller miljøet, kan en medlemsstat på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen på sit område suspendere anvendelsen af et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning.

Hvis medlemsstaten handler på eget initiativ, underretter den senest den følgende arbejdsdag efter suspensionen Kommissionen og agenturet om begrundelsen herfor. Agenturet underretter straks de øvrige medlemsstater. Kommissionen indleder straks proceduren i stk. 2 og 3.

5. I tilfælde som omhandlet i stk. 4 sikrer medlemsstaten, at sundhedspersoner hurtigt informeres om dens initiativ og begrundelsen herfor. Til dette formål kan der anvendes netværk, som er oprettet af faglige sammenslutninger. Medlemsstaterne informerer Kommissionen og agenturet om de foranstaltninger, der iværksættes i den forbindelse.

6. De suspenderende foranstaltninger omhandlet i stk. 4 kan opretholdes, indtil Kommissionen har vedtaget en endelig afgørelse i overensstemmelse med stk. 3.

7. Efter anmodning oplyser agenturet enhver berørt person om den endelige afgørelse og gør afgørelsen offentligt tilgængelig, umiddelbart efter at den er truffet.

8. Er proceduren indledt som resultat af evalueringen af data vedrørende lægemiddelovervågning, vedtages agenturets udtalelse i henhold til stk. 2 af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler på grundlag af en anbefaling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, og artikel 115, stk. 2, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] finder anvendelse.

9. Vedrører en procedure i henhold til artikel 95 eller artikel 114, 115 og 116 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] et udvalg af lægemidler eller en terapeutisk gruppe, skal lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning, og som indgår i et sådant udvalg eller en sådan gruppe, som en undtagelse fra denne artikels stk. 1-7 kun være omfattet af proceduren i nævnte direktivs artikel 95 eller artikel 114, 115 og 116.

Artikel 56

Foranstaltninger vedrørende markedsføringstilladelser på særlige vilkår

Hvis agenturet konkluderer, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 19, herunder en ny terapeutisk indikation som omhandlet i samme artikel, har forsømt at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i markedsføringstilladelsen, underretter agenturet Kommissionen herom.

Kommissionen træffer afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde den pågældende markedsføringstilladelse efter proceduren i artikel 13.

Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke opfylder forpligtelserne i forbindelse med de undersøgelser, der skal udføres efter tilladelse til markedsføring i overensstemmelse med artikel 20, kan Kommissionen vedtage en afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde den pågældende markedsføringstilladelse efter proceduren i artikel 13. **[*Ændring 174*]**

Artikel 57

Medlemsstaternes gennemførelse af betingelser eller begrænsninger for en EU-markedsføringstilladelse

Når Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler i sin udtalelse henviser til anbefalede betingelser eller begrænsninger, jf. artikel 12, stk. 4, litra d)-g), kan Kommissionen vedtage en afgørelse rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 13 om gennemførelsen af disse betingelser eller begrænsninger.

KAPITEL V

REGULERINGSMÆSSIG STØTTE FORUD FOR UDSTEDELSE AF TILLADELSER

Artikel 58

Videnskabelig rådgivning

1. Virksomheder eller, hvor det er relevant, almennyttige enheder kan anmode agenturet om videnskabelig rådgivning som omhandlet i artikel 138, stk. 1, andet afsnit, litra p).

Der kan også anmodes om en sådan rådgivning for lægemidler som omhandlet i artikel 83 og 84 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

2. I forbindelse med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning som omhandlet i stk. 1 kan agenturet, efter anmodning fra en eller flere af de virksomheder eller, hvor det er relevant, almennyttige enheder, der anmodede om den videnskabelige rådgivning, høre eksperter fra medlemsstaterne med ekspertise i kliniske forsøg eller medicinsk udstyr eller de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745.

3. I forbindelse med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning som omhandlet i ***nærværende artikels*** stk. 1, kan agenturet ~~i behørigt begrundede tilfælde~~ høre myndigheder, der er oprettet ved andre EU-retsakter, hvor det er relevant for at kunne yde den pågældende videnskabelige rådgivning, ~~eller~~ andre offentlige organer, der er etableret i Unionen, ***navnlig dem, der er opført i artikel 162, eller andre organer,*** alt efter hvad der er relevant***, eller i behørigt begrundede tilfælde offentlige organer, der er etableret i tredjelande***. **[Ændring 175]**

4. Agenturet inkluderer de centrale punkter i den videnskabelige rådgivning ***samt en detaljeret liste over alle relevante aktiviteter, der er foregået vedrørende lægemidlet i perioden forud for indgivelsen af ansøgningen, herunder navnene på de involverede eksperter,*** i den europæiske offentlige evalueringsrapport, når afgørelsen vedrørende markedsførings-tilladelse for det pågældende lægemiddel er truffet, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet. ***Denne rapport offentliggøres.*** **[Ændring 176]**

4a. Agenturet skal i videst muligt omfang sikre, at der er en adskillelse mellem dem, der er ansvarlige for at yde videnskabelig rådgivning til en given udvikler af et lægemiddel, og dem, der efterfølgende er ansvarlige for vurderingen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for samme lægemiddel.

Agenturet sikrer, at mindst en af de to rapportører i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse ikke har deltaget i aktiviteter vedrørende lægemidlet forud for indgivelsen af ansøgningen. Begrundelsen for eventuelle undtagelser dokumenteres og offentliggøres sammen med den europæiske offentlige vurderingsrapport og optages i de kortfattede referater af møderne i overensstemmelse med artikel 147, stk. 2. **[Ændring 177]**

Artikel 59

Parallel videnskabelig rådgivning

1. Virksomheder eller, alt efter hvad der er relevant, almennyttige enheder, som er etableret i Unionen, kan anmode om, at videnskabelig rådgivning som omhandlet i artikel 58, stk. 1, ydes parallelt med det fælles videnskabelige samråd, der gennemføres af Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, jf. artikel 16, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282.

2. For så vidt angår lægemidler, der anvendes sammen med medicinsk udstyr, kan virksomheder eller, alt efter hvad der er relevant, almennyttige enheder anmode om videnskabelig rådgivning som omhandlet i artikel 58, stk. 1, parallelt med høringen af ekspertpanelerne som omhandlet i artikel 61, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745.

3. I tilfælde som omhandlet i stk. 2 skal den videnskabelige rådgivning, jf. artikel 58, stk. 1, omfatte udveksling af oplysninger mellem de respektive myndigheder eller organer, som relevant med synkroniserede tidsfrister, idet deres respektive ansvarsområder forbliver adskilte.

Artikel 60

Øget videnskabelig og reguleringsmæssig støtte til prioriterede lægemidler (»PRIME«)

1. Agenturet kan tilbyde øget videnskabelig og reguleringsmæssig støtte, herunder eventuelt høring af andre organer som omhandlet i artikel 58 og 59 og anvendelse af fremskyndede vurderingsmekanismer, for visse lægemidler, som på grundlag af foreløbig dokumentation fremlagt af udvikleren opfylder ***mindst en af*** følgende betingelser: **[Ændring 178]**

a) De kan forventes at ville imødekomme et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83, stk. 1, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

b) De er lægemidler til sjældne sygdomme og kan forventes at ville imødekomme et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70, stk. 1.

c) De forventes at ville være af væsentlig interesse for folkesundheden, navnlig med hensyn til terapeutisk innovation, under hensyntagen til det tidlige udviklingsstadium, eller antimikrobielle lægemidler med en eller flere af de i artikel 40, stk. 3, nævnte egenskaber ***eller som fastsat i »WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics«, navnlig dem, der er opført som prioritet 1 (kritisk) eller prioritet 2 (høj), eller under hensyntagen til en tilsvarende liste over prioriterede patogener, der vedtages på EU-plan***. **[Ændring 179]**

2. Agenturet kan efter anmodning fra Kommissionen og efter samråd med EMA's Taskforce for Krisesituationer tilbyde øget videnskabelig og reguleringsmæssig støtte til udviklere af et lægemiddel til forebyggelse, diagnosticering eller behandling af en sygdom som følge af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, hvis adgang til det pågældende lægemiddel anses for at være nødvendig for at sikre et højt niveau af EU-beredskab og -indsats over for sundhedstrusler.

3. Agenturet kan indstille den udvidede støtte, hvis det konstateres, at det pågældende lægemiddel ikke vil imødekomme det identificerede uopfyldte medicinske behov i det forventede omfang.

4. Et lægemiddels overensstemmelse med kriterierne i artikel 83 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] vurderes på grundlag af de relevante kriterier, også hvis det har været genstand for støtte som prioriteret lægemiddel i henhold til denne artikel.

4a. Hvis et prioriteret lægemiddel nyder godt af øget videnskabelig og reguleringsmæssig støtte fra agenturet, skal den europæiske offentlige evalueringsrapport indeholde et specifikt afsnit om agenturets aktiviteter forud for indgivelse af ansøgningen og oplysninger om de centrale områder af den videnskabelige rådgivning og reguleringsmæssige støtte, der ydes, og om den anmodende parts opfølgning, herunder tilsvarende oplysninger og data, der viser, at betingelserne for PRIME-ordningen er opfyldt. **[Ændring 180]**

Artikel 61

Videnskabelige anbefalinger vedrørende reguleringsmæssig status

1. For produkter under udvikling, som vil kunne falde ind under de kategorier af lægemidler, der skal godkendes af Unionen, som opført i bilag I, kan en udvikler eller en kompetent myndighed i en medlemsstat indgive en behørigt begrundet anmodning til agenturet om en videnskabelig anbefaling med henblik på en videnskabelig vurdering af, hvorvidt det pågældende produkt potentielt vil kunne være et »lægemiddel«, herunder et »lægemiddel til avanceret terapi« som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 ([48]). ***Agenturet kan forlade sig på den relevante ekspertise i arbejdsudvalg og puljer af eksperter, når det udarbejder sin anbefaling.*** **[Ændring 181]**

Agenturet udstede sin anbefaling senest 60 dage efter modtagelsen af en sådan anmodning, som forlænges med yderligere 30 dage, hvis der er behov for en høring i henhold til stk. 2.

([48]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

2. I forbindelse med udarbejdelsen af en anbefaling som omhandlet i stk. 1 hører agenturet som fornødent***, og hvor der er tvivl om den reguleringsmæssige status for et lægemiddel, som er under udvikling,*** de relevante rådgivnings- eller reguleringsorganer, der er etableret ved andre EU-retsakter på beslægtede områder. For så vidt angår lægemidler, der er baseret på substanser af menneskelig oprindelse, ~~rådfører~~***konsulterer*** agenturet ~~sig med SoHO~~ (***først det i forordning (EU) 2024/1938 omhandlede kompendium og afholder om nødvendigt fælles møder med det koordineringsråd vedrørende*** substanser af menneskelig oprindelse (***SoHO***)~~-koordineringsrådet som~~***, der er*** oprettet ved ***nævnte*** forordning ~~(EU) [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2022) 338 final)]~~. **[Ændring 182]**

De rådgivnings- eller reguleringsorganer, der høres, indgiver deres høringssvar senest 30 dage efter modtagelsen af anmodningen.

Agenturet offentliggør ~~resumécr af~~ de anbefalinger, der er udstedt i henhold til stk. 1, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet. **[Ændring 183]**

Med henblik på gennemsigtighed gøres de respektive udtalelser og konklusioner fra agenturet og relevante rådgivningsorganer om den reguleringsmæssige status for lægemidlet offentligt tilgængelige efter høringerne og, hvis det er relevant, efter afholdelsen af fælles møder. **[Ændring 184]**

Artikel 62

Afgørelser om reguleringsmæssig status

1. I tilfælde af behørigt begrundet uenighed med agenturets ***videnskabelige*** anbefaling, jf. artikel 61, stk. 2, kan en medlemsstat anmode Kommissionen om at afgøre, om produktet er et lægemiddel, jf. artikel 61, stk. 1. **[Ændring 185]**

Kommissionen kan indlede proceduren i første afsnit på eget initiativ.

2. Kommissionen kan anmode agenturet ***og de relevante rådgivningsorganer, der er involveret i afgivelsen af den videnskabelige anbefaling,*** om præciseringer eller sende anbefalingen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse, hvis en medlemsstats begrundede anmodning rejser nye spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art, eller på eget initiativ. **[Ændring 186]**

3. Kommissionens afgørelse, jf. stk. 1, vedtages ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2, under hensyntagen til agenturets ***og andre rådgivningsorganers*** videnskabelige anbefaling. **[Ændring 187]**

KAPITEL VI

LÆGEMIDLER TIL SJÆLDNE SYGDOMME

Artikel 63

Kriterier for udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme

1. Et lægemiddel, der er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme kan dokumentere, at følgende krav er opfyldt:

a) Højst fem ud af 10 000 personer i Unionen har den pågældende lidelse på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme.

b) Der findes ikke nogen tilfredsstillende i Unionen godkendt metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, eller, såfremt en sådan metode findes, lægemidlet vil være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse.

~~2. Uanset stk. 1, litra a), tillægges Kommissionen beføjelser til, når kravene i stk. 1, litra a), ikke er hensigtsmæssige på grund af visse betingelsers særlige karakteristika eller af andre videnskabelige årsager, på grundlag af en anbefaling fra agenturet at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere stk. 1, litra a), ved at fastsætte specifikke kriterier for bestemte betingelser.~~ **[Ændring 188]**

3. Kommissionen vedtager de nødvendige bestemmelser til gennemførelse af denne artikel ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter proceduren i artikel 173, stk. 2, med henblik på yderligere at specificere de i stk. 1 omhandlede krav.

Artikel 64

Udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme

1. Sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme kan indgive en ansøgning om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme til agenturet i en hvilken som helst fase af udviklingen af lægemidlet, inden ansøgningen om markedsføringstilladelse indgives, jf. artikel 5 og 6.

2. Ansøgningen fra sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:

a) navn eller firmanavn og fast adresse for sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme

b) virksomme stoffer i lægemidlet

c) lidelse, som lægemidlet påtænkes anvendt til, eller foreslået terapeutisk indikation

d) dokumentation for, at kriterierne i artikel 63, stk. 1, ~~eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2,~~ er opfyldt, ~~samt~~***og en*** beskrivelse af udviklingsstadiet, herunder den forventede terapeutiske indikation. **[*Ændring* 189]**

Sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme har ansvaret for, at oplysningerne og dokumenterne er korrekte.

3. Agenturet udarbejder, i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og de berørte parter, detaljerede retningslinjer for, hvilken procedure der skal anvendes til ansøgninger om udpegelse og om overdragelse af udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, jf. artikel 65, samt i hvilket format og med hvilket indhold ansøgningerne skal indgives.

4. Agenturet vedtager senest 90 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning en afgørelse om udpegelse eller afslag på ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme på grundlag af kriterierne i artikel 63, stk. 1~~, eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2~~. Ansøgningen anses for gyldig, hvis den indeholder alle de i stk. 2 omhandlede oplysninger og dokumenter. **[*Ændring* 190]**

Med henblik på at fastslå, om kriterierne for udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme er opfyldt, kan agenturet høre Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller et af dets arbejdsudvalg, jf. artikel 150, stk. 2, første afsnit. Resultatet af sådanne høringer vedlægges afgørelsen som en del af agenturets videnskabelige konklusioner, som afgørelsen er begrundet i.

Afgørelsen meddeles til ansøgeren sammen med de i dette stykke omhandlede bilag.

5. Agenturets afgørelser om udpegelse eller afslag på ansøgninger om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme offentliggøres, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Artikel 65

Overdragelse af udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme

1. Udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme kan overdrages af en eksisterende til en ny sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme. En overdragelse forudsætter forudgående godkendelse fra agenturet efter indgivelse af en ansøgning til agenturet om overdragelse.

2. Ansøgningen fra den eksisterende sponsor for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:

a) navn eller firmanavn og fast adresse for den eksisterende og den nye sponsor for lægemidlet til sjældne sygdomme

b) afgørelsen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, jf. artikel 64, stk. 4

c) det i artikel 67, stk. 3, litra e), omhandlede udpegelsesnummer~~.~~

ca) begrundelsen for overdragelse af udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme. **[*Ændring* 191]**

3. Agenturet vedtager senest 30 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning fra den eksisterende sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme en afgørelse om udpegelse eller afslag på ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme. Ansøgningen anses for gyldig, hvis den indeholder alle de i stk. 2 omhandlede oplysninger og dokumenter. Agenturet retter sin afgørelse til den eksisterende og den nye sponsor for lægemidlet til sjældne sygdomme.

Artikel 66

Gyldigheden af udpegelser som lægemiddel til sjældne sygdomme

1. En udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme er gyldig i syv år. I denne periode kan sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme benytte sig af de i artikel 68 omhandlede incitamenter.

2. Uanset stk. 1 kan agenturet på grundlag af en begrundet anmodning fra sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme forlænge gyldigheden, hvis sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme kan dokumentere, at de relevante undersøgelser til støtte for anvendelsen af det udpegede lægemiddel til sjældne sygdomme som angivet i ansøgningen pågår og er lovende med hensyn til indgivelse af en fremtidig ansøgning. En sådan forlængelse skal være tidsbegrænset, under hensyntagen til, hvor lang tid det kan forventes at ville tage at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse.

3. Uanset stk. 1 gælder det, at hvis en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme er gyldig på det tidspunkt, hvor der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme i overensstemmelse med artikel 5, forbliver udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme gyldig, indtil Kommissionen har vedtaget en afgørelse i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2.

4. En udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme ophører med at være gyldig, når en sponsor for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme har fået udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2.

5. Udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme kan til enhver tid trækkes tilbage efter anmodning fra sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme. ***Sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme kan fremlægge en begrundelse for tilbagetrækningsanmodningen, som skal være offentligt tilgængelig.*** **[Ændring 192]**

Artikel 67

Register over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme

1. Registret over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme skal indeholde en liste over alle udpegede lægemidler til sjældne sygdomme. Det skal oprettes og forvaltes af agenturet og være offentligt tilgængeligt.

2. Når en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme ophører med at være gyldig eller trækkes tilbage, jf. artikel 66, indfører agenturet dette i registret over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme.

3. Oplysningerne om det udpegede lægemiddel til sjældne sygdomme, der er indført i registret over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme, skal som minimum omfatte følgende:

a) oplysninger om det virksomme stof

b) navn og adresse for sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme

c) angivelse af, hvilken lidelse lægemidlet påtænkes anvendt til, eller hvilken terapeutisk indikation det foreslås til

d) dato for udpegelsen

e) udpegelsesnummer

f) afgørelsen om udpegelse af lægemidlet som lægemiddel til sjældne sygdomme.

fa) hvor det er relevant, enhver anmodning fremsat i overensstemmelse med artikel 66, stk. 2, og eventuelle afgørelser truffet i den forbindelse. **[Ændring 193]**

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på ændring af de oplysninger, der skal indføres i registret over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme, jf. stk. 3, for at sikre brugerne af dette register de fornødne oplysninger.

Artikel 68

Protokolbistand og forskningsstøtte for lægemidler til sjældne sygdomme

1. Sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme ~~kan~~***anmoder*** forud for indgivelsen af en ansøgning om markedsføringstilladelse ~~anmode~~ agenturet om rådgivning om følgende: **[*Ændring 194*]**

a) gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg, der er nødvendige til påvisning af lægemidlets kvalitet, sikkerhed ~~og~~***,*** virkning ***og påvirkning af miljøet***, jf. artikel 138, stk. 1, andet afsnit, litra p) **[*Ændring 195*]**

b) påvisning af væsentlig gavn for den pågældende indikation vedrørende sjældne sygdomme

c) påvisning af lighed med eller klinisk overlegenhed i forhold til andre lægemidler, der er omfattet af eneret til markedsføring for den samme indikation.

2. Lægemidler, der udpeges som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til denne forordning, kan omfattes af de incitamenter, som Unionen og medlemsstaterne stiller til rådighed til fremme af forskning i~~,~~ samt udvikling og tilgængeliggørelse af~~,~~ lægemidler til sjældne sygdomme, navnlig de foranstaltninger ~~til støtte for forskning til fordel for små og mellemstore virksomheder~~, der er fastsat i rammeprogrammer for forskning og teknologisk udvikling ***til støtte for forskning til fordel for små og mellemstore virksomheder og enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet***. **[*Ændring 196*]**

Artikel 69

Markedsføringstilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme

1. Ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme skal indgives i overensstemmelse med artikel 5 og 6, og den tilknyttede markedsføringstilladelse indhentes i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2.

2. Ansøgeren skal desuden dokumentere, at det pågældende lægemiddel er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, og at kriterierne i artikel 63, stk. 1, ~~eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2,~~ er opfyldt for den ønskede terapeutiske indikation. **[*Ændring 197*]**

Ansøgeren skal, hvis det er relevant, fremlægge relevant dokumentation for, at lægemidlet imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70, stk. 1.

3. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vurderer, om lægemidlet opfylder kravene i artikel 63, stk. 1~~, eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2~~. I en situation som omhandlet i stk. 2, afsnit 2, vurderer nævnte udvalg tillige, om lægemidlet imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70, stk. 1. **[*Ændring 198*]**

I forbindelse med en sådan vurdering gælder de samme tidsfrister som for selve ansøgningen om markedsføringstilladelse, og den videnskabelige udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler i henhold til artikel 12, stk. 1, skal inkludere detaljerede konklusioner af vurderingen.

Vurderingen og konklusionerne heraf skal indgå i den i artikel 12, stk. 1, omhandlede udtalelse og, hvor det er relevant, i den i artikel 12, stk. 3, omhandlede udtalelse.

4. En markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme omfatter udelukkende de terapeutiske indikationer, der opfylder kravene i artikel 63, stk. 1, ~~eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2,~~ på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme. **[*Ændring 199*]**

5. Hvis en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme trækkes tilbage efter indgivelsen af en ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme og inden udstedelsen af udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, jf. artikel 66, stk. 5, behandles ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet til sjældne sygdomme som en ansøgning om markedsføringstilladelse indgivet i henhold til artikel 6.

6. En ansøger kan indgive en ansøgning om en særskilt markedsføringstilladelse for andre indikationer, som ikke opfylder kravene i artikel 63, stk. 1~~, eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 63, stk. 2.~~ **[*Ændring 200*]**

Artikel 70

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

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

a) der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den pågældende lidelse, eller ~~sådanne lægemidler findes, men ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, ud over at ville være til væsentlig gavn, repræsenterer et ekstraordinært terapeutisk fremskridt.~~ **[Ændring 201]**

b) ***hvis et lægemiddel er godkendt til en sådan lidelse, vil det, ud over at være til væsentlig gavn, medføre et ekstraordinært terapeutisk fremskridt, og*** anvendelsen af lægemidlet til sjældne sygdomme medfører en ~~betydningsfuld~~***betydelig*** reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientgruppe. **[Ændring 202]**

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 ***og andre relevante interessenter***. **[Ændring 203]**

Artikel 71

Eneret til markedsføring

1. I situationer, hvor der udstedes en markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme, udsteder Unionen og medlemsstaterne i den i stk. 2 omhandlede periode med eneret til markedsføring ikke, med forbehold af retsforskrifterne om intellektuelle ejendomsrettigheder, en markedsføringstilladelse for og forlænger heller ikke en eksisterende markedsføringstilladelse for den samme terapeutiske indikation for et lignende lægemiddel.

2. Varigheden af eneret til markedsføring er som følger:

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

b) ~~ti~~***elleve*** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der imødekommer et stort uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 70 **[Ændring 204]**

c) ~~fem~~***fire*** år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 13 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. **[Ændring 205]**

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

4. Uanset stk. 1 og med forbehold af retsforskrifterne om intellektuelle ejendomsrettigheder kan der udstedes en markedsføringstilladelse for samme terapeutiske indikation for et lignende lægemiddel, hvis:

a) indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme har givet sit samtykke til den anden ansøger, eller

b) indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme er ude af stand til at levere lægemidlet i tilstrækkelige mængder, eller

c) den anden ansøger i sin ansøgning kan påvise, at vedkommendes lægemiddel, selv om det ligner det allerede godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme, er sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent.

5. Eneret til markedsføring ~~for~~***af*** et lægemiddel, der svarer til referencelægemidlet, er ikke til hinder for indgivelse, validering og behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse og udstedelse af markedsføringstilladelse for et generisk eller biosimilært lægemiddel, der svarer til referencelægemidlet~~, hvis eneretten til markedsføring for referencelægemidlet er udløbet~~. **[Ændring 206]**

6. Eneret til markedsføring af et lægemiddel til sjældne sygdomme er ikke til hinder for indgivelse, validering og behandling af en ansøgning om ***eller udstedelsen af en*** markedsføringstilladelse for et lignende lægemiddel, herunder generiske og biosimilære lægemidler, hvis der resterer mindre end to år af ~~eneretten~~***den oprindelige eneret*** til markedsføring. **[*Ændring 207*]**

7. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af stk. 1 og 4, hører det Kommissionen.

Artikel 72

Forlængelse af eneret til markedsføring

~~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.~~

~~Procedurerne i artikel 82, stk. 2-5, [i det reviderede direktiv 2001/83/EF] finder tilsvarende anvendelse på forlængelse af eneret til markedsføring.~~ **[*Ændring 208*]**

2. 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.

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

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

4. Artikel 71, stk. 3, finder ligeledes anvendelse på forlængelser af eneretten til markedsføring som omhandlet i stk. 1 og 2.

Artikel 73

EU-tilskud til lægemidler til sjældne sygdomme

De i artikel 8 i [den nye gebyrforordning] ([49]) omhandlede samarbejdsordninger skal omfatte hel eller delvis nedsættelse af de relevante gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur i henhold til [den nye gebyrforordning]. Sådanne nedsættelser dækkes af EU-bidraget som fastsat i nærværende forordnings artikel 154, stk. 3, litra a).

Artikel 73a

Fælles indkøb af centralt godkendte lægemidler

1. Efter anmodning fra medlemsstaterne letter Kommissionen fælles indkøb af centralt godkendte lægemidler på EU-plan på medlemsstaternes vegne.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved yderligere at definere betingelserne og procedurerne for fælles indkøb af centralt godkendte lægemidler. **[*Ændring 209*]**

([49]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 [EUT L [...] af [...], s. [...]].

Artikel 73b

En EU-ramme for sjældne sygdomme

***Senest den... [24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] foreslår Kommissionen, efter en høring med medlemsstaterne, patientorganisationer og andre relevante interessenter, en behovsorienteret og målbaseret EU-ramme for sjældne sygdomme med henblik på at sikre bedre sammenhæng mellem og koordinering af EU-politikker og programmer og støtte medlemsstaterne i deres udvikling af nationale strategier for bedre at imødekomme uopfyldte behov hos personer, der lever med sjældne sygdomme, og deres omsorgspersoner.* [**Ændring 210**]

KAPITEL VII

PÆDIATRISKE LÆGEMIDLER

Artikel 74

Pædiatrisk undersøgelsesplan

1. En pædiatrisk undersøgelsesplan skal indeholde en tidsplan for samt alle foranstaltninger til vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning i alle berørte undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe. Herudover skal enhver foranstaltning med henblik på at tilpasse lægemidlets form, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr for at befordre accept og brug af lægemidlet samt øge dets sikkerhed og virkning i forskellige undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe beskrives.

2. Uanset stk. 1 kan en ansøger i følgende tilfælde nøjes med at forelægge en første pædiatrisk undersøgelsesplan som omhandlet i andet afsnit:

a) når det pågældende virksomme stof endnu ikke er godkendt i et lægemiddel i EU og er beregnet til behandling af en ny pædiatrisk lidelse

b) efter agenturets accept af en ***behørigt*** begrundet anmodning fra en ansøger i henhold til stk. 3. [**Ændring 211**]

En første pædiatrisk undersøgelsesplan skal kun indeholde de nærmere oplysninger om og den tidsplan for de foreslåede foranstaltninger til vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning i alle potentielt berørte undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe, der er kendt på tidspunktet for indgivelse af om godkendelse som omhandlet i artikel 76, stk. 1.

Denne første pædiatriske undersøgelsesplan skal også indeholde en præcis tidsplan for, hvornår der skal fremlægges ajourførte udgaver af den pædiatriske undersøgelsesplan, og hvornår en endelig pædiatrisk undersøgelsesplan, som opfylder alle de i stk. 1 omhandlede oplysninger, forventes fremlagt for agenturet.

3. Hvis det af videnskabeligt begrundede årsager ikke er muligt at fremlægge en fuldstændig pædiatrisk undersøgelsesplan i overensstemmelse med tidsplanen i artikel 76, stk. 1, kan ansøgeren indgive en ***behørigt*** begrundet anmodning til agenturet om anvendelse af proceduren i stk. 2. Agenturet har 20 dage til at acceptere eller afslå anmodningen og underretter straks ansøgeren herom og angiver årsagerne til et eventuelt afslag. [**Ændring 212**]

4. Kommissionen tillægges beføjelser til på grundlag af erfaringerne med anvendelsen af nærværende artikel eller den videnskabelige viden at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at ændre kriterierne for, hvornår der kan gives mulighed for at anvende den tilpassede procedure i stk. 2.

Artikel 75

Dispensation

1. Agenturet kan efter proceduren i artikel 78 beslutte, at det kan undlades at fremlægge de i artikel 6, stk. 5, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83] omhandlede oplysninger for bestemte lægemidler eller grupper af lægemidler, hvis der foreligger evidens for et eller flere af følgende forhold:

a) det kan forventes, at det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe ikke vil have den tilsigtede virkning eller frembyde den fornødne sikkerhed i hele eller en del af den pædiatriske befolkningsgruppe.

b) den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun hos voksne, medmindre lægemidlet, når det er rettet mod et molekylært mål, ~~som~~***eller på grund af dets virkningsmekanisme*** på grundlag af foreliggende videnskabelige data er årsag til en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område end den, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til hos voksne~~.~~ **[Ændring 213]**

c) det er sandsynligt, at det pågældende lægemiddel ikke vil give betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende behandlingsformer for pædiatriske patienter.

2. Dispensation som omhandlet i stk. 1 kan gives under henvisning enten til en eller flere nærmere angivne undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe eller til flere nærmere angivne terapeutiske indikationer eller til en kombination heraf.

~~3. Kommissionen tillægges beføjelser til på grundlag af erfaringerne med anvendelsen af nærværende artikel eller den videnskabelige viden at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at ændre kriterierne for, hvornår der kan gives dispensation som omhandlet i stk. 1.~~ **[Ændring 214]**

3a. Agenturet udarbejder, i samråd med Kommissionen og relevante berørte parter, retningslinjer for anvendelsen af denne artikel. **[Ændring 215]**

Artikel 76

Validering af en pædiatrisk undersøgelsesplan eller en dispensation

1. En pædiatrisk undersøgelsesplan eller en ansøgning om dispensation skal indgives til agenturet med en anmodning om godkendelse, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, inden iværksættelsen af kliniske undersøgelser af sikkerhed og virkning, så det sikres, at der kan træffes afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende lægemiddel i den pædiatriske befolkningsgruppe på tidspunktet for udstedelse af den pågældende markedsføringstilladelse eller anden tilladelse.

2. Senest 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede anmodning efterprøver agenturet dennes gyldighed og meddeler ansøgeren resultatet.

3. Om nødvendigt kan agenturet anmode ansøgeren om at fremlægge yderligere oplysninger og dokumenter, idet fristen på 30 dage i så fald suspenderes, indtil de supplerende oplysninger, der anmodes om, foreligger.

4. Agenturet udarbejder og offentliggør i samråd med Kommissionen og de berørte parter retningslinjer for anvendelsen af denne artikel i praksis.

Artikel 77

Godkendelse af pædiatriske undersøgelsesplaner

1. Efter validering af den i artikel 74, stik. 1, omhandlede foreslåede pædiatriske undersøgelsesplan, som er gyldig i henhold til artikel 76, stk. 2, træffer agenturet inden for 90 dage afgørelse om, hvorvidt de foreslåede undersøgelser vil sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at kunne fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe eller undergrupper heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele, som relevant også i forhold til eksisterende behandlinger, berettiger de foreslåede undersøgelser. Når agenturet træffer afgørelse, overvejer det, om de foranstaltninger, der er foreslået med henblik på at tilpasse lægemidlets form, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr til brug i forskellige undergrupper af den pædiatriske befolkningsgruppe, er hensigtsmæssige.

2. Efter validering af den foreslåede første pædiatriske undersøgelsesplan, som er udarbejdet i overensstemmelse med den i artikel 74, stk. 2, første afsnit, omhandlede tilpassede procedure og er gyldig i henhold til artikel 76, stk. 2, vedtager agenturet inden for 70 dage afgørelse om, hvorvidt den pædiatriske undersøgelsesplan kan forventes at ville sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at kunne fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe eller undergrupper heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele, som relevant også i forhold til eksisterende behandlinger, berettiger de påtænkte undersøgelser.

3. Efter at have modtaget en ajourført udgave af den pædiatriske undersøgelsesplan, jf. artikel 74, stk. 2, tredje afsnit, gennemgår agenturet denne inden for 30 dage.

Efter udløbet af den i første afsnit fastsatte frist anses den ajourførte udgave af den pædiatriske undersøgelsesplan, såfremt agenturet ikke har fremsat anmodninger i henhold til stk. 5, for at være godkendt.

4. Agenturet vedtager, når den har modtaget den endelige pædiatriske undersøgelsesplan, jf. artikel 74, stk. 2, tredje afsnit, inden for 60 dage en afgørelse om den pædiatriske undersøgelsesplan under hensyntagen til alle ajourføringer (nye versioner), der måtte være foretaget, og til den oprindelige afgørelse, jf. stk. 2 og 3.

5. Agenturet kan inden for de i stk. 1, 2, 3 eller 4, fastsatte frister anmode ansøgeren om at foreslå ændringer i planen eller anmode om yderligere oplysninger, idet fristerne i stk. 1, 2, 3 og 4 i så fald forlænges med højst det samme antal dage. Disse frister suspenderes, indtil de supplerende oplysninger, der anmodes om, foreligger.

6. Proceduren i artikel 87 finder anvendelse på agenturets vedtagelse af afgørelser.

Artikel 78

Indrømmelse af dispensation

1. Ansøgeren kan med henvisning til artikel 75, stk. 1, anmode agenturet om dispensation for et bestemt lægemiddel.

2. Efter modtagelse af en gyldig ansøgning i overensstemmelse med artikel 76, stk. 2, træffer agenturet inden for 90 dage afgørelse om, hvorvidt der skal gives dispensation for et bestemt lægemiddel.

Om nødvendigt kan agenturet anmode ansøgeren om at supplere de fremlagte oplysninger og dokumenter. Gør agenturet brug af denne mulighed, suspenderes fristen på 90 dage indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger, der anmodes om, foreligger.

3. Hvor det er relevant, kan agenturet kan på eget initiativ, på grundlag af forhold som omhandlet i artikel 75, stk. 1, vedtage afgørelser om indrømmelse af dispensation for et bestemt lægemiddel eller for en lægemiddelgruppe, jf. artikel 75, stk. 2.

4. Agenturet kan til enhver tid vedtage en afgørelse om revurdering af en allerede indrømmet dispensation.

5. Hvis en dispensation for et bestemt lægemiddel eller en lægemiddelgruppe tilbagekaldes, finder kravet i artikel 6, stk. 5, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] ikke anvendelse i en periode på 36 måneder fra datoen for fjernelsen fra listen over dispensationer.

6. Proceduren i artikel 87 finder anvendelse på agenturets vedtagelse af afgørelser.

7. Agenturet udarbejder og offentliggør i samråd med Kommissionen og de berørte parter retningslinjer for anvendelsen af denne artikel i praksis.

Artikel 79

Liste over dispensationer

Agenturet fører en liste over alle dispensationer, der gives. Listen ajourføres regelmæssigt og gøres offentligt tilgængelig.

Artikel 80

Dispensationer givet efter en negativ afgørelse om en pædiatrisk undersøgelsesplan

Hvis agenturet efter at have gennemgået en pædiatrisk undersøgelsesplan konkluderer, at artikel 75, stk. 1, litra a), b) eller c), finder anvendelse på det pågældende lægemiddel, vedtager det en negativ afgørelse i henhold til artikel 77, stk. 1, 2 eller 4.

I sådanne tilfælde vedtager agenturet en afgørelse om indrømmelse af dispensation i henhold til artikel 78, stk. 3. Agenturet vedtager de to afgørelser samtidigt.

Proceduren i artikel 87 finder anvendelse på agenturets vedtagelse af afgørelser.

Artikel 81

Udsættelser

1. En ansøger kan samtidig med indgivelsen af en ansøgning om godkendelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 76, stk. 1, eller i forbindelse med vurderingen af en pædiatrisk undersøgelsesplan også anmode om udsættelse af påbegyndelsen eller afslutningen af nogle af eller alle foranstaltningerne i planen. En sådan udsættelse skal være begrundet i videnskabelige eller tekniske forhold eller i forhold vedrørende folkesundheden.

Der indrømmes under alle omstændigheder udsættelse, når det er hensigtsmæssigt at gennemføre undersøgelser på voksne mennesker, inden der påbegyndes undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe, eller når undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe vil tage længere tid end undersøgelser på voksne.

2. Agenturet vedtager en afgørelse om den i stk. 1 omhandlede anmodning og underretter ansøgeren herom. Agenturet vedtager denne afgørelse samtidig med vedtagelsen af den positive afgørelse i henhold til artikel 77, stk. 1 eller 2.

I en afgørelse, hvorved der indrømmes udsættelse, fastsættes fristerne for påbegyndelse eller afslutning af de pågældende foranstaltninger.

3. Varigheden af udsættelsen fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet og ***underbygges af en videnskabelig og teknisk begrundelse eller begrundes i hensynet til folkesundheden og*** må ikke overstige fem år. **[Ændring 216]**

4. Kommissionen tillægges beføjelser til på grundlag af erfaringerne med anvendelsen af nærværende artikel at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at ændre kriterierne for, hvornår der kan indrømmes udsættelse som omhandlet i stk. 1.

Artikel 82

Forlængelse af udsættelser

1. I behørigt begrundede tilfælde kan der, som minimum 6 måneder før udløbet af udsættelsesperioden, indgives en anmodning om forlængelse af udsættelsen. En forlængelse af udsættelsen må ikke overstige varigheden af den i artikel 81, stk. 3, indrømmede udsættelsesperiode.

Agenturet træffer afgørelse om forlængelsen inden for 60 dage.

2. Om nødvendigt kan agenturet anmode ansøgeren om at fremlægge yderligere oplysninger og dokumenter, idet fristen på 60 dage i så fald suspenderes, indtil de supplerende oplysninger, der anmodes om, foreligger.

3. Proceduren i artikel 87 finder anvendelse på agenturets vedtagelse af afgørelser.

Artikel 83

Dispensation i folkesundhedsmæssige krisesituationer

1. En afgørelse fra agenturet som omhandlet i artikel 6, stk. 5, litra e), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] vedrører kun lægemidler, der er beregnet til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnosticering af en alvorlig eller livstruende sygdom eller lidelse, som er direkte relateret til den folkesundhedsmæssige krisesituation.

2. Den i stk. 1 omhandlede afgørelse skal indeholde begrundelsen for at give dispensation og varigheden heraf.

3. Senest på datoen for udløbet af den i stk. 2 omhandlede dispensation forelægger ansøgeren agenturet en pædiatrisk undersøgelsesplan eller en ansøgning om dispensation med en anmodning om godkendelse i henhold til artikel 76, stk. 1.

Artikel 84

Ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan

1. Hvis ansøgeren, efter at den pædiatriske undersøgelsesplan er blevet godkendt, støder på vanskeligheder i forbindelse med gennemførelsen, som medfører, at planen ikke kan realiseres eller ikke længere er hensigtsmæssig, kan ansøgeren foreslå ændringer eller anmode agenturet om udsættelse i henhold til artikel 81 eller dispensation i henhold til artikel 75. Agenturet vedtager en afgørelse inden for 90 dage efter proceduren i artikel 87. Om nødvendigt kan agenturet anmode ansøgeren om at supplere de fremlagte oplysninger og dokumenter. Gør agenturet brug af denne mulighed, suspenderes fristen indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger, der anmodes om, foreligger.

1a. Den i nærværende artikels stk. 1 fastsatte procedure finder også anvendelse, når ansøgeren ajourfører elementer i en første pædiatrisk undersøgelsesplan forelagt i overensstemmelse med artikel 74, stk. 2. **[Ændring 217]**

2. Finder agenturet efter en afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan, jf. artikel 77, stk. 1, 2 og 4, eller på grundlag af den ajourførte pædiatriske undersøgelsesplan, der er modtaget i overensstemmelse med artikel 77, stk. 3, på grundlag af nye videnskabelige oplysninger, at den godkendte plan eller elementer heri ikke længere er hensigtsmæssig(e), anmoder det ***på et nærmere beskrevet videnskabeligt grundlag*** ansøgeren om at foreslå ændringer i den pædiatriske undersøgelsesplan. **[Ændring 218]**

Ansøgeren forelægger de ønskede ændringer inden for 60 dage.

Agenturet vurderer inden for 30 dage de ønskede ændringer og vedtager en afgørelse om enten afvisning eller godkendelse heraf.

2a. Agenturet fremsender, inden for fristerne for vedtagelse af en afgørelse i henhold til artikel 77, 78, 80, 81, 82 og 84, sine videnskabelige konklusioner til ansøgeren. **[Ændring 219]**

2b. Hvis ansøgere om markedsføringstilladelser eller indehavere af markedsføringstilladelser er uenige i de videnskabelige konklusioner, kan de svare senest 20 dage efter modtagelsen af disse konklusioner ved at fremlægge en detaljeret begrundelse og dokumentation for en fornyet overvejelse.

Agenturet vurderer anmodningen om fornyet overvejelse og kan anmode om yderligere oplysninger fra ansøgeren om markedsføringstilladelsen eller indehaveren af markedsføringstilladelsen i denne proces.

Senest 30 dage efter modtagelsen af en anmodning om fornyet overvejelse bekræfter agenturet sine videnskabelige konklusioner eller påbegynder processen med fornyet overvejelse, hvis det anses for berettiget. **[Ændring 220]**

3. Agenturet kan inden for den i stk. 2, tredje afsnit, fastsatte frist anmode ansøgeren om at modificere de ønske ændringer yderligere eller om at fremlægge yderligere oplysninger, idet fristen i stk. 2, tredje afsnit, i så fald forlænges med yderligere 30 dage. Denne frist suspenderes, indtil de supplerende oplysninger, der anmodes om, eller de yderligere modifikationer foreligger.

4. Proceduren i artikel 87 finder anvendelse på agenturets vedtagelse af afgørelser.

Artikel 85

Nærmere bestemmelser om ansøgninger vedrørende pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer og udsættelser

1. Agenturet udarbejder i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og andre berørte parter nærmere bestemmelser om, hvilket format og indhold ansøgninger om godkendelse eller ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan og anmodninger om dispensation eller udsættelse skal have for at være gyldige, og om gennemførelsen af den i artikel 48, artikel 49, stk. 2, artikel 86 og artikel 90, stk. 2, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede overensstemmelseskontrol.

2. De nærmere bestemmelser om formatet og indholdet af ansøgninger om godkendelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, jf. stk. 1, skal:

a) præcisere, hvilke oplysninger der skal være inkluderet i en ansøgning om godkendelse eller ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan eller i anmodninger om dispensation i tilfælde som omhandlet i artikel 75, stk. 1

b) tilpasses under hensyntagen til de særlige karakteristika ved:

i) den tilpassede procedure for pædiatriske undersøgelsesplaner, jf. artikel 74, stk. 2

ii) lægemidler, der vil blive udviklet til anvendelse udelukkende til børn

iii) lægemidler, der vil blive forelagt efter proceduren i artikel 92.

Artikel 86

Overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kontrollerer, om ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om ændring heraf indgivet efter procedurerne i denne forordning opfylder kravene i artikel 6, stk. 5, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Artikel 87

Procedure for vedtagelse af afgørelser vedrørende pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensation eller udsættelse

1. De afgørelser som omhandlet i artikel 77, 78, 80, 81, 82 og 84, der vedtages af agenturet, skal være underbygget af videnskabelige konklusioner, der vedlægges afgørelsen.

2. Agenturet kan, hvis den finder det nødvendigt, høre Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller de relevante arbejdsudvalg i forbindelse med udarbejdelsen af ovennævnte videnskabelige konklusioner. Resultatet af sådanne høringer vedlægges afgørelsen.

3. Agenturets afgørelser gøres offentligt tilgængelige, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Artikel 88

Afbrydelse af pædiatriske undersøgelsesplaner

I forbindelse med afbrydelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, 2 og 4, skal ansøgeren underrette agenturet om sin hensigt om at afbryde gennemførelsen af den pædiatriske undersøgelsesplan og begrunde en sådan afbrydelse mindst seks måneder før afbrydelsen ***eller hurtigst muligt***. **[Ændring 221]**

Agenturet offentliggør disse oplysninger.

Artikel 89

Videnskabelig rådgivning om pædiatrisk udvikling

En juridisk eller fysisk person, der udvikler et lægemiddel beregnet til pædiatrisk brug eller til in utero-behandling, kan forud for forelæggelsen af en pædiatrisk undersøgelsesplan og under dennes gennemførelse anmode agenturet om rådgivning vedrørende tilrettelæggelse og gennemførelse af de forskellige test og undersøgelser, der er nødvendige til påvisning af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning i den pædiatriske befolkningsgruppe i overensstemmelse med artikel 138, stk. 1, litra za).

Agenturet yder vederlagsfrit rådgivning i henhold til denne artikel.

Artikel 90

Data fra pædiatriske undersøgelsesplaner

1. I forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse eller godkendelse af en ændring af en markedsføringstilladelse i henhold til denne forordning, skal:

a) resultaterne af alle kliniske undersøgelser gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, jf. artikel 6, stk. 5, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], fremgå af produktresuméet og, hvis det er relevant, af indlægssedlen, eller

b) enhver dispensation som omhandlet i artikel 6, stk. 5, litra b) og c), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] angives i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

2. Hvis ansøgningen stemmer overens med alle foranstaltningerne i den godkendte og gennemførte pædiatriske undersøgelsesplan, og resultaterne af undersøgelser foretaget i overensstemmelse med denne plan er anført i produktresuméet, tilføjer Kommissionen en erklæring i markedsføringstilladelsen om, at ansøgningen stemmer overens med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan.

Artikel 91

Ændring af markedsføringstilladelser på grundlag af pædiatriske undersøgelser

1. Enhver klinisk undersøgelse, der indebærer anvendelse i den pædiatriske befolkningsgruppe af et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, og som sponsoreres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, skal, uanset om det er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller ej, forelægges for agenturet eller de medlemsstater, der tidligere har godkendt det pågældende lægemiddel, senest seks måneder efter afslutningen af den pågældende undersøgelse.

2. Stk. 1 gælder, uanset om indehaveren af markedsføringstilladelsen agter at ansøge om markedsføringstilladelse for en pædiatrisk indikation eller ej.

3. For lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning, kan Kommissionen ajourføre produktresuméet og indlægssedlen samt ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed***, herunder for så vidt angår information om korrekt dosering***. **[Ændring 222]**

Artikel 92

Markedsføringstilladelser til pædiatrisk brug

1. En ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug skal indgives i overensstemmelse med artikel 5 og 6 og ledsages af de oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for at fastslå kvaliteten, sikkerheden og virkningen i den pædiatriske befolkningsgruppe, herunder eventuelle specifikke data, der er nødvendige for at godtgøre en passende formulering, lægemiddelform, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr til lægemidlet i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan. Ansøgningen skal desuden vedlægges agenturets afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan.

2. I en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug kan der, hvis det er relevant, henvises til data i sagsmaterialet for et lægemiddel, der er eller har været godkendt i en medlemsstat eller i Unionen, jf. artikel 29 eller artikel 9 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

3. Et lægemiddel, for hvilket der udstedes en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, kan have det samme navn som et lægemiddel, der indeholder samme virksomme stof, og for hvilket der til samme markedsføringstilladelsesindehaver er udstedt en tilladelse til brug hos voksne.

4. Indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug udelukker på ingen måde, at der kan ansøges om markedsføringstilladelse for andre terapeutiske indikationer.

Artikel 93

Belønning for lægemidler, der er godkendt i henhold til proceduren for markedsføringstilladelser til pædiatrisk brug

Hvis der udstedes en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug som omhandlet i artikel 92, som omfatter resultaterne af alle undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, omfattes lægemidlet af uafhængige data- og markedsføringsbeskyttelsesperioder som omhandlet i artikel 80 og 81 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Artikel 94

Pædiatriske kliniske forsøg

1. Den EU-database, der er oprettet ved artikel 81 i forordning (EU) nr. 536/2014, skal indeholde oplysninger om kliniske forsøg i tredjelande, der er:

a) omfattet af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan

b) forelagt i henhold til artikel 91.

2. For kliniske forsøg gennemført i tredjelande, jf. i stk. 1, indføres beskrivelsen af følgende elementer i EU-databasen, inden forsøget påbegyndes, af den ansvarlige for det kliniske forsøg, af adressaten for agenturets afgørelse om en pædiatrisk undersøgelsesplan som omhandlet i artikel 77 eller af indehaveren af markedsføringstilladelsen, alt efter omstændighederne:

a) protokollen for det kliniske forsøg

b) de anvendte forsøgslægemidler

c) omfattede terapeutiske indikationer

d) nærmere oplysninger om forsøgspopulationen.

Uanset resultatet af et klinisk forsøg skal den ansvarlige for det kliniske forsøg, adressaten for agenturets afgørelse om en pædiatrisk undersøgelsesplan eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, alt efter omstændighederne, senest 6 måneder efter forsøgets afslutning indsende en sammenfatning af forsøgsresultaterne til EU-databasen.

Hvis det af begrundede videnskabelige årsager ikke er muligt at indsende sammenfatningen af forsøgsresultaterne senest 6 måneder efter forsøgets afslutning, indsendes den til EU-databasen senest tolv måneder efter forsøgets afslutning. Begrundelsen for forsinkelsen skal ligeledes registreres i EU-databasen.

3. Agenturet udarbejder i samråd med Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte parter vejledning i karakteren af de i stk. 2 omhandlede oplysninger.

4. Kommissionen kan på grundlag af erfaringerne med anvendelsen af nærværende artikel vedtage gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2, med henblik på at ændre de nærmere bestemmelser om kliniske forsøg, der gennemføres i tredjelande, og som skal indsendes til EU-databasen, jf. stk. 2.

Artikel 95

Europæisk netværk

1. Agenturet udvikler et europæisk netværk af repræsentanter for patientorganisationer, den akademiske verden, lægemiddeludviklere, investigatorer og centre med ekspertise i gennemførelse af undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe.

2. Formålet med det europæiske netværk er bl.a. at drøfte prioriteringen af lægemidler i forbindelse med klinisk udvikling af lægemidler til børn, navnlig på områder med uopfyldte medicinske behov, at koordinere undersøgelser vedrørende pædiatriske lægemidler, at opbygge den nødvendige videnskabelige og administrative kompetence på europæisk plan og at undgå unødvendig gentagelse af undersøgelser og forsøg i den pædiatriske befolkningsgruppe.

Artikel 96

Incitamenter til forskning i lægemidler til børn

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

Artikel 97

Gebyrer og EU-bidrag til pædiatriaktiviteter

1. Når en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug indgives efter proceduren i artikel 92, fastsættes størrelsen af det nedsatte gebyr for behandling af ansøgningen om og opretholdelse af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 6 i [den nye gebyrforordning ([50])].

2. Agenturet foretager vederlagsfrit vurderinger af følgende:

a) ansøgninger om dispensation

b) ansøgninger om udsættelse

c) ansøgninger om godkendelse af pædiatriske undersøgelsesplaner

d) overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan.

3. Det i artikel 154 omhandlede EU-bidrag dækker agenturets arbejde, herunder vurdering af pædiatriske undersøgelsesplaner, videnskabelig rådgivning og alle gebyrfritagelser indrømmet i medfør af dette kapitel, og støtter agenturets aktiviteter i henhold til artikel 94 og 95.

Artikel 98

Årlig rapportering

Mindst en gang om året offentliggør agenturet:

a) en liste over virksomheder og produkter, der har nydt godt af de i denne forordning omhandlede belønninger og incitamenter

b) hvilke virksomheder der ikke har opfyldt alle deres forpligtelser i henhold til denne forordning

c) antallet af pædiatriske undersøgelsesplaner, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 74

d) antallet af godkendte dispensationer, med en kort beskrivelse af årsagerne hertil

e) en liste over godkendte udsættelser

f) antallet af afsluttede pædiatriske undersøgelsesplaner

g) forlængelser af udsættelser ud over fem år og en detaljeret begrundelse herfor, jf. artikel 82

h) videnskabelig rådgivning om udvikling af lægemidler til børn.

([50]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 [EUT L [...] af [...], s. [...]].

KAPITEL VIII

LÆGEMIDDELOVERVÅGNING

Artikel 99

Lægemiddelovervågning

1. De forpligtelser, der påhviler indehaveren af en markedsføringstilladelse, jf. artikel 99 og artikel 100, stk. 1, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], gælder for indehavere af markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning.

2. Agenturet kan pålægge indehaveren af en markedsføringstilladelse en forpligtelse til at anvende et risikostyringssystem, jf. artikel 99, stk. 4, litra c), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], hvis der er betænkeligheder vedrørende de risici, der påvirker forholdet mellem fordele og risici ved et godkendt lægemiddel. I den forbindelse pålægger agenturet også indehaveren af markedsføringstilladelsen en forpligtelse til at forelægge en risikostyringsplan for det risikostyringssystem, den pågældende agter at indføre for det pågældende lægemiddel.

Den i stk. 2 omhandlede forpligtelse skal være behørigt begrundet, meddeles skriftligt og omfatte en frist for fremlæggelse af risikostyringsplanen.

3. Agenturet giver indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for inden for en frist, som agenturet fastsætter, at fremsætte skriftlige bemærkninger vedrørende pålæggelsen af forpligtelsen, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen anmoder herom senest 30 dage efter modtagelsen af den skriftlige meddelelse om forpligtelsen.

På grundlag af de skriftlige bemærkninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen tager agenturet sin udtalelse op til fornyet overvejelse.

4. Bekræfter agenturets udtalelse forpligtelsen, ændrer Kommissionen, medmindre den sender udtalelsen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse, markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed efter proceduren i artikel 13 med henblik på at:

a) lade forpligtelsen indgå som en betingelse i markedsføringstilladelsen, idet risikostyringssystemet skal ajourføres i overensstemmelse hermed

b) lade de foranstaltninger, der skal træffes som led i risikostyringssystemet, indgå som betingelser i markedsføringstilladelsen, jf. artikel 12, stk. 4, litra e).

Artikel 100

Sikkerhedsmeddelelser

De forpligtelser, der påhviler indehaveren af en markedsføringstilladelse, jf. artikel 104, stk. 1, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], samt medlemsstaternes, agenturets og Kommissionens forpligtelser, jf. samme artikels stk. 2, 3 og 4, gælder for sikkerhedsmeddelelser, jf. denne forordnings artikel 138, stk. 1, litra f), vedrørende humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning.

Artikel 101

Eudravigilance-databasen

1. Agenturet opretter og driver i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen en database og et edb-netværk (»Eudravigilance-databasen«) med det formål at samle lægemiddelovervågningsoplysninger vedrørende lægemidler, der er godkendt i Unionen, og give alle kompetente myndigheder mulighed for at tilgå oplysningerne på samme tid og dele disse oplysninger.

I begrundede tilfælde kan Eudravigilance-databasen omfatte lægemiddelovervågningsoplysninger vedrørende lægemidler, der anvendes med særlig udleveringstilladelse, jf. artikel 26, eller som led i ordninger for tidlig adgang.

Eudravigilance-databasen skal indeholde oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen***, herunder fejl i forbindelse med medicinering,*** og bivirkninger, der konstateres i undersøgelser med lægemidlet efter tilladelse til markedsføring, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering. **[*Ændring 223*]**

2. Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen funktionsspecifikationerne for Eudravigilance-databasen samt en tidsramme for deres gennemførelse.

Agenturet udarbejder en årlig beretning om Eudravigilance-databasen og sender denne til Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen.

Der tages hensyn til anbefalinger fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning i forbindelse med enhver væsentlig ændring af Eudravigilance-databasen og dens funktionsspecifikationer.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder, agenturet og Kommission har fuldstændig adgang til Eudravigilance-databasen. Indehavere af markedsføringstilladelser har også adgang til databasen, i det omfang det er nødvendigt, for at de kan opfylde deres lægemiddelovervågningsforpligtelser.

Agenturet sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden har en passende grad af adgang til Eudravigilance-databasen, og at personoplysninger beskyttes ***i overensstemmelse med EU-lovgivningen om databeskyttelse og privatlivets fred***. Agenturet samarbejder med alle interessenter, herunder forskningsinstitutioner, sundhedspersoner og patient- og forbrugerorganisationer, om at definere »et passende adgangsniveau« for sundhedspersoner og offentligheden til Eudravigilance-databasen. **[*Ændring 224*]**

Dataene i Eudravigilance-databasen gøres offentligt tilgængelige i et aggregeret ***og anonymiseret*** format med en forklaring om, hvordan oplysningerne skal tolkes. **[*Ændring 225*]**

3. Agenturet er, i samarbejde med enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller med den medlemsstat, der indsendte en individuel indberetning om formodede bivirkninger til Eudravigilance-databasen, ansvarlig for de operationelle procedurer, der sikrer kvaliteten og integriteten af de oplysninger, der samles i Eudravigilance-databasen.

3a. De periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger offentliggøres desuden på den i artikel 138, stk. 1, andet afsnit, litra n), omhandlede webportal. **[*Ændring 226*]**

4. Individuelle indberetninger om formodede bivirkninger og opfølgning derpå, som indehavere af markedsføringstilladelser har indsendt til Eudravigilance-databasen, overføres ved modtagelsen elektronisk til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor bivirkningen er indtruffet.

Artikel 102

Formularer til indberetning af formodede bivirkninger

Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne standardiserede webbaserede formularer til sundhedspersoners og patienters indberetning af formodede bivirkninger i overensstemmelse med artikel 106 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Artikel 103

Arkiv over periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

Agenturet opretter og ajourfører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen et arkiv over periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (»arkivet«) og dertil hørende evalueringsrapporter om lægemidler godkendt i Unionen, således at disse er permanent og fuldstændigt tilgængelige for Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder, Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og den i artikel 37 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede koordinationsgruppe (»koordinationsgruppen«).

Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen, og efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, funktionsspecifikationerne for arkivet.

Der tages hensyn til anbefalingerne fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning i forbindelse med enhver væsentlig ændring af arkivet og dets funktionsspecifikationer.

Artikel 104

Europæisk webportal om lægemidler og register over undersøgelser til vurdering af miljørisici

1. Agenturet opretter og driver i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen en europæisk webportal om lægemidler med henblik på formidling af oplysninger om lægemidler, der er godkendt eller står over for at blive godkendt i Unionen. ***Den særlige webportal oprettes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2102*** [51]**.** Via denne portal offentliggør agenturet følgende: **[*Ændring 227*]**

a) navnene på medlemmerne af de i artikel 142, litra d) og e), nævnte udvalg og på medlemmerne af koordinationsgruppen samt deres faglige kvalificationer og erklæringer som omhandlet i artikel 147, stk. 2

b) dagsordener for og referater fra hvert møde i de i artikel 142, litra d) og e), nævnte udvalg og i koordinationsgruppen for så vidt angår lægemiddelovervågningsaktiviteter

c) ~~et sammendrag af~~ risikostyringsplanerne for lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning***, og de ledsagende sammendrag af risikostyringsplanerne*** **[*Ændring 228*]**

d) en liste over de steder i Unionen, hvor masterfiler for lægemiddelovervågningssystemer opbevares, og kontaktoplysninger for forespørgsler vedrørende lægemiddelovervågning for alle lægemidler, der er godkendt i Unionen

e) oplysninger om, hvordan formodede bivirkninger ved lægemidler indberettes til medlemsstaternes kompetente myndigheder, og de i artikel 102 omhandlede standardformularer til patienters og sundhedspersoners webbaserede indberetning af bivirkninger, med links til nationale websteder

f) EU-referencedatoer og fremlæggelseshyppighed for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger i henhold til artikel 108 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

g) protokoller og offentliggjorte sammenfatninger af resultaterne af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring som omhandlet i artikel 108 og 120 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

h) indledning af proceduren i artikel 41, stk. 2, ~~samt~~***i nærværende forordning og i*** artikel 114, 115 og 116 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], de berørte virksomme stoffer eller lægemidler og det forhold, der behandles, alle offentlige høringer i henhold til nævnte procedure og oplysninger om, hvordan man fremlægger oplysninger og deltager i offentlige høringer **[*Ændring 229*]**

i) konklusioner af vurderinger***, forpligtelser til at gennemføre undersøgelser efter markedsføringen***, anbefalinger, udtalelser, godkendelser og afgørelser, som træffes af agenturet og dets udvalg i henhold til denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF]~~, i det omfang det ikke er et krav, at agenturet offentliggør disse oplysninger på anden vis~~ **[*Ændring 230*]**

j) konklusioner af vurderinger, anbefalinger, udtalelser, godkendelser***, forpligtelser, der følger af betingede markedsføringstilladelser,*** og afgørelser, som træffes af koordinationsgruppen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen inden for rammerne af de procedurer, der er fastsat i denne forordnings artikel 16, 106, 107 og 108 og i kapitel IX, afdeling 3 og 7, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. **[*Ændring 231*]**

De i litra c) omhandlede ~~sammendrag~~***risikostyringsplaner*** skal, hvor det er relevant, indeholde en beskrivelse af eventuelle yderligere risikominimeringsforanstaltninger ***og distributions- eller gennemførelsesplaner***. **[*Ændring 232*]**

2. I forbindelse med udvikling og gennemgang af portalen hører agenturet relevante interessenter, herunder patientgrupper, sundhedspersoner***, almennyttige enheder*** og repræsentanter for erhvervslivet. **[*Ændring 233*]**

[51] ***Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2102 af 26. oktober 2016 om tilgængeligheden af offentlige organers websteder og mobilapplikationer (EUT L 327 af 2.12.2016, s. 1).***

3. Agenturet opretter og fører i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et register over miljørisikovurderingsundersøgelser, der gennemføres med henblik på at underbygge en miljørisikovurdering af lægemidler, der er godkendt i Unionen~~, medmindre sådanne oplysninger offentliggøres i Unionen på anden vis~~. **[Ændring 234]**

Oplysningerne i dette register skal være offentligt ***og let*** tilgængelige ***på agenturets websted og som minimum omfatte de oplysninger, der er indberettet i overensstemmelse med punkt 1.6 i bilag II til [det reviderede direktiv 2001/83/EF]***, medmindre begrænsning af adgangen til dem er nødvendig for at beskytte kommercielt fortrolige oplysninger. Med henblik på oprettelsen af nævnte register ~~kan~~***anmoder*** agenturet ~~anmode~~ indehavere af markedsføringstilladelser og kompetente myndigheder om at indsende resultaterne af undersøgelser, der allerede er gennemført for lægemidler, der er godkendt i Unionen pr. [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 24 måneder efter denne forordnings anvendelsesdato]***, hvis disse ikke allerede er modtaget***. **[Ændring 235]**

Artikel 105

Litteraturovervågning

1. Agenturet overvåger udvalgt medicinsk litteratur for at finde rapporter om formodede bivirkninger ved lægemidler, der indeholder bestemte virksomme stoffer. Den offentliggør en liste over de virksomme stoffer, der overvåges, og den medicinske litteratur, der søges i.

2. Agenturet indfører relevante oplysninger fra den udvalgte litteratur i Eudravigilance-databasen.

3. Agenturet udarbejder, i samråd med Kommissionen, medlemsstaterne og ~~de berørte~~***deres relevante myndigheder samt andre relevante*** parter***, herunder eksperter fra den akademiske verden***, detaljerede retningslinjer for overvågningen af den medicinske litteratur og for, hvordan de relevante oplysninger indføres i Eudravigilance-databasen. **[Ændring 236]**

Artikel 106

Overvågning af sikkerheden ved lægemidler

1. De forpligtelser, der påhviler indehaveren af en markedsføringstilladelse og medlemsstaterne, jf. artikel 105 og 106 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], gælder for registrering og indberetning af formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning.

2. De forpligtelser, der påhviler indehaveren af en markedsføringstilladelse, jf. artikel 107 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og procedurerne i samme direktivs artikel 107 og 108 gælder for fremlæggelse af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, fastsættelse af EU-referencedatoer og ændringer i fremlæggelseshyppigheden for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning.

Bestemmelserne om fremlæggelse af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger som fastsat i nævnte direktivs artikel 108, stk. 2, andet afsnit, finder anvendelse på indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt før den 2. juli 2012, og for hvilke fremlæggelseshyppigheden og -datoerne for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger ikke er fastsat som en betingelse for udstedelse af markedsføringstilladelsen, indtil en anden fremlæggelseshyppighed eller andre fremlæggelsesdatoer for indberetningerne fastsættes i markedsføringstilladelsen eller besluttes i overensstemmelse med nævnte direktivs artikel 108.

3. Vurderingen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger foretages af en rapportør udpeget af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Rapportøren arbejder tæt sammen med den rapportør, der er udpeget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, eller med referencemedlemsstaten for det pågældende lægemiddel.

Senest 60 dage efter modtagelsen af den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning udarbejder rapportøren en evalueringsrapport og sender den til agenturet og til medlemmerne af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Agenturet sender rapporten til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemmerne af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning kan i 30 dage efter modtagelsen af evalueringsrapporten fremsætte bemærkninger til agenturet og rapportøren.

Senest 15 dage efter modtagelsen af de i tredje afsnit omhandlede bemærkninger ajourfører rapportøren evalueringsrapporten under hensyntagen til de bemærkninger, der måtte være fremsat, og sender den til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning vedtager på sit førstkommende møde evalueringsrapporten med eller uden yderligere ændringer og udstede med en anbefaling. I anbefalingen redegøres der for afvigende holdninger og begrundelserne herfor. Agenturet lagrer den vedtagne evalueringsrapport og anbefalingen i det i henhold til artikel 103 oprettede arkiv og sender dem begge til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

4. Senest 30 dage efter at have modtaget en evalueringsrapport fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, hvori der anbefales en foranstaltning vedrørende markedsføringstilladelsen, behandler Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler rapporten og vedtager en udtalelse om opretholdelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende markedsføringstilladelse, inklusive en tidsplan for gennemførelse af udtalelsen. Afviger denne udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler fra anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, vedlægger Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sin udtalelse en detaljeret redegørelse for det videnskabelige grundlag for forskellene sammen med anbefalingen.

Hvis det af udtalelsen fremgår, at lovgivningsmæssige foranstaltninger vedrørende markedsføringstilladelsen er nødvendige, vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter en afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen, jf. artikel 13. Hvis Kommissionen træffer en sådan afgørelse, kan den også vedtage en afgørelse rettet til medlemsstaterne i henhold til artikel 57.

5. I tilfælde af én enkelt vurdering af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der vedrører mere end én markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 110, stk. 1, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], som omfatter mindst én markedsføringstilladelse udstedt i henhold til denne forordning, finder proceduren i samme direktivs artikel 107 og 109 anvendelse.

6. De i stk. 3, 4 og 5 omhandlede endelige anbefalinger, udtalelser og afgørelser gøres offentligt tilgængelige på den europæiske webportal om lægemidler, jf. artikel 104.

Artikel 107

Agenturets lægemiddelovervågningsrelaterede aktiviteter

1. Med hensyn til humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, træffer agenturet i samarbejde med medlemsstaterne følgende foranstaltninger:

a) De overvåger resultaterne af risikominimeringsforanstaltninger indeholdt i risikostyringsplaner og betingelser som omhandlet i artikel 12, stk. 4, litra d)-g), eller i artikel 20, stk. 1, litra a) og b), samt i artikel 18, stk. 1, og artikel 19.

b) De vurderer ajourføringer af risikostyringssystemet.

c) De overvåger data i Eudravigilance-databasen for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici, og om disse risici påvirker forholdet mellem fordele og risici.

2. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning foretager den indledende analyse og prioritering af signaler om nye eller ændrede risici eller ændringer i forholdet mellem fordele og risici. Finder udvalget, at opfølgende foranstaltninger kan være påkrævede, gennemføres vurderingen af disse signaler og opnåelse af enighed om en eventuel opfølgende foranstaltning vedrørende markedsføringstilladelsen inden for en tidsramme, der står i et rimeligt forhold til sagens omfang og alvorlighed. Vurderingen af signalerne kan, hvis det er relevant, indgå i en igangværende vurdering af en periodisk, opdateret sikkerhedsindberetning eller i en igangværende procedure i overensstemmelse med artikel 95 og 114 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] eller med denne forordnings artikel 55.

3. Agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder og indehaveren af markedsføringstilladelsen informerer hinanden, hvis der påvises nye eller ændrede risici eller ændringer i forholdet mellem fordele og risici.

Artikel 108

Ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

1. For ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, som vedrører lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og som markedsføringstilladelsesindehaveren er blevet pålagt at gennemføre i henhold til artikel 13 og 20, finder proceduren i artikel 117, stk. 3-7, samt artikel 118, artikel 119, artikel 120 og artikel 121, stk. 1, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] anvendelse.

2. Hvis Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning efter proceduren i stk. 1 udsteder anbefalinger vedrørende ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen, vedtager Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler en udtalelse under hensyntagen til anbefalingen, og Kommissionen træffer en afgørelse i overensstemmelse med artikel 13.

Afviger udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler fra anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, vedlægger Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sin udtalelse en detaljeret redegørelse for det videnskabelige grundlag for forskellene sammen med anbefalingen.

Artikel 109

Udveksling af oplysninger med andre organisationer

1. Agenturet samarbejder med Verdenssundhedsorganisationen om forhold vedrørende lægemiddelovervågning og træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at relevante og tilstrækkelige oplysninger om foranstaltninger, der er truffet i Unionen, og som ville kunne påvirke beskyttelsen af folkesundheden i tredjelande, omgående meddeles til Verdenssundhedsorganisationen.

Agenturet stiller omgående alle indberetninger om formodede bivirkninger i Unionen til rådighed for Verdenssundhedsorganisationen.

2. Agenturet og ~~Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug~~***EU's Narkotikaagentur*** udveksler oplysninger, som de modtager om misbrug af lægemidler, herunder oplysninger vedrørende ulovlige narkotika. **[*Ændring 237*]**

Artikel 110

Internationalt samarbejde

Efter anmodning fra Kommissionen deltager agenturet i samarbejde med medlemsstaterne i international harmonisering og standardisering af tekniske foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning.

Artikel 111

Samarbejde med medlemsstaterne

Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle lægemiddelovervågningssystemer***, herunder systemer, der registrerer uønskede hændelser, bl.a. medicineringsfejl og procedurer og standarder for medicineringssikkerhed***, der gør det muligt at sikre høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt. **[*Ændring 238*]**

Artikel 112

Rapportering om lægemiddelovervågningsopgaver

Agenturet foretager regelmæssige uafhængige audit af sine lægemiddelovervågningsopgaver og indberetter resultaterne til bestyrelsen hvert andet år. Resultaterne offentliggøres efterfølgende.

KAPITEL IX

REGULERINGSMÆSSIGE SANDKASSER

Artikel 113

Reguleringsmæssige sandkasser

1. Kommissionen kan ***i det enkelte tilfælde*** etablere en reguleringsmæssig sandkasse i henhold til en specifik »sandkasseplan« på grundlag af en anbefaling fra agenturet og efter proceduren i stk. 4-7, hvis følgende betingelser alle er opfyldt: **[*Ændring 239*]**

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.

b) De i litra a) nævnte karakteristika eller metoder positivt og klart bidrager til lægemidlets eller lægemiddelkategoriens kvalitet, sikkerhed eller virkning eller bidrager i væsentlig grad til adgang for eller behandling af patienter.

2. 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.

En reguleringsmæssig sandkasse får virkning under direkte tilsyn af de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder med henblik på at sikre overholdelse af kravene i denne forordning og, hvor det er relevant, anden EU-lovgivning og medlemsstatslovgivning, der er berørt af sandkassen. Enhver overtrædelse af betingelserne i den i stk. 6 omhandlede afgørelse og konstatering af eventuelle sundheds- og miljørisici skal straks meddeles til Kommissionen og agenturet.

3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og kan indgå i indledende drøftelser med dem***, om nødvendigt ved anvendelse af høringsproceduren i artikel 162***. **[*Ændring 240*]**

4. Hvis agenturet finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, som kan forventes at ville falde ind under denne forordnings anvendelsesområde***, men for hvilke der mangler egnede regler for udvikling og godkendelse***, 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. **[*Ændring 241*]**

Agenturet anbefaler ikke etablering af en reguleringsmæssig sandkasse for lægemidler, for hvilke udviklingsprogrammet allerede er i en fremskreden fase.

5. Agenturet er ansvarligt for at udarbejde en sandkasseplan på grundlag af data fremlagt af udviklere af produkter, der er relevante for den pågældende sandkasse, og efter passende høringer***, herunder, hvor det er relevant, med patienter, den akademiske verden, medicinske teknologivurderingsorganer, sundhedspersoner eller udviklere***. Planen skal indeholde en klinisk, videnskabelig og reguleringsmæssig begrundelse for en sandkasse, herunder angivelse af, hvilke krav i nærværende forordning, [det reviderede direktiv 2001/83/EF] 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. **[*Ændring 242*]**

6. Kommissionen ~~træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter~~***vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at træffe*** afgørelse om oprettelse af en reguleringsmæssig sandkasse under hensyntagen til agenturets anbefaling og sandkasseplanen i henhold til stk. 4. ~~Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.~~ **[*Ændring 243*]**

7. Afgørelser om etablering af en reguleringsmæssig sandkasse i henhold til stk. 5 skal være tidsbegrænsede og indeholde detaljerede betingelser for dens gennemførelse. Sådanne afgørelser skal:

a) indeholde den foreslåede sandkasseplan

b) angive den reguleringsmæssige sandkasses varighed og udløbstidspunktet

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.

8. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter til enhver tid suspendere eller opløse en reguleringsmæssig sandkasse i følgende tilfælde:

a) Kravene og betingelserne i stk. 6 og 7 er ikke længere opfyldt.

b) Behovet for at beskytte folkesundheden ***eller miljøet*** tilsiger det. **[Ændring 244]**

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

Hvis agenturet modtager oplysninger om, at et af de i første afsnit omhandlede tilfælde kan gøre sig gældende, underretter det Kommissionen herom.

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 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 tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved på grundlag af en behørig begrundelse og dokumentation fra agenturet at forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse.*** **[Ændring 245]**

10. Denne artikel udelukker ikke, at der iværksættes tidsbegrænsede pilotprojekter til afprøvning af forskellige måder at gennemføre den gældende lovgivning på.

Artikel 114

Lægemidler udviklet inden for rammerne af en sandkasse

1. I forbindelse med godkendelse af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler, der er omfattet af en reguleringsmæssig sandkasse, tager medlemsstaterne hensyn til den i artikel 113, stk.1, omhandlede sandkasseplan.

2. Et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, må først markedsføres, når det er blevet godkendt i henhold til denne forordning. Godkendelsens oprindelige gyldighed må ikke overstige varigheden af den reguleringsmæssige sandkasse. Godkendelsen kan ***på grundlag af en begrundet anbefaling fra agenturet*** forlænges efter anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. **[Ændring 246]**

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]***. For enhver undtagelse fra kravene i forbindelse med sandkassen skal det sikres, at niveauet for patientsikkerhed og beskyttelse af folkesundheden og etiske principper overholdes***. 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. **[Ændring 247]**

4. For lægemidler, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, og for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til stk. 2 og, hvis det er relevant, stk. 3, skal det i produktresuméet og indlægssedlen være angivet, at lægemidlet er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse.

5. Uden at det berører artikel 195 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], suspenderer Kommissionen en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til stk. 2, hvis den reguleringsmæssige sandkasse er blevet suspenderet eller opløst i henhold til artikel 113, stk. 7.

6. Kommissionen ændrer straks markedsføringstilladelsen for at tage hensyn til de afbødende foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 115.

Artikel 115

Generelle sandkassebestemmelser

1. 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.

Er det ikke muligt effektivt at afbøde den pågældende risiko, suspenderes udviklings- og prøvningsprocessen straks, indtil den pågældende risiko er blevet afbødet på effektiv vis. ***Hvis der ikke kan fremlægges en effektiv mangelafhjælpningsplan, skal agenturet straks lukke sandkassen.*** **[Ændring 248]**

2. Deltagere i en reguleringsmæssig sandkasse, navnlig indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, forbliver ansvarlige i henhold til EU's og medlemsstaterne gældende lovgivning om erstatningsansvar for enhver skade, som tredjeparter måtte blive påført som følge af den testning, der finder sted i sandkassen. De skal uden unødig forsinkelse underrette agenturet om alle oplysninger, der vil kunne medføre ændringer i den reguleringsmæssige sandkasse eller vedrører kvaliteten, sikkerheden eller virkningen af lægemidler udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse.

3. De nærmere bestemmelser og betingelserne for driften af de reguleringsmæssige sandkasser, herunder udvælgelseskriterierne og proceduren for ansøgning, udvælgelse, deltagelse og udtræden af sandkassen, samt deltagernes rettigheder og forpligtelser fastsættes i gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

4. Agenturet forelægger, med input fra medlemsstaterne, årlige rapporter for Kommissionen om resultaterne af gennemførelsen af en reguleringsmæssig sandkasse, herunder ***med en oversigt over antallet af godkendte sandkasser, tendenser vedrørende lægemidler, der er relevante for reguleringsmæssige sandkasser,*** god praksis***, opståede vanskeligheder***, indhøstede erfaringer***, overvejelser om fremtidige tilpasninger af den reguleringsmæssige ramme*** og anbefalinger vedrørende sådanne sandkassers udformning og, hvor det er relevant, vedrørende anvendelsen af denne forordning og andre EU-retsakter, som der føres tilsyn med inden for rammerne af sandkassen. Kommissionen gør disse rapporter ***samt resuméer i et let forståeligt sprog*** offentligt tilgængelige. **[Ændring 249]**

5. Kommissionen gennemgår rapporterne og fremsætter, hvis det er relevant, lovgivningsforslag med henblik på at ajourføre den i artikel 113, stk. 2, omhandlede regelramme eller delegerede retsakter, jf. artikel 28 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

KAPITEL X

TILGÆNGELIGHED AF OG FORSYNINGSSIKKERHED FOR LÆGEMIDLER

Afdeling 1

Overvågning og håndtering af mangler og kritiske mangler

Artikel 116

Underretninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen

1. En indehaver af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som er i besiddelse af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse (»indehaveren af markedsføringstilladelsen«), skal underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, og, for lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse, tillige agenturet (disse benævnes i dette kapitel »den pågældende kompetente myndighed«) om ***og begrunde*** følgende: **[Ændring 250]**

a) sin beslutning om definitivt at ophøre med at markedsføre et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst tolv måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang

b) sin beslutning om definitivt at trække markedsføringstilladelsen for lægemidlet, som er godkendt i den pågældende medlemsstat, tilbage, mindst tolv måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked for sidste gang

c) sin beslutning om midlertidigt at indstille markedsføringen af et lægemiddel i den pågældende medlemsstat~~,~~ ***så hurtigt som muligt og*** mindst seks måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen midlertidigt ~~indstillinger~~***indstiller*** leveringen af det pågældende lægemiddel til en given medlemsstats marked **[Ændring 251]**

d) en ***forudsigelig*** midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på over to uger, begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens ***og de nationale kompetente myndigheders*** efterspørgselsprognoser, ***hvis sådanne foreligger, så hurtigt som muligt og*** mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse eller, hvis dette af behørigt begrundede årsager ikke er muligt ***og ikke forudsigeligt***, 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. **[Ændring 252]**

2. Ved underretning i henhold til stk. 1, litra a), b) og c), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen give de i bilag IV, del I, anførte oplysninger.

Ved underretning i henhold til stk. 1, litra d), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen give de i bilag IV, del III, anførte oplysninger.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal straks underrette den berørte kompetente myndighed, alt efter omstændighederne, om alle relevante ændringer i de oplysninger, der er givet i henhold til dette stykke.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at ændre bilag IV for så vidt angår de oplysninger, der skal gives henholdsvis i tilfælde af en midlertidig forsyningsafbrydelse, i tilfælde af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, eller indholdet af den i artikel 117 omhandlede mangelforebyggelsesplan.

Artikel 117

Mangelforebyggelsesplaner

1. ***Senest den... [18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] skal*** 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. ***Mangelforebyggelsesplanen stilles til rådighed efter anmodning fra agenturet eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægemidlet er blevet markedsført.*** **[Ændring 253]**

2. Agenturet udarbejder i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, ~~litra c),~~ omhandlede arbejdsudvalg ***og efter høring af EMA's/CHMP's gruppe for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren og patient- og forbrugerarbejdsgruppe en*** vejledning for indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, i udarbejdelse af mangelforebyggelsesplanen. **[Ændring 254]**

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, ajourfører som relevant mangelforebyggelsesplanen med yderligere oplysninger på grundlag af anbefalinger fra Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed (også benævnt Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler), som blev nedsat ved artikel 3, stk. 1, i forordning (EU) 2022/123, i overensstemmelse med artikel 123, stk. 4, og artikel 132, stk. 1.

Artikel 118

Medlemsstatens kompetente myndigheds/agenturets overvågning af mangler

1. På grundlag af de i artikel 120, stk. 1, og artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede indberetninger, de i artikel 119, artikel 120, stk. 2, og artikel 121 omhandlede oplysninger og underretningen i henhold til artikel 116, stk. 1, litra a)-d), overvåger den berørte kompetente myndighed, jf. artikel 116, stk. 1, løbende enhver potentiel eller faktisk mangel på de pågældende lægemidler ***gennem deres nationale IT-overvågningssystemer eller databaser og fremsender straks oplysningerne til agenturet***. **[Ændring 255]**

Agenturet varetager denne overvågning i samarbejde med den relevante kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de pågældende lægemidler er godkendt i henhold til denne forordning.

1a. På grundlag af de i artikel 121, stk. 2, litra f), omhandlede oplysninger overvåger og vurderer agenturet alle foranstaltninger, som en medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe en mangel på nationalt plan, med hensyn til deres indvirkning på tilgængeligheden og forsyningen af lægemidler på EU-plan. **[Ændring 256]**

2. Med henblik på stk. 1 kan den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, anmode om enhver yderlig oplysning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1. Den kan navnlig anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge en mangelafhjælpningsplan, jf. artikel 119, stk. 2, en risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning, jf. artikel 119, stk. 3, eller den i artikel 117 omhandlede mangelforebyggelsesplan. Den berørte kompetente myndighed ~~kan fastsætte~~***fastsætter*** en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om. **[Ændring 257]**

Artikel 119

Forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, skal:

a) uden unødigt ophold forelægge de oplysninger, der anmodes om i henhold til artikel 118, stk. 2, eller artikel 124, stk. 2, litra b), for den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, ved hjælp af de værktøjer og metoder til samt kriterier for overvågning og indberetning, der er fastsat i henhold til artikel 122, stk. 4, litra b), inden for den frist, den pågældende kompetente myndighed har fastsat

b) indsende ajourføringer af de oplysninger, der er givet i henhold til litra a), som fornødent

c) begrunde enhver undladelse af at give nogen af de oplysninger, der anmodes om

d) om nødvendigt indgive en anmodning til den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, om forlængelse af den frist, den kompetente myndighed har fastsat, jf. litra a), og

e) oplyse, hvorvidt de oplysninger, der er givet i henhold til litra a), indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, angive, hvilke dele af oplysningerne der er af kommercielt fortrolig karakter, og redegøre for, hvorfor disse oplysninger er af en sådan karakter.

2. Ved udarbejdelsen af den i artikel 118, stk. 2, omhandlede mangelafhjælpningsplan skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, som minimum medtage de i bilag IV, del IV, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til artikel 122, stk. 4, litra c).

3. Ved udarbejdelsen af en risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning som omhandlet i artikel 118, stk. 2, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, som minimum medtage de i bilag IV, del II, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, agenturet udarbejder i henhold til artikel 122, stk. 4, litra c).

4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, er ansvarlig for at give korrekte, ikke vildledende og fyldestgørende oplysninger efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed.

5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, samarbejder med den pågældende kompetente myndighed og videregiver på eget initiativ alle relevante oplysninger til denne myndighed og ajourfører oplysningerne, så snart nye oplysninger foreligger.

Artikel 120

Andre aktørers forpligtelser

1. Engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], til offentligheden, ~~kan indberette~~***indberetter*** mangel på et givet lægemiddel, som markedsføres i den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed i denne medlemsstat. ***Desuden skal engrosforhandlere fremsende regelmæssige oplysninger om den disponible lagerbeholdning af de lægemidler, de leverer, til den kompetente myndighed.*** **[Ændring 258]**

1a. Når en indehaver af en markedsføringstilladelse underretter om en midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel, skal engrosforhandlere og andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler, efter anmodning rettidigt give agenturet, den kompetente myndighed i en medlemsstat og den relevante indehaver af markedsføringstilladelsen oplysninger om årsagerne til den midlertidige afbrydelse af forsyningen af lægemidlet i en medlemsstat. **[Ændring 259]**

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

Artikel 121

Medlemsstatens kompetente myndigheds rolle

1. Medlemsstatens kompetente myndighed skal:

-a) indsamle og vurdere de oplysninger om potentiel og faktisk mangel, der fremsendes af indehavere af markedsføringstilladelser, importører, fremstillere og leverandører af lægemidler eller virksomme stoffer, engrosforhandlere, sundhedspersoner, patienter og forbrugere samt andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden **[Ændring 260]**

a) vurdere berettigelsen af enhver anmodning om fortrolig behandling fremsat af indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, jf. artikel 119, stk. 1, litra e), og beskytte oplysninger, som den pågældende kompetente myndighed anser for at være kommercielt fortrolige, mod uretmæssig videregivelse

b) offentliggøre oplysninger ***og regelmæssigt ajourføre oplysninger om den faktiske~~om faktisk~~*** mangel på lægemidler***,*** i tilfælde~~,~~ hvor den pågældende kompetente myndighed har vurderet manglen, på et offentligt tilgængeligt ***og brugervenligt*** websted ***og sikre, at sådanne oplysninger, herunder om tilgængelige alternativer, aktivt er blevet formidlet til repræsentanter for sundhedspersoner og patienter. De kompetente myndigheder underretter så hurtigt som muligt agenturet om alle foranstaltninger, som den påtænker at træffe eller har truffet på nationalt plan for at afhjælpe manglen eller den forventede mangel*** **[Ændring 261]**

ba) etablere et system, der gør det muligt for patienter at indberette mangel på lægemidler og anmode apoteker, der forsyner hospitaler, og hospitalsapoteker om elektronisk at fremsende data om den disponible lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel med henblik på at afværge eller afhjælpe en overhængende eller eksisterende forsyningsknaphed, der er relevant for forsyningen af et lægemiddel **[Ændring 262]**

c) via det i artikel 3, stk. 6, i forordning (EU) 2022/123 omhandlede arbejdsudvalg bestående af de centrale kontaktpunkter indberette enhver mangel på et lægemiddel, den identificerer som værende en kritisk mangel i den pågældende medlemsstat, til agenturet uden unødigt ophold~~.~~

ca) give anbefalinger til sundhedspersoner om, hvilke alternative lægemidler der kan anvendes til at fortsætte behandlingen i tilfælde af en mangelsituation **[Ændring 263]**

cb) overveje at anvende passende reguleringsforanstaltninger for at afhjælpe manglen. **[Ændring 264]**

2. Efter indberetninger som omhandlet i stk. 1, litra c), skal medlemsstatens kompetente myndighed, med henblik på at lette den i artikel 118, stk. 1, omhandlede overvågning, via det i stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg:

a) forelægge agenturet de i artikel 122, stk. 1, eller artikel 124, stk. 2, litra a), omhandlede oplysninger ved hjælp af de værktøjer og metoder til samt kriterier for overvågning og indberetning, der er fastsat i henhold til artikel 122, stk. 4, litra b), inden for den frist, agenturet har fastsat

b) indsende ajourføringer af de oplysninger, der er givet i henhold til litra a), til agenturet som fornødent

c) begrunde enhver undladelse af at give agenturet nogen af de i litra a) omhandlede oplysninger

d) om nødvendigt indgive en anmodning til agenturet om forlængelse af den frist, agenturet har fastsat, jf. litra a)

e) oplyse, hvorvidt indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, har anført, at der foreligger kommercielt fortrolige oplysninger, og fremlægge markedsføringstilladelsesindehaverens redegørelse for, hvorfor disse oplysninger er af kommercielt fortrolig karakter, jf. artikel 119, stk. 1, litra e)

f) ***straks*** underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe manglen på nationalt plan. **[*Ændring 265*]**

2a. Efter udvidelsen af den i artikel 122, stk. 6, omhandlede ESMP og med henblik på artikel 118, stk. 1, og artikel 121, stk. 2, litra a), opretter medlemsstaternes kompetente myndigheder nationale IT-systemer, der er interoperable med ESMP og muliggør automatiseret udveksling af oplysninger med ESMP, samtidig med at overlapning af indberetninger undgås. **[*Ændring 266*]**

3. Hvis medlemsstatens kompetente myndighed ligger inde med oplysninger ud over dem, der skal gives i henhold til denne artikel, videregiver den straks de pågældende oplysninger til agenturet via det i stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg.

4. Efter tilføjelse af et lægemiddel på den i artikel 123, stk. 1, omhandlede liste over kritiske mangler på lægemidler forelægger medlemsstatens kompetente myndighed, via det i stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, agenturet alle oplysninger, det anmoder om i henhold til artikel 124, stk. 2, litra a).

5. Efter en anbefaling fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler udstedt i henhold til artikel 123, stk. 4, skal medlemsstatens kompetente myndighed, via det i stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg:

a) rapportere til agenturet om alle oplysninger, der er modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, om det pågældende lægemiddel eller fra andre aktører i henhold til artikel 120, stk. ***1a og*** 2 **[*Ændring 267*]**

b) overholde og koordinere alle foranstaltninger truffet af Kommissionen i henhold til artikel 126, stk. 1, litra a)

c) tage hensyn til alle anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, jf. artikel 123, stk. 4

d) ***straks*** underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet, jf. litra b) og c), og rapportere om eventuelle andre foranstaltninger, der er truffet for at afbøde eller afhjælpe den kritiske mangel i medlemsstaten, og om resultaterne af disse foranstaltninger. **[*Ændring 268*]**

6. Medlemsstaterne kan anmode om, at Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler udsteder yderligere anbefalinger, jf. artikel 123, stk. 4. ***Hvis medlemsstaterne træffer alternative foranstaltninger, som ikke er i overensstemmelse med anbefalingerne fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler på nationalt plan, meddeler de rettidigt begrundelsen herfor til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.*** **[*Ændring 269*]**

Artikel 121a

Nationale websteder om mangel på lægemidler

Det i artikel 121, stk. 1, litra b), omhandlede websted skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

a) lægemidlets handelsnavn og internationale fællesnavn af hensyn til interoperabiliteten

b) de terapeutiske indikationer for det lægemiddel, der er mangel på

c) årsagerne til manglen og de afbødende foranstaltninger, der er truffet for at afhjælpe manglen

d) manglens startdato og forventede slutdato

e) andre relevante oplysninger til sundhedspersoner og patienter, herunder oplysninger om tilgængelige alternative behandlinger. **[*Ændring 270*]**

Artikel 122

Agenturets rolle i situationer med mangel

1. Med henblik på artikel 118, stk. 1 ***og 1a***, kan agenturet, via det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, anmode om yderligere oplysninger fra medlemsstatens kompetente myndighed. Agenturet kan fastsætte en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om. **[*Ændring 271*]**

1a. Med henblik på artikel 118, stk. 1a, og på baggrund af de oplysninger, der er fremsendt i henhold til artikel 121, stk. 1, litra cb), og artikel 121, stk. 2, vurderer agenturet de foranstaltninger, som en medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet for at afhjælpe en mangel på nationalt plan, med hensyn til disse foranstaltningers potentielle eller faktiske negative indvirkninger på tilgængeligheden og forsyningssikkerheden i en anden medlemsstat og på EU-plan. Agenturet underretter rettidigt den pågældende medlemsstat og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler samt de potentielt eller faktisk berørte medlemsstater om sin vurdering via det i artikel 3, stk. 6, i forordning (EU) 2022/123 omhandlede arbejdsudvalg, som er det centrale kontaktpunkt. Agenturet underretter også Kommissionen om sin vurdering. **[*Ændring 272*]**

2. På grundlag af artikel 118, stk. 1, identificerer agenturet, i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, lægemidler, for hvilke manglen ikke kan afhjælpes uden EU-koordinering.

2a. Med henblik på at udpege de lægemidler, for hvilke manglen ikke kan afhjælpes uden EU-koordinering, jf. stk. 2, kan agenturet høre indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante interessenter. **[*Ændring 273*]**

3. Agenturet underretter Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om manglen på de lægemidler, der er identificeret i henhold til stk. 2.

4. Med henblik på udførelsen af de i artikel 118, stk. 1, artikel 123 og artikel 124 omhandlede opgaver sørger agenturet, i samråd med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg ***og i samråd med EMA's/CHMP's patient- og forbrugerarbejdsgruppe og gruppe for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren samt andre relevante interessenter***, for at: **[*Ændring 274*]**

a) fastsætte kriterierne for vedtagelse og revision af listen over kritiske mangler som omhandlet i artikel 123, stk. 1

b) specificere de værktøjer, herunder den europæiske platform til monitorering af mangel (»ESMP«), der er indført ved forordning (EU) 2022/123, når dens anvendelsesområde er udvidet i henhold til stk. 6, og metoderne til samt kriterierne for overvågning og indberetning som omhandlet i artikel 119, stk. 1, litra a), og artikel 121, stk. 2, litra a)

c) udarbejde vejledning, der gør det muligt for indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, at foretage en risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning og den i artikel 118, stk. 2, omhandlede mangelafhjælpningsplan

d) specificere metoderne til udstedelse af anbefalinger som omhandlet i artikel 123, stk. 4

e) offentliggøre de oplysninger, der er omfattet af litra a)-d), på en særlig webside på sin webportal, jf. artikel 104.

5. Så længe den kritiske mangel gør sig gældende, og indtil Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler anser den for at være afhjulpet, aflægger agenturet regelmæssigt rapport om resultaterne af den i artikel 124 omhandlede overvågning til Kommissionen og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, idet agenturet navnlig indberetter enhver hændelse, der kan forventes at ville føre til en større hændelse som defineret i artikel 2 i forordning (EU) 2022/123. I en situation, hvor der er anerkendt en folkesundhedsmæssig krisesituation i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/2371 eller en større hændelse i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/123, finder sidstnævnte forordning anvendelse.

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~~,~~ ***og*** medlemsstaternes IT-systemer og***, hvor det er relevant, med*** andre relevante IT-systemer og databaser uden overlapning af indberetninger. **[*Ændring 275*]**

Artikel 123

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidlers rolle og listen over kritiske mangler på lægemidler

1. På grundlag af den i artikel 118, stk. 1, omhandlede overvågning og efter høring af agenturet og det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg vedtager Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler en liste over kritiske mangler på lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og for hvilke det er nødvendigt med en koordineret indsats på EU-plan (»listen over kritiske mangler på lægemidler«).

2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler vurderer statussen for de kritiske mangler som fornødent og ajourfører listen, når den finder, at der er behov for at tilføje et lægemiddel, eller at den pågældende kritiske mangel er blevet afhjulpet på grundlag af rapporteringen i henhold til artikel 122, stk. 5. ***Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan anbefale at overvåge udbuds- og efterspørgselsprognoserne for humanmedicinske lægemidler i EU og at overvåge den disponible lagerbeholdning i hele forsyningskæden.*** **[Ændring 276]**

3. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler ændrer tillige sin forretningsorden samt forretningsordenen for det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg i overensstemmelse med de i denne forordning fastsatte roller.

4. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler ~~kan udstede~~***udsteder uden unødigt ophold*** anbefalinger om foranstaltninger til at afhjælpe eller afbøde en kritisk mangel efter de i artikel 122, stk. 4, litra d), omhandlede metoder til de relevante indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen, repræsentanterne for sundhedspersoner eller andre enheder. **[Ændring 277]**

4.a Medlemsstaterne kan i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler beslutte at aktivere den »frivillige solidaritetsmekanisme for lægemidler« med henblik på at:

a) meddele en kritisk mangel på et lægemiddel på nationalt plan til andre medlemsstater og Kommissionen

b) kortlægge, med støtte fra agenturet, tilgængeligheden af lægemidler i andre medlemsstater

c) tilrettelægge, med støtte fra agenturet, møder med de udstedende medlemsstater, den donorende part og andre relevante parter for at drøfte de operationelle krav

d) anmode om aktivering af EU-civilbeskyttelsesmekanismen for at koordinere og yde logistisk støtte til frivillig overførsel af lægemidler. **[Ændring 278]**

Artikel 124

Håndtering af kritiske mangler

1. Efter tilføjelse af et lægemiddel på listen over kritiske mangler, jf. artikel 123, stk. 1 og 2, og på grundlag af den løbende overvågning, der foretages i henhold til artikel 118, stk. 1, overvåger agenturet, i samarbejde med den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, løbende den kritiske mangel på det pågældende lægemiddel.

2. Med henblik på stk. 1 kan agenturet, hvis de relevante oplysninger ikke allerede er tilgængelige for agenturet, anmode om disse oplysninger om den kritiske mangel fra:

a) den berørte medlemsstats kompetente myndighed via det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg

b) indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1

c) de øvrige aktører, der er nævnt i artikel 120, stk. 2.

Med henblik på dette stykke ~~kan~~***fastsætter*** agenturet ~~fastsætte~~ en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om. **[Ændring 279]**

3. Agenturet opretter på sin webportal, jf. artikel 104a, ~~en~~***et*** offentligt ~~tilgængelig webside~~***tilgængeligt og brugervenligt websted***, hvor der gives oplysninger om ~~den faktiske kritiske~~***al faktisk kritisk*** mangel på et lægemiddel ~~i tilfælde, hvor agenturet har~~***, herunder årsagerne til manglerne. Efter at have*** vurderet ~~manglen og har udstedt~~***manglerne fremsætter agenturet*** anbefalinger til sundhedspersoner og patienter. ~~Denne webside~~***Webstedet skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 121a, ud over listen over medlemsstater, der er berørt af hver enkelt mangel. Webstedet*** skal også indeholde henvisninger til de lister over faktiske mangler, der offentliggøres af medlemsstatens kompetente myndigheder i henhold til artikel 121, stk. 1, litra b)***, ESMP og så vidt muligt medtage oplysninger fra andre relevante kilder og databaser udpeget af agenturet og indeholde henvisninger til alternative behandlingsmuligheder eller alternative lægemidler og passende kommunikation herom***. **[Ændring 280]**

Artikel 125

Forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser i tilfælde af kritisk mangel

1. Efter tilføjelse af et lægemiddel på listen over kritiske mangler på lægemidler, jf. artikel 123, stk. 1 og 2, eller anbefalinger udstedt i henhold til artikel 123, stk. 4, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, i overensstemmelse med disse anbefalinger:

a) fremlægge alle yderligere oplysninger, som agenturet måtte anmode om***, herunder regelmæssige oplysninger om den disponible lagerbeholdning af lægemidler*** **[Ændring 281]**

b) give agenturet yderligere relevante oplysninger

c) tage hensyn til alle anbefalinger som omhandlet i artikel 123, stk. 4

d) overholde alle foranstaltninger truffet af Kommissionen i henhold til artikel 126, stk. 1, litra a), eller af den pågældende medlemsstat, jf. artikel 121, stk. 5, litra d)

e) underrette agenturet om alle foranstaltninger truffet i henhold til litra c) og d), og indberette resultaterne af disse foranstaltninger

f) ***straks*** underrette agenturet om slutdatoen for den kritiske mangel. **[Ændring 282]**

Artikel 126

Kommissionens rolle

1. Kommissionen skal, når den finder det hensigtsmæssigt og nødvendigt:

a) tage hensyn til anbefalingerne fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og gennemføre foranstaltninger som relevant

b) underrette Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om de foranstaltninger, Kommissionen har truffet.

2. Kommissionen kan anmode om Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om at udstede anbefalinger, jf. artikel 123, stk. 4.

2a. Kommissionen tager passende skridt til at tackle eventuelle betænkeligheder som følge af agenturets vurdering, som omhandlet i artikel 122, stk. 1a. **[Ændring 283]**

Afdeling 2

Forsyningssikkerhed

Artikel 127

Medlemsstaternes kompetente myndigheders identifikation og forvaltning af kritiske lægemidler

1. En medlemsstats kompetente myndighed identificerer ***efter høring af sundhedspersoner og nationale patient- og forbrugerorganisationer*** kritiske lægemidler i den pågældende medlemsstat ved hjælp af den i artikel 130, stk. 1, litra a), omhandlede metode. **[Ændring 284]**

2. Medlemsstatens kompetente myndighed indberetter, via det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, til agenturet, hvilke kritiske lægemidler der identificeres i den pågældende medlemsstat i henhold til stk. 1, samt oplysninger modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1.

3. Med henblik på identifikation af kritiske lægemidler, jf. stk. 1, kan medlemsstatens kompetente myndighed anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, om relevante oplysninger, herunder den i artikel 117 omhandlede mangelforebyggelsesplan.

4. Med henblik på identifikation af kritiske lægemidler, jf. stk. 1, kan medlemsstatens kompetente myndighed anmode om relevante oplysninger fra andre enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden.

5. Medlemsstatens kompetente myndighed vurderer berettigelsen af enhver anmodning om fortrolig behandling fremsat af indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 128, stk. 1, litra e), og beskytter alle oplysninger, der er kommercielt fortrolige, mod uretmæssig videregivelse.

6. Med henblik på vedtagelse af EU-listen over kritiske lægemidler i henhold til artikel 131 skal hver medlemsstat via den pågældende medlemsstats kompetente myndighed:

a) forelægge agenturet de i artikel 130, stk. 2, litra a), omhandlede oplysninger ved hjælp af de værktøjer og metoder til samt kriterier for overvågning og indberetning, der er fastsat i henhold til artikel 130, stk. 1, litra c), inden for den frist, agenturet har fastsat

b) forelægge agenturet alle relevante oplysninger, herunder oplysninger om foranstaltninger, som medlemsstaten har truffet for at øge forsyningerne af det pågældende lægemiddel

c) indsende ajourføringer af de oplysninger, der er givet i henhold til litra a) og b), til agenturet som fornødent

d) begrunde enhver undladelse af at give nogen af de oplysninger, der anmodes om

e) angive eksistensen af eventuelle oplysninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har oplyst er af kommercielt fortrolig karakter i henhold til artikel 128, stk. 1, litra e), og fremlægge markedsføringsindehaverens redegørelse for, hvorfor disse oplysninger er af kommercielt fortrolig karakter.

Om nødvendigt kan medlemsstatens kompetente myndighed anmode om forlængelse af den frist, agenturet har fastsat for efterkommelse af anmodningen om oplysninger, jf. første afsnit, litra a).

7. Efter tilføjelse af et lægemiddel på EU-listen over kritiske lægemidler, jf. artikel 131, eller eventuelle anbefalinger udstedt i henhold til artikel 132, stk. 1, skal medlemsstaterne:

a) fremlægge alle yderligere oplysninger, som agenturet måtte anmode om

b) give agenturet yderligere relevante oplysninger

c) overholde og koordinere alle foranstaltninger truffet af Kommissionen i henhold til artikel 134, stk. 1, litra a)

d) tage hensyn til alle anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, jf. artikel 132, stk. 1

e) underrette agenturet om alle foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat påtænker at træffe eller har truffet, jf. litra c) og d), og om resultaterne af disse foranstaltninger.

8. Medlemsstater, der træffer alternative foranstaltninger i forhold til stk. 7, litra c) og d), meddeler rettidigt agenturet begrundelsen herfor.

Artikel 128

Forpligtelser for indehaveren af markedsføringstilladelsen vedrørende kritiske lægemidler

1. Med henblik på artikel 127, stk. 1 og 3, og artikel 131, stk. 1, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1:

a) uden unødigt ophold forelægge de oplysninger, der anmodes om i henhold til artikel 127, stk. 3, artikel 130, stk. 2, litra b), og artikel 130, stk. 4, litra b), for den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, ved hjælp af de værktøjer og metoder til samt kriterier for overvågning og indberetning, der er fastsat i henhold til artikel 130, stk. 1, litra c), inden for den frist, den pågældende kompetente myndighed har fastsat

b) indsende ajourføringer af de oplysninger, der er givet i henhold til litra a), som fornødent

c) begrunde enhver undladelse af at give nogen af de oplysninger, der anmodes om

d) om nødvendigt indgive en anmodning til den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, om forlængelse af den frist, den kompetente myndighed har fastsat, jf. litra a), og

e) oplyse, hvorvidt de oplysninger, der er givet i henhold til litra a), indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, angive, hvilke dele af oplysningerne der er af kommercielt fortrolig karakter og redegøre for, hvorfor disse oplysninger er af en sådan karakter.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, er ansvarlig for at give korrekte, ikke vildledende og fyldestgørende oplysninger efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, og er forpligtet til at samarbejde og på eget initiativ videregive alle relevante oplysninger til denne kompetente myndighed uden unødigt ophold samt ajourføre oplysningerne, så snart sådanne nye relevante oplysninger foreligger. **[Ændring 285 - vedrører ikke den danske tekst]**

Artikel 129

Andre aktørers forpligtelser

Når det er relevant med henblik på artikel 127, stk. 4, og artikel 130, stk. 2, litra c), og artikel 130, stk. 4, litra c), fremlægger enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed som defineret i artikel 116, stk. 1, alle oplysninger, der anmodes om***, inden den frist, agenturet har fastsat, og indsende ajourføringer, når det er nødvendigt***. **[Ændring 286]**

Artikel 130

Agenturets rolle

1. Agenturet sørger, i samarbejde med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, for at:

a) udvikle en fælles metode til identifikation af kritiske lægemidler, herunder vurdering af sårbarheder ***og tilgængeligheden af passende alternativer***, der påvirker forsyningskæden for disse lægemidler, i samråd med ~~de~~***EMA's/CHMP's patient- og forbrugerarbejdsgruppe og gruppe for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren samt andre*** relevante interessenter~~, i det omfang det er relevant~~ **[Ændring 287]**

b) specificere procedurerne og kriterierne for opstilling og revision af EU-listen over kritiske lægemidler, jf. artikel 131

c) specificere værktøjerne og metoderne til samt kriterierne for overvågning og indberetning som omhandlet i artikel 127, stk. 6, litra a), og artikel 128, stk. 1, litra a)

d) specificere metoderne til udarbejdelse og revision af anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler som omhandlet i artikel 132, stk. 1 og 3.

Agenturet offentliggør de i litra b), c) og d), omhandlede oplysninger på en særlig webside på sin webportal.

2. Agenturet kan på grundlag af indberetninger og oplysninger fra medlemsstaterne og indehavere af markedsføringstilladelser, jf. artikel 127, stk. 2 og 6, og artikel 128, stk. 1, anmode om de relevante oplysninger fra:

a) den berørte medlemsstats kompetente myndighed

b) indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet, herunder den i artikel 117 ***og artikel 119, stk. 2,*** omhandlede ~~mangelforebyggelsesplan~~ ***mangelforebyggelses- og -afhjælpningsplan*** **[Ændring 288]**

c) andre enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden.

Agenturet indberetter, i samråd med det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg de i artikel 127, stk. 2 og 6, og artikel 128, stk. 1, omhandlede oplysninger til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

3. Med henblik på artikel 127, stk. 6, litra e), og artikel 128, stk. 1, litra e), vurderer agenturet berettigelsen af enhver anmodning om fortrolighed og beskytter kommercielt fortrolige oplysninger mod uberettiget videregivelse.

4. Efter at EU-listen over kritiske lægemidler er vedtaget i henhold til artikel 131, kan agenturet anmode om yderligere oplysninger fra:

a) den berørte medlemsstats kompetente myndighed

b) indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1

c) andre enheder, herunder andre indehavere af markedsføringstilladelser, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og de relevante leverandører heraf, engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden.

5. Efter at EU-listen over kritiske lægemidler er vedtaget i henhold til artikel 131, ~~indberetter~~***vurderer*** agenturet alle relevante oplysninger, som den modtager fra indehaveren af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 133 og fra medlemsstatens kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 127, stk. 7 og 8, ***og indberetter disse oplysninger*** til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler. **[*Ændring 289*]**

6. Agenturet gør de i artikel 132, stk. 1, omhandlede anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler offentligt tilgængelige på den i artikel 104 omhandlede webportal.

6a. Efter anmodning fra en medlemsstat om at anvende den frivillige solidaritetsmekanisme, jf. artikel 132, stk. 1a, yder agenturet bistand til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og kan:

a) bekræfte, at betingelserne for at iværksætte den frivillige solidaritetsmekanisme er opfyldt

b) underrette medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om iværksættelsen af den frivillige solidaritetsmekanisme

c) anmode medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om relevante oplysninger inden for en bestemt frist

d) sætte det udstedende land i kontakt med de medlemsstater, der kan støtte det

e) tilrettelægge møder med de udstedende medlemsstater, den donorende part og andre relevante berørte parter

f) anmode om aktivering af EU-civilbeskyttelsesmekanismen for at koordinere og yde logistisk støtte til frivillig overførsel af lægemidler. **[*Ændring 290*]**

Artikel 131

EU-listen over kritiske lægemidler

1. Efter indberetninger som omhandlet i artikel 130, stk. 2, andet afsnit, og artikel 130, stk. 5, hører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg***, og EMA's/CHMP's patient- og forbrugerarbejdsgruppe, gruppe for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren og stående gruppe for medicinalindustrien***. På grundlag af denne høring fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler et forslag til en EU-liste over kritiske lægemidler, der er godkendt til markedsføring i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], og for hvilke det er nødvendigt med en koordineret indsats på EU-plan (»EU-listen over kritiske lægemidler«). **[*Ændring 291*]**

2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler ~~kan foreslå~~***foreslår*** Kommissionen ajourføringer af EU-listen over kritiske lægemidler som fornødent. **[*Ændring 292*]**

3. Kommissionen vedtager og ajourfører, under hensyntagen til forslaget fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, EU-listen over kritiske lægemidler ved hjælp af en gennemførelsesretsakt og meddeler agenturet og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler vedtagelsen af listen og eventuelle ajourføringer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

4. Efter at EU-listen over kritiske lægemidler er vedtaget i henhold til stk. 3, offentliggør agenturet straks denne liste og eventuelle ajourføringer af den på sin webportal, jf. artikel 104.

Artikel 132

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidlers rolle

1. Efter at EU-listen over kritiske lægemidler er vedtaget i henhold til artikel 131, stk. 3, kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, i samråd med agenturet og det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg og efter de i artikel 130, stk. 1, litra d), omhandlede metoder, udstede anbefalinger om passende forsyningssikkerhedsforanstaltninger til indehavere af markedsføringstilladelser som defineret i artikel 116, stk. 1, medlemsstaterne, Kommissionen eller andre enheder. Sådanne foranstaltninger kan omfatte anbefalinger om ***produktionskapacitet, omorganisering af produktionskapacitet,*** diversificering af leverandører ~~og~~***,*** lagerstyring***, oprettelse af minimumssikkerhedslagre og om nødvendigt omfordeling af disponible lagre blandt medlemsstaterne under den frivillige solidaritetsmekanisme for at imødekomme presserende behov samt prisfastsættelses- og indkøbsmekanismer og -foranstaltninger og, hvor det er relevant, anvendelse af reguleringsmæssig fleksibilitet uden at sænke sikkerheds- og effektivitetsstandarderne***. **[*Ændring 293*]**

1a. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler koordinerer den frivillige solidaritetsmekanisme for at give medlemsstaterne mulighed for at anmode om bistand til at skaffe beholdninger af et lægemiddel i tilfælde af kritisk mangel. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler fastsætter procedurer og kriterier for iværksættelse af den frivillige solidaritetsmekanisme i samråd med medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen. **[Ændring 294]**

1b. Efter ajourføringen af EU-listen over kritiske lægemidler vurderer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler mangelforebyggelsesplanen for de lægemidler, der er opført på listen. **[Ændring 295]**

2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler ændrer sin forretningsorden samt forretningsordenen for det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg, i overensstemmelse med de i denne afdeling fastsatte opgaver.

3. Efter indberetninger som omhandlet i artikel 130, stk. 5, revurderer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler sine anbefalinger efter de i artikel 130, stk. 1, litra d), omhandlede metoder.

4. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan anmode agenturet om at udbede sig yderligere oplysninger fra medlemsstaterne, indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, for det pågældende lægemiddel, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, eller andre relevante enheder som omhandlet i artikel 129.

Artikel 133

Forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser på grundlag af anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler

Efter tilføjelse af et lægemiddel på EU-listen over kritiske lægemidler, jf. artikel 131, stk. 3, eller eventuelle anbefalinger udstedt i henhold til artikel 132, stk. 1, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som defineret i artikel 116, stk. 1, for et lægemiddel, der er opført på denne liste, eller som er omfattet af de pågældende anbefalinger:

a) fremlægge alle yderligere oplysninger, som agenturet måtte anmode om

b) give agenturet yderligere relevante oplysninger

c) tage hensyn til alle anbefalinger som omhandlet i artikel 132, stk. 1

d) overholde alle foranstaltninger truffet af Kommissionen i henhold til artikel 134, stk. 1, litra a), eller af den pågældende medlemsstat, jf. artikel 127, stk. 7, litra e)

e) underrette agenturet om alle trufne foranstaltninger og indberette resultaterne af disse foranstaltninger

Artikel 134

Kommissionens rolle

1. Kommissionen ~~kan, når den finder det hensigtsmæssigt og nødvendigt~~***skal***: **[Ændring 296]**

-a) træffe alle nødvendige foranstaltninger inden for rammerne af de beføjelser, den har fået tildelt, med henblik på at afhjælpe kritisk mangel på lægemidler **[Ændring 297]**

a) tage hensyn til anbefalingerne fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og gennemføre foranstaltninger som relevant

b) underrette Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om de foranstaltninger, Kommissionen har truffet.

c) anmode Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om at fremlægge oplysninger, en udtalelse eller yderligere anbefalinger som omhandlet i artikel 132, stk. 1.

ca) udarbejde retningslinjer for at sikre, at nationale oplagringsinitiativer står i forhold til behovene og ikke giver anledning til uønskede konsekvenser i form af forsyningsknaphed i andre medlemsstater **[Ændring 298]**

cb) udarbejde retningslinjer i henhold til direktiv 2014/24/EU til støtte for praksis i forbindelse med offentlige udbud på det farmaceutiske område, især med hensyn til implementering af kriterierne for det økonomisk mest fordelagtige tilbud for at modvirke udbud, hvor der kun er en vinder, og udbud, hvor prisen er eneste parameter. **[Ændring 299]**

1a. Kommissionen samarbejder med ECDC om at udarbejde pålidelige prognoser for potentielle trusler og potentielle mangler. **[Ændring 300]**

2. Kommissionen ~~kan~~***tillægges***, under hensyntagen til oplysninger eller udtalelser som omhandlet i stk. 1 eller anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, ~~beslutte~~***beføjelser til*** at vedtage ~~en gennemførelses-retsakt~~***delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175, der supplerer denne forordning*** med henblik på at forbedre forsyningssikkerheden***, samtidig med at medlemsstaterne må vedtage eller bevare lovgivning, der sikrer en højere grad af beskyttelse mod mangel på lægemidler, men respekterer de forpligtelser, der indgået inden for rammerne af den frivillige solidaritetsmekanisme for lægemidler***. Der kan ved ~~gennemførelsesretsakten~~***delegerede retsakter*** fastsættes krav til indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere eller andre relevante enheder om beredskabslagre af virksomme lægemiddelbestanddele eller færdige doseringsformer eller andre relevante foranstaltninger, der måtte nødvendige for at forbedre forsyningssikkerheden. **[Ændring 301]**

~~3. Den i stk. 2 omhandlede gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.~~ **[Ændring 302]**

KAPITEL XI

DET EUROPÆISKE LÆGEMIDDELAGENTUR

Afdeling 1

Agenturets opgaver

Artikel 135

Oprettelse

Driften af Det Europæiske Lægemiddelagentur, som blev oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004 (»agenturet«), fortsætter i overensstemmelse med nærværende forordning.

Agenturet har ansvaret for at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed, til vurdering, overvågning og lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler.

Artikel 136

Retlig status

1. Agenturet har status som juridisk person.

2. Agenturet har i hver medlemsstat den mest vidtgående rets- og handleevne, juridiske personer kan have i henhold til den pågældende stats lovgivning. Det kan navnlig i særdeleshed erhverve og afhænde fast ejendom og løsøre og optræde som part i retssager.

3. Agenturet repræsenteres af en eksekutivdirektør.

Artikel 137

Hjemsted

Agenturet har hjemsted i Amsterdam, Nederlandene.

Artikel 138

Agenturets mål og opgaver

1. Agenturet yder medlemsstaterne og Unionens institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidlers eller veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed ~~og~~**,** virkning ***og miljørisiko***, som det får forelagt i overensstemmelse med diverse EU-retsakter om humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. **[Ændring 303]**

Agenturet varetager, idet det navnlig handler via sine udvalg ***og arbejdsgrupper***, følgende opgaver: **[Ændring 304]**

a) koordinering af den videnskabelige vurdering af kvaliteten, sikkerheden ~~og~~***,*** virkningen af ***og miljørisikoen ved*** humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af EU-markedsføringstilladelsesprocedurer **[Ændring 305]**

***aa) udarbejdelse efter høring af de relevante nationale myndigheder og nationale organer med ansvar for prissætning og refusion i overensstemmelse med artikel 162 i nærværende forordning og Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, der er nedsat ved artikel 3 i forordning (EU) 2021/2282, af ensartede standarder for udformningen af videnskabelige undersøgelser for indehavere af markedsføringstilladelser* [Ændring 306]**

b) koordinering af den videnskabelige vurdering af kvaliteten, sikkerheden og virkningen af veterinærlægemidler, der er omfattet af EU-markedsføringstilladelsesprocedurer, jf. forordning (EU) 2019/6, ***rådgivning om de metodiske aspekter i forbindelse med forsøg for sådanne lægemidler og om brugen af resultaterne af disse kliniske forsøg til reguleringsmæssige formål samt koordinering af***~~og~~ udførelsen af andre opgaver i henhold til forordning (EU) 2019/6 og (EF) nr. 470/2009 **[Ændring 307]**

c) forelæggelse efter anmodning og tilgængeliggørelse for offentligheden af evalueringsrapporter, produktresuméer, ***regelmæssige sikkerhedsindberetninger,*** etikettering af ~~og~~***samt*** indlægssedler ***og oplysningskort om antimikrobiel resistens (AMR), hvis det er relevant,*** for de humanmedicinske lægemidler **[Ændring 308]**

d) koordinering af overvågningen af humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, og rådgivning om de nødvendige foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse lægemidler, navnlig ved at koordinere vurderingen og gennemførelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelser og -systemer og overvågningen af en sådan gennemførelse

e) sikring af indsamling og formidling af oplysninger om formodede bivirkninger af humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, ved hjælp af databaser, der permanent er tilgængelige for alle medlemsstaterne

f) bistand til medlemsstaterne med hurtig formidling af oplysninger om lægemiddelovervågningsmæssige betænkeligheder vedrørende humanmedicinske lægemidler til sundhedspersoner og koordinering af sikkerhedsmeddelelser fra medlemsstaternes kompetente myndigheder

g) formidling af relevante oplysninger om lægemiddelovervågningsmæssige betænkeligheder vedrørende humanmedicinske lægemidler til offentligheden, navnlig ved at oprette og drive en europæisk webportal om lægemidler

h) koordinering, for så vidt angår humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, af kontrollen med overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis, god klinisk praksis og god lægemiddelovervågningspraksis og, for så vidt angår humanmedicinske lægemidler, kontrol med overholdelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelserne

i) varetagelse af sekretariatsfunktionen for det fælles auditprogram som omhandlet i artikel 54

j) ydelse af teknisk og videnskabelig støtte efter anmodning for at forbedre samarbejdet mellem Unionen, dens medlemsstater, internationale organisationer og tredjelande om videnskabelige og tekniske spørgsmål i forbindelse med vurdering og overvågning af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, navnlig i Det Internationale Råd for Harmonisering af Tekniske Krav til Humanmedicinske Lægemidler og inden for rammerne af den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af lægemidler til dyr

k) koordinering, jf. artikel 53, af et struktureret samarbejde om inspektioner i tredjelande mellem medlemsstaterne, Europarådets Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet, Verdenssundhedsorganisationen eller betroede internationale myndigheder ved hjælp af internationale inspektionsprogrammer~~.~~

l) gennemførelse, efter anmodning fra tilsynsmyndigheden, jf. artikel 50, stk. 2, af inspektioner sammen med medlemsstaterne med det formål at kontrollere, at principperne for god fremstillingspraksis, herunder udstedelse af GMP-certifikater og god klinisk praksis, er overholdt, når som helst der er behov for supplerende kapacitet til gennemførelse af inspektioner i Unionens interesse, f.eks. som reaktion på folkesundhedsmæssige krisesituationer

m) registrering af status for markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler udstedt efter EU-markedsføringstilladelsesprocedurer

n) oprettelse af en ***brugervenlig*** database for humanmedicinske lægemidler, som offentligheden har adgang til, og sikring af, at den er ajourført og drives uafhængigt af medicinalvirksomhederne; der skal i databasen kunne søges efter oplysninger, der allerede er godkendt til indlægssedlerne ***og til andre dokumenter, der anses for relevante af agenturet***; databasen skal have en sektion vedrørende humanmedicinske lægemidler, der er godkendt til behandling af børn; oplysningerne til offentligheden skal formuleres på en hensigtsmæssig og forståelig måde **[*Ændring 309*]**

o) ydelser af bistand til Unionen og dens medlemsstater med levering af oplysninger til sundhedspersoner og offentligheden om humanmedicinske lægemidler og om veterinærlægemidler, som er vurderet af agenturet

p) ydelse af videnskabelig rådgivning til virksomheder eller, hvor det er relevant, almennyttige enheder om gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg, der er nødvendige til påvisning af humanmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning

q) støtte, via øget videnskabelig og lovgivningsmæssig rådgivning at støtte udviklingen af lægemidler, der er af væsentlig interesse for folkesundheden, herunder antimikrobiel resistens, og navnlig med hensyn til terapeutisk innovation (prioriterede lægemidler)

r) kontrol af, at betingelserne i henhold til diverse EU-retsakter om humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler og i markedsføringstilladelserne overholdes i forbindelse med paralleldistribution af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til nærværende forordning eller forordning (EU) 2019/6, alt efter hvad der er relevant

s) udarbejdelse, efter anmodning fra Kommissionen, af eventuelle andre videnskabelige udtalelser om vurdering af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler eller af de udgangsmaterialer, der anvendes til fremstilling af humanmedicinske lægemidler

t) indsamling af videnskabelig viden om patogener, der kan anvendes i biologiske våben, herunder om eksistensen af vacciner og andre humanmedicinske lægemidler og andre veterinærlægemidler til forebyggelse eller behandling af virkningerne af sådanne patogener, med henblik på beskyttelse af folkesundheden

u) koordinering af overvågningen af kvaliteten af markedsførte humanmedicinske lægemidler og af markedsførte veterinærlægemidler ved at anmode Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet, som koordinerer aktiviteterne med et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål, om at undersøge overensstemmelsen med de tilladte specifikationer. Agenturet og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet indgår en skriftlig kontakt om levering af ydelser til agenturet i henhold til dette afsnit

v) årlig fremsendelse til budgetmyndigheden af aggregerede oplysninger om procedurerne for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler

w) vedtagelse af afgørelser, jf. artikel 6, stk. 5, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

x) ydelse af bidrag til den fælles rapportering med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme om salg og anvendelse af antimikrobielle lægemidler i human- og veterinærmedicin samt om situationen hvad angår antimikrobiel resistens i Unionen på grundlag af bidrag fra medlemsstaterne, under hensyntagen til rapporteringskravene og tidsplanen i artikel 57 i forordning (EU) 2019/6. Sådan fælles rapportering foretages mindst hvert tredje år

y) vedtagelse af afgørelser om udpegelse, afslag på ansøgninger om udpegelse eller overdragelse af en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme

z) vedtagelse af afgørelser om pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer og udsættelser for lægemidler

za) ydelse af reguleringsmæssig støtte til og videnskabelig rådgivning om udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme og pædiatriske lægemidler

zb) koordinering af vurdering af og udstedelse af certifikater for kvalitetsmasterfiler for humanmedicinske lægemidler samt som fornødent koordinering af inspektioner hos fremstillere, der ansøger om eller er i besiddelse af et certifikat for en kvalitetsmasterfil

zc) etablering af en mekanisme for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et humanmedicinsk lægemiddels livscyklus, med henblik på udveksling af oplysninger og pooling af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver***, navnlig med SoHO-koordineringsrådet, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, Koordinationsgruppen vedrørende Medicinsk Teknologivurdering samt nationale myndigheder for prissætning og refusion*** **[Ændring 310]**

zd) udvikling af sammenhængende videnskabelige vurderingsmetoder på de områder, der hører under dets kommissorium

ze) samarbejde med EU's decentraliserede agenturer og andre videnskabelige myndigheder og organer oprettet i henhold til EU-retten, navnlig Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Europæiske Miljøagentur for så vidt angår videnskabelig vurdering af relevante stoffer, udveksling af data og oplysninger og udvikling af sammenhængende videnskabelige metoder, herunder erstatning, begrænsning eller forfinelse af dyreforsøg ***og om muligt prioritering af alternative strategier såsom in vitro- og in silico-metoder, der ikke involverer dyr***, under hensyntagen til de særlige aspekter, der gør sig gældende ved vurdering af lægemidler **[Ændring 311]**

zf) koordinering af overvågningen og håndteringen af kritisk mangel på lægemidler, der er opført på den i artikel 123, stk. 1, omhandlede liste

zg) koordinering af arbejdet med identifikation af og forvaltning af EU-listen over kritiske lægemidler, jf. artikel 131

zh) bistand til det i artikel 121, stk. 1, litra c), omhandlede arbejdsudvalg og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i forbindelse med varetagelsen af deres opgaver vedrørende kritiske mangler og kritiske lægemidler

zi) ydelse af reguleringsmæssig støtte og videnskabelig rådgivning og befordring af udvikling, validering og reguleringsmæssig udbredelse af nye metoder, der erstatter dyreforsøg

zj) fremme af ikke-kliniske undersøgelser, der gennemføres af ansøgere og indehavere af tilladelser i fællesskab med det formål at undgå unødvendig gentagelse af forsøg med levende dyr

zk) lettelse af dataudvekslingen af resultater fra ikke-kliniske undersøgelser på levende dyr

zl) udarbejdelse af videnskabelige retningslinjer med det formål at lette implementeringen af definitionerne i denne forordning og i [det reviderede direktiv 2001/83] samt for miljørisikovurderingen af humanmedicinske lægemidler, i samråd med Kommissionen og medlemsstaterne.

zla) hvis der fremlægges videnskabelige retningslinjer, sikrer agenturet, at sådanne retningslinjer altid holdes ajour og er baseret på den seneste videnskabelige udvikling. **[Ændring 312]**

2. Den i stk. 1, litra n), omhandlede database skal indeholde alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, sammen med produktresuméerne, ***europæiske produktevalueringsrapporter, periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, i givet fald dokumentation relateret til modtaget videnskabelig rådgivning, miljørisikovurderingsrapporter,*** indlægssedlen ~~og~~***,*** de oplysninger, der fremgår af etiketteringen***, oplysningskort i tilfælde af antimikrobielle lægemidler, forpligtelser efter markedsføring relateret til lægemidlet, mangelforebyggelsesplaner og, hvor det er relevant, mangelafhælpningsplaner samt oplysninger om, i hvilke medlemsstater produktet er bragt i omsætning og andre dokumenter, der anses for relevante af agenturet***. Den skal, hvis det er relevant, indeholde elektroniske links til de særlige websider, hvor indehaverne af markedsføringstilladelser har foretaget indberetning af oplysninger i henhold til artikel 40, stk. 4, litra b), og artikel 57 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. **[Ændring 313]**

Med henblik på anvendelsen af databasen etablerer og ajourfører agenturet en liste over alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen. I dette øjemed skal:

a) agenturet offentliggøre et format for den elektroniske fremlæggelse af oplysninger om humanmedicinske lægemidler

b) indehavere af markedsføringstilladelser elektronisk forelægge agenturet oplysninger om alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, og underrette agenturet om alle nye eller ændrede markedsføringstilladelser udstedt i Unionen i det i litra a) omhandlede format

ba) indehavere af markedsføringstilladelser forelægger oplysninger elektronisk for agenturet om, i hvilke medlemsstater de humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, er bragt i omsætning. **[Ændring 314]**

Databasen skal også, ~~i det omfang~~***hvor*** det er relevant, indeholde henvisninger til igangværende eller allerede gennemførte kliniske forsøg, der er indeholdt i databasen vedrørende kliniske forsøg, jf. artikel 81 i forordning (EU) nr. 536/2014. **[Ændring 315]**

Artikel 139

Sammenhæng med videnskabelige udtalelser fra andre EU-organer

1. Agenturet træffer de nødvendige, passende foranstaltninger til at overvåge og på et tidligt tidspunkt identificere enhver potentiel kilde til divergens mellem egne videnskabelige udtalelser og videnskabelige udtalelser fra andre EU-organer og -agenturer med lignende opgaver om spørgsmål af fælles interesse.

2. Hvis autoriteten identificerer en potentiel kilde til divergens, retter det henvendelse til det pågældende organ for at sikre, at alle relevante videnskabelige oplysninger udveksles, og at de videnskabelige eller tekniske spørgsmål, der kan være uenighed om, identificeres.

3. Hvis der konstateres alvorlig divergens med hensyn til et videnskabeligt eller teknisk spørgsmål, og det pågældende organ er et EU-agentur eller et videnskabeligt udvalg, samarbejder agenturet og det berørte organ om at nå til enighed og underretter Kommissionen uden unødigt ophold.

4. Kommissionen kan anmode agenturet om at foretage en specifik vurdering af anvendelsen af det pågældende stof i lægemidler. Agenturet offentliggør sin vurdering, med klar angivelse af grundlaget for sine specifikke videnskabelige konklusioner.

5. For at sikre sammenhæng mellem videnskabelige udtalelser og undgå overlapning af forsøg indgår agenturet aftaler med andre organer eller agenturer, der er oprettet i henhold til EU-retten, om samarbejde om videnskabelige vurderinger og metoder. Agenturet etablerer også ordninger for udveksling af data og oplysninger om relevante stoffer med Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder og andre EU-agenturer, navnlig med henblik på miljørisikovurderinger, ikke-kliniske undersøgelser og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

Disse ordninger skal sikre, at udvekslingen af data og oplysninger stilles til rådighed i elektronisk format, og skal beskytte den kommercielt fortrolige karakter af de udvekslede oplysninger, uden at det berører bestemmelserne om lovgivningsmæssig beskyttelse.

Artikel 140

Videnskabelige udtalelser i forbindelse med internationalt samarbejde

1. Især som led i samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen kan agenturet afgive videnskabelige udtalelser med henblik på vurdering af visse humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring uden for Unionen. Til det formål indgives der en ansøgning til agenturet i henhold til artikel 6. En sådan ansøgning kan indgives og behandles sammen med en ansøgning om markedsføringstilladelse eller om eventuelle efterfølgende ændringer med virkning i Unionen. Agenturet kan, efter høring af Verdenssundhedsorganisationen og i påkommende tilfælde andre relevante organisationer, udarbejde en videnskabelig udtalelse, jf. artikel 6, 10 og 12. Artikel 13 finder ikke anvendelse.

2. Agenturet udarbejder særlige procedureregler for anvendelse af stk. 1 samt for ydelse af videnskabelig rådgivning.

Artikel 141

Internationalt reguleringssamarbejde

1. I det omfang det er nødvendigt for at nå de i denne forordning fastsatte mål, og uden at det berører medlemsstaternes og EU-institutionernes respektive beføjelser, kan agenturet samarbejde med kompetente myndigheder i tredjelande og/eller med internationale organisationer.

I det øjemed kan Agenturet, forudsat at Kommissionens giver sin forhåndsgodkendelse, etablere samarbejdsordninger med myndigheder i tredjelande og internationale organisationer med henblik på:

a) udveksling af oplysninger, herunder ikke-offentlige oplysninger, hvor det er relevant sammen med Kommissionen

b) deling af videnskabelige ressourcer og ekspertise med det formål at lette samarbejdet, samtidig med at der fortsat sikres uafhængige vurderinger i fuld overensstemmelse med denne forordning og [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og på betingelser, der forinden er fastsat af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen

c) deltagelse i visse af agenturets aktiviteter på betingelser, der forinden er fastsat af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen.

Disse ordninger må ikke skabe retlige forpligtelser for Unionen og dens medlemsstater.

2. Agenturet sikrer, at det ikke giver indtryk af at repræsentere Unionens holdning over for et eksternt publikum eller af at forpligte Unionen til internationalt samarbejde.

3. Kommissionen kan, efter aftale med bestyrelsen og det relevante udvalg, indbyde repræsentanter for internationale organisationer med interesse for harmonisering af tekniske krav, der finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler og på veterinærlægemidler, til at deltage som observatører i agenturets arbejde. Kommissionen fastsætter på forhånd betingelserne for deltagelse.

Afdeling 2

Struktur og virkemåde

Artikel 142

Administrativ og ledelsesmæssig struktur

Agenturet består af:

a) en bestyrelse, som varetager de i artikel 143, 144 og 154 fastsatte funktioner

b) en eksekutivdirektør, som udfører de i artikel 145 fastsatte opgaver

c) en viceeksekutivdirektør, som udfører de i artikel 145, stk. 7, fastsatte opgaver

d) Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler

e) Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning

f) Udvalget for Veterinærlægemidler, nedsat i henhold til artikel 139, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6

g) arbejdsgruppen for plantelægemidler, nedsat i henhold til artikel 141 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

h) Taskforcen for Krisesituationer, nedsat i henhold til artikel 15 i forordning (EU) 2022/123

i) Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, nedsat i henhold til artikel 3 i forordning (EU) 2022/123

j) Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, nedsat i henhold til artikel 21 i forordning (EU) 2022/123

k) inspektionsarbejdsgruppen

l) et sekretariat, som yder udvalgene teknisk, videnskabelig og administrativ bistand og sørger for passende koordinering af deres arbejde, og som yder teknisk og administrativ bistand til den i artikel 37 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede koordinationsgruppe og sørger for passende koordinering af gruppens og udvalgenes arbejde. Det ***sikrer også opfyldelse af alle forpligtelser om åbenhed og*** udfører ~~også~~ det arbejde, der kræves af agenturet i forbindelse med procedurerne for vurdering og udarbejdelse af afgørelser om pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer, udsættelser eller udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme. **[*Ændring* 316]**

Artikel 143

Bestyrelsen

1. Bestyrelsen består af en repræsentant for hver medlemsstat, to repræsentanter for Kommissionen og to repræsentanter for Europa-Parlamentet, som alle har stemmeret.

Desuden udpeger Rådet i samråd med Europa-Parlamentet to repræsentanter for patientorganisationer, en repræsentant for lægeorganisationer***, en repræsentant for apotekersammenslutninger*** og en repræsentant for dyrlægeorganisationer, som alle har stemmeret, fra en liste, som Kommissionen opstiller, og som indeholder et væsentligt større antal kandidater end det antal medlemmer, der skal udpeges. Den af Kommissionen opstillede liste fremsendes sammen med den relevante dokumentation til Europa-Parlamentet. Hurtigst muligt og senest tre måneder efter fremsendelsen kan Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, som herefter udpeger repræsentanterne til bestyrelsen. **[*Ændring* 317]**

Bestyrelsesmedlemmerne udpeges således, at der sikres det højest mulige faglige niveau, en bred vifte af relevant ekspertise og den størst mulige geografiske spredning inden for Den Europæiske Union.

2. Medlemmerne af bestyrelsen og deres suppleanter udpeges på grundlag af deres viden, anerkendte erfaring og engagement inden for human- eller veterinærmedicinske lægemidler under hensyntagen til deres relevante ledelses-, administrations- og budgetkompetencer [som skal anvendes til at fremme målene med denne forordning].

Alle parter, der er repræsenteret i bestyrelsen, skal bestræbe sig på at begrænse udskiftningen af deres repræsentanter med henblik på at sikre kontinuitet i bestyrelsens arbejde. Alle parter skal tilstræbe at opnå en ligelig ~~repræsentation af mænd og kvinder~~***kønsfordeling*** i bestyrelsen. **[*Ændring* 318]**

3. Hver medlemsstat og Kommissionen udpeger deres medlemmer af bestyrelsen samt en suppleant, som erstatter et fraværende medlem og stemmer på dettes vegne.

4. Medlemmer og deres suppleanter udpeges for fire år. Mandatet kan forlænges ***én gang i træk***. **[*Ændring* 319]**

4a. Repræsentanter for patientorganisationer, der fungerer som medlemmer af eller suppleanter i videnskabelige udvalg, er berettiget til godtgørelse af udgifter i forbindelse med udførelsen af deres hverv som repræsentanter, finansieret over agenturets budget, i overensstemmelse med de finansielle bestemmelser, der gælder for agenturet. **[*Ændring* 320]**

5. Bestyrelsen vælger en formand og en næstformand blandt sine medlemmer.

Formanden og næstformanden vælges med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer.

Næstformanden afløser automatisk formanden, når denne er forhindret i at udøve sit hverv.

Formandens og næstformandens mandat er på fire år. Mandatet kan fornyes én gang. Hvis formanden eller næstformanden imidlertid ophører med at være medlem af bestyrelsen under sin mandatperiode, ophører vedkommendes mandat automatisk samtidigt.

6. Uden at det berører stk. 5 eller artikel 144, litra e) og g), træffer bestyrelsen afgørelse med absolut flertal blandt sine stemmeberettigede medlemmer.

7. Bestyrelsen vedtager selv sin forretningsorden.

8. Bestyrelsen kan invitere formændene for de videnskabelige udvalg til sine møder, hvor de deltager uden stemmeret.

9. Bestyrelsen kan invitere enhver, hvis synspunkter kan være af interesse, til at deltage i sine møder som observatør.

10. Bestyrelsen godkender agenturets årlige arbejdsprogram og sender det til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne.

11. Bestyrelsen vedtager den årlige rapport om agenturets aktiviteter og sender den senest den 15. juni til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, Revisionsretten og medlemsstaterne.

Artikel 144

Bestyrelsens opgaver

Bestyrelsen:

a) udstikker de overordnede retningslinjer for agenturets aktiviteter

b) vedtager en udtalelse om forretningsordenen for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (artikel 148) og Udvalget for Veterinærlægemidler (artikel 139 i forordning (EU) 2019/6)

c) vedtager procedurer for udførelsen af tjenesteydelser af videnskabelig karakter vedrørende humanmedicinske lægemidler (artikel 152)

d) udnævner eksekutivdirektøren og forlænger som relevant eksekutivdirektørens mandat eller afskediger vedkommende i overensstemmelse med artikel 145

e) vedtager hvert år agenturets udkast til enhedsprogrammeringsdokument, inden det forelægges for Kommissionen med henblik på en udtalelse, og agenturets enhedsprogrammeringsdokument med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer og i overensstemmelse med artikel 154

f) vedtage en konsolideret årlig aktivitetsrapport om agenturets virksomhed og sender den senest den 1. juli hvert år til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten. Den konsoliderede årlige aktivitetsrapport offentliggøres

g) vedtager agenturets årlige budget med to tredjedeles flertal af de stemmeberettigede medlemmer og i overensstemmelse med artikel 154

h) vedtager agenturets finansielle bestemmelser i overensstemmelse med artikel 155

i) over for agenturets personale udøve de beføjelser, som Rådet for Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs og Rådet for Det Europæiske Atomenergifællesskabs forordning nr. 31 (EØF), 11 (Euratom) (»tjenestemandsvedtægten« og »ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte«) ([52]) tillægger ansættelsesmyndigheden og den myndighed, der har kompetence til at indgå ansættelseskontrakter (»ansættelsesmyndighedsbeføjelser«)

j) vedtager gennemførelsesbestemmelser til tjenestemandsvedtægten og ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte i overensstemmelse med personalevedtægtens artikel 110

k) udvikler kontakter til interessenter og fastsætter de vilkår, der skal anvendes, jf. artikel 163

l) vedtager en strategi for bekæmpelse af svig, som står i rimeligt forhold til risikoen for svig, og hvori der tages højde for omkostningerne og fordelene ved de foranstaltninger, der skal gennemføres

m) sikrer en passende opfølgning på resultaterne af og anbefalingerne i forskellige interne eller eksterne auditrapporter og evalueringer samt fra undersøgelser foretaget af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og Den Europæiske Anklagemyndighed (EPPO)

([52]) Rådet for Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs og Rådet for Det Europæiske Atomenergifællesskabs forordning nr. 31 (EØF), 11 (Euratom), om vedtægten for tjenestemænd og om ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Det Europæiske Atomenergifællesskab (EFT 45 af 14.6.1962, s. 1385/62).

n) vedtager regler for at sikre offentlig adgang til oplysninger om godkendelse eller overvågning af humanmedicinske lægemidler, jf. artikel 166

o) vedtager en strategi for effektivitetsgevinster og synergier

p) vedtager en strategi for samarbejde med tredjelande eller internationale organisationer

q) vedtager en strategi for organisatorisk forvaltning og interne kontrolsystemer.

I overensstemmelse med tjenestemandsvedtægten artikel 110 vedtager bestyrelsen i medfør af artikel 2, stk. 1, i samme vedtægt og artikel 6 i ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte en afgørelse om at delegere de relevante ansættelsesmyndighedsbeføjelser til eksekutivdirektøren og fastlægger betingelserne for at suspendere denne delegation af beføjelser. Eksekutivdirektøren bemyndiges til at videredelegere disse beføjelser.

Under særlige omstændigheder kan bestyrelsen ved en afgørelse midlertidigt suspendere de ansættelsesmyndighedsbeføjelser, der er delegeret til eksekutivdirektøren, og de beføjelser, denne har videredelegeret, og selv udøve dem eller delegere dem til et af sine medlemmer eller en anden ansat end eksekutivdirektøren.

Artikel 145

Eksekutivdirektøren

1. Eksekutivdirektøren ansættes i en stilling som midlertidigt ansat ved agenturet i henhold til artikel 2, litra a), i ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte.

2. Eksekutivdirektøren udpeges af bestyrelsen på grundlag af en liste over kandidater, som Kommissionen foreslår, efter en åben og gennemsigtig udvælgelsesprocedure.

Ved indgåelsen af kontrakten med eksekutivdirektøren repræsenteres agenturet af formanden for bestyrelsen.

Inden udnævnelsen indbydes den kandidat, der er indstillet af bestyrelsen, straks til at afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare eventuelle spørgsmål fra dets medlemmer.

3. Eksekutivdirektørens mandat er på fem år. Ved udgangen af mandatperioden foretager Kommissionen en vurdering, der tager evalueringen af eksekutivdirektørens arbejde og agenturets fremtidige opgaver og udfordringer i betragtning.

4. Bestyrelsen kan forlænge eksekutivdirektørens mandatperiode én gang efter forslag fra Kommissionen, der tager udgangspunkt i den i stk. 3 omhandlede evaluering, dog højst for en periode på fem år.

En eksekutivdirektør, hvis mandatperiode er blevet forlænget, kan ikke deltage i endnu en udvælgelsesprocedure til samme stilling ved udløbet af den samlede periode.

5. Eksekutivdirektøren kan kun afskediges ved en afgørelse truffet af bestyrelsen efter forslag fra Kommissionen.

6. Afgørelser om udnævnelse af eksekutivdirektøren, forlængelse af dennes mandat eller afskedigelse træffes af bestyrelsen med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer.

7. Eksekutivdirektøren bistås af en viceeksekutivdirektør. Viceeksekutivdirektøren træder i eksekutivdirektørens sted ved dennes fravær eller forfald.

8. Eksekutivdirektøren forestår ledelsen af agenturet. Eksekutivdirektøren står til ansvar over for bestyrelsen. Eksekutivdirektøren er, uden at det berører Kommissionens og bestyrelsens beføjelser, uafhængig i udøvelsen af sit hverv og må hverken søge eller modtage instruktioner fra regeringer eller andre organer.

9. Eksekutivdirektøren aflægger efter anmodning rapport til Europa-Parlamentet om udførelsen af sine opgaver. Rådet kan anmode eksekutivdirektøren om at aflægge rapport om udførelsen af disse opgaver.

10. Eksekutivdirektøren er agenturets retlige repræsentant. Eksekutivdirektøren er ansvarlig for:

a) den daglige administration af agenturet

b) gennemførelsen af bestyrelsens afgørelser

c) varetagelse af forvaltningen af alle ressourcer i agenturet, der er nødvendige for gennemførelsen af de i artikel 142 nævnte udvalgs aktiviteter, herunder tilvejebringelse af passende videnskabelig og teknisk støtte til disse udvalg, og for passende teknisk støtte til koordinationsgruppen

d) overholdelse af de i diverse EU-retsakter fastsatte tidsfrister for agenturets afgivelse af udtalelser

e) hensigtsmæssig koordinering mellem de i artikel 142 nævnte udvalg og om nødvendigt mellem disse udvalg og koordinationsgruppen eller andre af agenturets arbejdsgrupper

f) udarbejdelse af udkastet til overslag over agenturets indtægter og udgifter samt gennemførelse af dets budget

g) udarbejdelse af udkastet til enhedsprogrammeringsdokument og forelæggelse heraf for bestyrelsen efter høring af Kommissionen

h) gennemførelse af enhedsprogrammeringsdokumentet og rapportering til bestyrelsen om dets gennemførelse

i) udarbejdelse af agenturets konsoliderede årlige aktivitetsrapport om agenturets virksomhed og forelæggelse af denne for bestyrelsen til vurdering og godkendelse

j) alle personalespørgsmål

k) varetagelse af sekretariatsfunktion for bestyrelsen

l) uden at det berører OLAF's og EPPO's beføjelser, beskyttelse af Unionens finansielle interesser ved anvendelse af foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter, gennem effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og, hvor det er hensigtsmæssigt, ved pålæggelse af administrative og økonomiske sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til uregelmæssigheden og har afskrækkende virkning

m) rapportering, på grundlag af nøgleresultatindikatorer vedtaget af bestyrelsen, om den IT-infrastruktur, agenturet har udviklet ved implementering af den relevante lovgivning, for så vidt angår tidsplaner, budgetoverholdelse og kvalitet.

11. Eksekutivdirektøren forelægger hvert år bestyrelsen et udkast til rapport om agenturets aktiviteter i det forløbne år og et udkast til arbejdsprogram for det kommende år til godkendelse, idet der sondres mellem agenturets aktiviteter vedrørende henholdsvis humanmedicinske lægemidler, plantelægemidler og veterinærlægemidler.

Der skal i udkastet til rapport om agenturets aktiviteter i det forløbne år indgå oplysninger om, hvor mange ansøgninger agenturet har behandlet, hvor lang tid vurderingen har taget, og hvilke humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, der er blevet godkendt, afvist eller trukket tilbage.

Artikel 146

Videnskabelige udvalg — almindelige bestemmelser

1. Det påhviler de videnskabelige udvalg, inden for deres respektive kompetenceområder, at afgive videnskabelige udtalelser eller anbefalinger på autoritetens vegne, og de har mulighed for om nødvendigt at arrangere offentlige høringer.

2. Navnene på medlemmerne af de videnskabelige udvalg offentliggøres. Ved offentliggørelsen af de enkelte udnævnelser angives hvert enkelt medlems faglige kvalifikationer.

3. Agenturets eksekutivdirektør eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at deltage i alle møder i de i artikel 142 nævnte videnskabelige udvalg, i arbejdsudvalgene og i de videnskabelige rådgivende grupper og alle andre møder, som agenturet eller dets udvalg indkalder til.

4. Medlemmer af de videnskabelige udvalg og eksperter med ansvar for vurdering af lægemidler, som er udpeget af medlemsstaterne, skal gøre brug af de videnskabelige vurderinger og ressourcer, som de nationale kompetente myndigheder med ansvar for udstedelse af markedsføringstilladelser råder over, og af eksterne eksperter, der foreslås af medlemsstaterne eller vælges af agenturet. Hver kompetent national myndighed sikrer, at vurderingen foretages uafhængigt og på et tilfredsstillende videnskabeligt grundlag, og letter aktiviteterne for udpegede medlemmer af udvalgene og eksperter. Medlemsstaterne undlader at give de pågældende medlemmer og eksperter instrukser, som er uforenelige med deres egne opgaver og med agenturets opgaver og ansvarsområder.

5. Medlemmerne af de videnskabelige udvalg kan ledsages af eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.

6. Ved udarbejdelsen af udtalelser eller anbefalinger gør de videnskabelige udvalg deres yderste for at nå til enighed på et videnskabeligt grundlag. Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, skal udtalelsen bestå af flertallets holdning samt de afvigende holdninger og begrundelserne herfor.

7. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan, hvis det finder det hensigtsmæssigt, søge vejledning om vigtige spørgsmål af generel videnskabelig eller etisk art.

8. De videnskabelige udvalg og eventuelle arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper, der er nedsat i henhold til denne artikel, skal med henblik på rådgivning vedrørende generelle spørgsmål etablere kontakter med parter, der er berørt af anvendelse af humanmedicinske lægemidler, navnlig ~~patientorganisationer~~***patient- og forbrugerorganisationer, herunder repræsentanter for det pædiatriske område,*** og sammenslutninger af sundhedspersoner. Med henblik herpå nedsætter agenturet arbejdsgrupper bestående af patient- og forbrugerorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner. De sikrer en rimelig repræsentation af sundhedspersoner, patienter og forbrugere, som dækker en bred vifte af erfaringer og sygdomsområder, bl.a. sjældne sygdomme, pædiatriske og geriatriske sygdomme og lægemidler til avanceret terapi, og et bredt geografisk område. **[*Ændring 321*]**

Rapportører, som er udpeget af de videnskabelige udvalg, kan med henblik på rådgivning etablere kontakter med repræsentanter for patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner, der er relevante i forhold til den terapeutiske indikation for det pågældende humanmedicinske lægemiddel.

9. Udvalget for Veterinærlægemidler arbejder i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6 samt stk. 1, 2 og 3.

Artikel 147

Uafhængighed og interessekonflikter **[*Ændring 322*]**

1. Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og eksperterne må ikke have finansielle eller andre interesser i medicinalindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og til hvert år at afgive en erklæring om deres finansielle interesser. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til medicinalindustrien, optegnes i et register, der føres af agenturet, og som offentligheden har adgang til i agenturets kontorer efter anmodning.

Agenturets adfærdskodeks skal indeholde en bestemmelse om denne artikels gennemførelse~~, især med hensyn til spørgsmålet om modtagelse af gaver~~. **[*Ændring 323*]**

2. Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og de eksperter, der deltager i agenturets møder og arbejdsgrupper, afgiver på hvert møde en erklæring om interesser, der vil kunne anses for at skade deres uafhængighed ***eller upartiskhed*** i forhold til dagsordenspunkterne. Erklæringerne gøres offentligt tilgængelige. ***Såfremt agenturet beslutter, at en repræsentants erklærede interesse udgør en interessekonflikt, deltager den pågældende repræsentant ikke i drøftelser eller beslutningstagning og modtager heller ingen oplysninger om det relevante punkt på dagsordenen. Sådanne erklæringer fra repræsentanter og Kommissionens afgørelse optages i det kortfattede referat af mødet.*** **[*Ændring 324*]**

2a. Eksekutivdirektøren er efter udtrædelsen af tjenesten fortsat forpligtet til at udvise hæderlighed og tilbageholdenhed med hensyn til overtagelse af visse hverv eller opnåelse af fordele, og hvis vedkommende agter at udøve en erhvervsmæssig aktivitet, hvad enten den er indtægtsgivende eller ej, underretter han/hun bestyrelsen med henblik på godkendelse. Bestyrelsen forbyder principielt vedkommende, i en periode på 12 måneder efter udtrædelsen af tjenesten, at udøve lobbyisme over for personale i EU-institutionerne, organerne, kontorerne og agenturerne på deres virksomheds, klienters eller arbejdsgiveres vegne på områder, som de har haft ansvar for i løbet af de sidste tre tjenesteår. **[*Ændring 325*]**

2b. Patienter, kliniske eksperter og andre relevante eksperter skal afgive erklæring om eventuelle økonomiske og andre interesser, der er relevante for det fælles arbejde, som de skal deltage i. Sådanne erklæringer og eventuelle forholdsregler, der træffes som følge heraf, optages i det kortfattede referat af det pågældende møde og i de konkluderende dokumenter fra det pågældende fælles arbejde. **[Ændring 326]**

2c. Agenturet offentliggør forretningsordenen, dagsordner og referater samt oplysninger om medlemmer af bestyrelsen, udvalg, arbejdsgrupper og rådgivende udvalg på sit websted. **[Ændring 327]**

Artikel 148

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidlers aktiviteter

1. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler er ansvarligt for at udarbejde agenturets udtalelse om ethvert spørgsmål om, hvorvidt de dossierer, der forelægges efter den centraliserede procedure, kan antages til behandling, samt om udstedelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel i overensstemmelse med dette kapitel og om lægemiddelovervågning. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler støtter sig ved varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver, herunder godkendelse af risikostyringssystemer og overvågning af deres effektivitet, som fastsat i denne forordning, til den videnskabelige vurdering og anbefalingerne fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, jf. artikel 142, litra e).

2. Ud over at give Unionen og medlemsstaterne objektiv videnskabelig vejledning i spørgsmål, som de får forelagt, skal Udvalget for Humanmedicinske Lægemidlers medlemmer sikre en passende koordinering mellem agenturets opgaver og det arbejde, der udføres af kompetente nationale myndigheder, herunder af rådgivende organer, som beskæftiger sig med markedsføringstilladelser.

3. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler består af følgende:

a) et medlem og en suppleant udpeget af hver medlemsstat i overensstemmelse med stk. 6

b) fire medlemmer og en suppleant, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser efter høring af Europa-Parlamentet for at repræsentere sundhedspersoner

c) fire medlemmer og fire suppleanter, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser efter høring af Europa-Parlamentet for at repræsentere patientorganisationer.

4. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan ved selvsupplering udpege op til fem yderligere medlemmer, der vælges på grundlag af deres særlige videnskabelige kvalifikationer. Disse medlemmer udpeges for en periode på tre år, som kan fornyes, og de har ingen suppleanter.

Når sådanne medlemmer skal udpeges ved selvsupplering, fastslår Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler de(t) supplerende medlem(mer)s særlige komplementerende videnskabelige kvalifikationer. Medlemmer, der udpeges ved selvsupplering, udvælges blandt de eksperter, der er indstillet af medlemsstaterne eller agenturet.

5. Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer og kan i overensstemmelse med artikel 152 også udpeges til at fungere som rapportører.

Medlemmer og suppleanter udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af humanmedicinske lægemidler som relevant og repræsenterer medlemsstaternes kompetente myndigheder.

6. Medlemmerne af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og deres suppleanter udpeges på grundlag af deres relevante ekspertise inden for vurdering af lægemidler, som bør omfatte alle typer lægemidler, der er omfattet af [det reviderede direktiv 2001/83/EF] og denne forordning, herunder lægemidler til sjældne sygdomme og sygdomme, der rammer børn, lægemidler til avanceret terapi og biologiske og bioteknologiske lægemidler, for at sikre den højest mulige faglige niveau og en bred vifte af relevant ekspertise. Medlemsstaterne samarbejder for at sikre, at den endelige sammensætning af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler på passende vis dækker alle videnskabelige områder, der er relevante for udvalgets opgaver, under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og nye typer lægemidler. Med henblik herpå samarbejder medlemsstaterne med bestyrelsen og Kommissionen.

7. Medlemmerne af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og deres suppleanter udpeges for en periode på tre år, som kan fornyes efter procedurerne i stk. 6. Udvalget vælger blandt sine medlemmer en formand og en næstformand for en periode på tre år, som kan fornyes én gang.

8. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler fastsætter selv sin forretningsorden.

Forretningsordenen skal især omfatte:

a) procedurer for udpegelse og udskiftning af formanden

b) procedurer vedrørende arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper og

c) en procedure for hastevedtagelse af udtalelser, især som led i denne forordnings bestemmelser om markeds- og lægemiddelovervågning.

Forretningsordenerne træder i kraft, når Kommissionen og bestyrelsen har afgivet positiv udtalelse.

Artikel 149

Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågnings aktiviteter

1. Mandatet for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning dækker alle aspekter af risikostyring i forbindelse med anvendelse af humanmedicinske lægemidler, herunder påvisning, vurdering og minimering af og kommunikation vedrørende risici for bivirkninger under behørig hensyntagen til det humanmedicinske lægemiddels terapeutiske virkning, udformningen og evalueringen af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring samt lægemiddelovervågningsaudit.

2. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning består af følgende:

a) et medlem og en suppleant udpeget af hver medlemsstat i overensstemmelse med stk. 3

b) seks medlemmer, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser med henblik på at sikre, at der er relevant ekspertise til rådighed i udvalget, også inden for klinisk farmakologi og farmakoepidemiologi

c) to medlemmer og to suppleanter, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser efter høring af Europa-Parlamentet for at repræsentere sundhedspersoner

d) to medlemmer og to suppleanter, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser efter høring af Europa-Parlamentet for at repræsentere patientorganisationer.

Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af medlemmerne i disses fravær. De i litra a) omhandlede suppleanter kan udpeges til at fungere som rapportører i overensstemmelse med artikel 152.

3. En medlemsstat kan delegere sine opgaver i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning til en anden medlemsstat. En medlemsstat kan ikke repræsentere mere end én anden medlemsstat.

4. Medlemmerne og suppleanterne i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning udpeges på grundlag af deres relevante ekspertise inden for lægemiddelovervågning og risikovurdering af humanmedicinske lægemidler med henblik på at sikre det højest mulige faglige niveau og en bred vifte af relevant ekspertise. Med henblik herpå samarbejder medlemsstaterne med bestyrelsen og Kommissionen for at sikre, at udvalgets endelige sammensætning dækker de videnskabelige områder, der er relevante for dets opgaver.

5. Medlemmerne og suppleanterne i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning udpeges for en periode på tre år, som kan fornyes efter procedurerne i stk. 1. Udvalget vælger blandt sine medlemmer en formand og en næstformand for en periode på tre år, som kan fornyes én gang.

Artikel 150

Videnskabelige arbejdsudvalg***, ad hoc-arbejdsudvalg*** og videnskabelige rådgivende grupper. **[Ændring 328]**

1. De i artikel 146 nævnte videnskabelige udvalg kan nedsætte videnskabelige arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper i forbindelse med udførelsen af deres opgaver.

De videnskabelige udvalg kan lade sig bistå af videnskabelige arbejdsudvalg ved udførelsen af visse opgaver. De videnskabelige udvalg har det endelige ansvar for vurderingen og enhver videnskabelig udtalelse i relation til disse opgaver.

De af Udvalget for Veterinærlægemidler nedsatte arbejdsudvalg er omfattet af forordning (EU) 2019/6.

2. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler nedsætter, i forbindelse med vurdering af særlige typer lægemidler eller behandlinger, arbejdsudvalg med videnskabelig ekspertise inden for farmaceutisk kvalitet, metodologi og ikke-kliniske og kliniske vurderinger.

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler nedsætter, når den yder videnskabelig rådgivning, et arbejdsudvalg for videnskabelig rådgivning.

Udvalget ~~kan~~***nedsætter*** efter behov ~~nedsætte et arbejdsudvalg~~***et ad hoc-arbejdsudvalg*** for miljørisikovurdering og andre videnskabelige arbejdsudvalg. **[Ændring 329]**

3. Arbejdsudvalgets sammensætning og udvælgelsen af medlemmer baseres på følgende kriterier:

a) videnskabelig ekspertise på et højt niveau

b) opfyldelse af det relevante behov for specifik tværfaglig ekspertise i det arbejdsudvalg, de skal udpeges til~~.~~

ba) opfyldelse af kravene vedrørende interessekonflikter, jf. artikel 147. **[Ændring 330]**

Flertallet af arbejdsudvalgenes medlemmer skal være eksperter fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan, hvis det er relevant, efter samråd med bestyrelsen fastsætte, hvor mange eksperter fra de kompetente myndigheder der som minimum skal være i et arbejdsudvalg.

3a. Repræsentanter for patienter, omsorgspersoner, klinikere og den akademiske verden bør inddrages som medlemmer af arbejdsgrupperne, hvor det er relevant. **[Ændring 331]**

4. Kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der ikke er repræsenteret i et arbejdsudvalg, kan anmode om at deltage i arbejdsudvalgenes møder som observatører.

5. Agenturet gør dokumenter, der er drøftet i arbejdsudvalg, tilgængelige for alle medlemsstaternes kompetente myndigheder.

5a. Agenturet nedsætter følgende ad hoc-arbejdsgrupper:

a) en ad hoc-arbejdsgruppe om lægemidler til avanceret terapi

b) en ad hoc-arbejdsgruppe om lægemidler til sjældne sygdomme

c) en ad hoc-arbejdsgruppe om pædiatriske lægemidler. **[Ændring 332]**

6. Når de videnskabelige udvalg nedsætter arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper, fastsætter de i deres forretningsorden bestemmelser for:

a) udpegelse af medlemmerne af disse arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper på grundlag af de i artikel 151, stk. 2, omhandlede lister over eksperter og

b) høring af disse arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper.

Artikel 151

Videnskabelige eksperter

1. Agenturet og de i artikel 142 nævnte videnskabelige udvalg kan benytte sig af eksperter og tjenesteydere til udførelse af specifikke opgaver, som de er ansvarlige for.

2. Medlemsstaterne sender agenturet navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i vurdering af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som, under hensyntagen til reglerne om interessekonflikter i artikel 147, står til rådighed til at deltage i arbejdsudvalg eller videnskabelige rådgivende grupper i et af de i artikel 142 nævnte udvalg, sammen med oplysninger om deres kvalificationer og særlige sagkundskaber.

3. Agenturet ~~kan~~***offentliggør*** som fornødent med henblik på udpegelse af andre eksperter, efter forudgående godkendelse fra bestyrelsen, ~~offentliggøre~~ en indkaldelse af interessetilkendegivelser vedrørende de kriterier og ekspertiseområder, der er behov for, navnlig for at sikre et højt folkesundheds- og dyrebeskyttelsesniveau. **[Ændring 333]**

Bestyrelsen vedtager de i den forbindelse relevante procedurer efter forslag fra eksekutivdirektøren.

4. Agenturet etablerer og opretholder en pulje af akkrediterede eksperter. Ekspertpuljen skal omfatte de i stk. 2 omhandlede nationale eksperter samt alle andre eksperter, der er udpeget af agenturet eller Kommissionen, og skal holdes ajour.

5. Akkrediterede eksperter skal have adgang til uddannelse udbudt af agenturet, i det omfang det er relevant.

6. De i artikel 142 nævnte udvalgs rapportører kan benytte sig af akkrediterede eksperter med henblik på udførelsen af deres opgaver i henhold til artikel 152. Et eventuelt vederlag til en sådan akkrediteret ekspert fratrækkes det vederlag, der tilkommer rapportøren.

7. Vederlag til eksperter og leverandører af tjenesteydelser, som agenturet benytter sig af i henhold til stk. 1, finansieres over agenturets budget i overensstemmelse med agenturets finansielle bestemmelser.

Artikel 152

Rapportører

1. Når et af de i artikel 142 nævnte udvalg skal vurdere et humanmedicinsk lægemiddel i overensstemmelse med denne forordning, udpeger udvalget et af sine medlemmer til at optræde som rapportør, idet der tages hensyn til eksisterende ekspertise i medlemsstaten. Det pågældende udvalg kan udpege et andet medlem til medrapportør.

Et medlem af et udvalg må ikke udpeges til rapportør for en bestemt sag, hvis vedkommende, jf. artikel 147, erklærer at have interesser, der ville kunne være eller ville kunne opfattes som værende til hinder for en upartisk vurdering af den pågældende sag. Det pågældende udvalg kan til enhver tid udskifte rapportøren eller medrapportøren med et andet medlem, hvis vedkommende ikke er i stand til at udføre sine opgaver inden for de fastsatte tidsfrister, eller hvis der konstateres interesser, som potentielt kunne skade den pågældendes uafhængighed.

En rapportør udpeget til formålet af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning skal arbejde tæt sammen med den rapportør, der udpeges af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller referencemedlemsstaten for det pågældende humanmedicinske lægemiddel.

Ved høring af de i artikel 150 omhandlede videnskabelige rådgivende grupper fremsender udvalget dem det eller de udkast til evalueringsrapporter, der er udarbejdet af den pågældende rapportør eller medrapportør. Den videnskabelige rådgivende gruppes udtalelse sendes til det relevante udvalgs formand på en sådan måde, at det sikres, at de i artikel 6 fastsatte frister overholdes.

Indholdet af udtalelsen skal indgå i den evalueringsrapport, der offentliggøres i henhold til artikel 16, stk. 3.

2. Uden at det berører artikel 151, stk. 7, fastsættes de nærmere regler for rapportørers og eksperters levering af tjenesteydelser ved en skriftlig kontrakt mellem agenturet og den pågældende person eller i givet fald mellem agenturet og vedkommendes arbejdsgiver.

Den pågældende person eller dennes arbejdsgiver aflønnes efter en [gebyrskala, der ~~indgår i de af bestyrelsen vedtagne finansieringsbestemmelser/ordningen i henhold til den nye gebyrlovgivning~~].***skal indgå i de finansieringsbestemmelser, der fastsættes ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/568*** [53] **[Ændring 334]**

Først og andet afsnit finder også anvendelse på:

a) de tjenester, der ydes af formændene for agenturets videnskabelige udvalg og

b) rapportørernes arbejde i koordinationsgruppen for så vidt angår udførelsen af dennes opgaver i overensstemmelse med artikel 108, 110, 112, 116 og 121 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

Artikel 153

Metoder til bestemmelse af terapeutisk merværdi

Efter anmodning fra Kommissionen indsamler agenturet —– med hensyn til godkendte humanmedicinske lægemidler —– de oplysninger, der er til rådighed om de metoder, som medlemsstaternes kompetente myndigheder anvender til at bestemme den terapeutiske merværdi af et nyt lægemiddel. ***Agenturet udarbejder i samarbejde med patientorganisationer og sundhedspersoner retningslinjer for bestemmelse af terapeutisk merværdi.*** **[Ændring 335]**

Afdeling 3

Finansielle bestemmelser

Artikel 154

Vedtagelse af agenturets budget

1. Alle agenturets indtægter og udgifter skal anslås for hvert regnskabsår, der er sammenfaldende med kalenderåret, og opføres i agenturets driftsbudget.

2. Indtægterne og udgifterne på agenturets budget skal balancere.

3. Agenturets indtægter udgøres af:

a) et bidrag fra Unionen

b) et bidrag fra tredjelande, der deltager i agenturets arbejde, med hvilke Unionen har indgået internationale aftaler med henblik herpå

c) de gebyrer, virksomheder og enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet, betaler:

   i) for at opnå og opretholde en EU-markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler og for veterinærlægemidler og for andre tjenester, der ydes af agenturet, i overensstemmelse med nærværende forordning og forordning (EU) 2019/6, og

   ii) for tjenester, der ydes af koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 108, 110, 112, 116 og 121 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

d) afgifter for andre tjenester, som agenturet yder

e) EU-finansiering i form af tilskud til deltagelse i forsknings- og støtteprojekter i overensstemmelse med agenturets finansielle bestemmelser, jf. artikel 155, stk. 11, og med bestemmelserne i de relevante instrumenter, der understøtter Unionens politikker.

---

[53] ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/568 af 7. februar 2024 om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 og Rådets forordning (EF) nr. 297/95 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).***

Europa-Parlamentet og Rådet (»budgetmyndigheden«) tager om nødvendigt niveauet for det i første afsnit, litra a), omhandlede bidrag fra Unionen op til fornyet overvejelse på grundlag af en vurdering af behovene og under hensyntagen til størrelsen af indtægterne fra de i første afsnit, litra c), d) og e), omhandlede kilder.

4. Aktiviteterne i forbindelse med behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse, efterfølgende ændringer, lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal være under bestyrelsens stadige kontrol for at sikre agenturets uafhængighed. Dette udelukker ikke, at agenturet kan opkræve gebyrer fra indehaveren af en ~~markedsføringstilladelser~~***markedsføringstilladelse*** for agenturets udførelse af disse aktiviteter, forudsat at dets uafhængighed sikres fuldstændigt ***i overensstemmelse med artikel 147***. **[Ændring 336]**

5. Agenturets udgifter omfatter personale, administration, infrastruktur og driftsudgifter. For så vidt angår driftsudgifterne kan budgetmæssige forpligtelser for foranstaltninger, der løber over mere end ét regnskabsår, om nødvendigt opdeles på flere år i årlige trancher.

Agenturet kan donere midler til udførelse af opgaver, der påhviler det i henhold til denne forordning eller andre relevante EU-retsakter, eller andre opgaver, som agenturet betros.

6. Bestyrelsen udarbejder hvert år på grundlag af et udkast fra eksekutivdirektøren et overslag over agenturets indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår. Bestyrelsen sender senest den 31. marts dette overslag, som skal indeholde en foreløbig stillingsfortegnelse, til Kommissionen.

7. Kommissionen sender overslaget til budgetmyndigheden sammen med det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget.

8. På grundlag af overslaget anfører Kommissionen i det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget de beløb, som den anser for nødvendige på grundlag af stillingsfortegnelsen, og det tilskud, der skal ydes over det almindelige budget, som den forelægger for budgetmyndigheden i overensstemmelse med traktatens artikel 272.

9. Budgetmyndigheden godkender bevillingerne i form af tilskud til agenturet.

Budgetmyndigheden vedtager agenturets stillingsfortegnelse.

10. Budgettet vedtages af bestyrelsen. Det bliver endeligt, når Den Europæiske Unions almindelige budget er endeligt vedtaget. Det tilpasses i givet fald i overensstemmelse hermed.

11. Enhver ændring af stillingsfortegnelsen og budgettet forudsætter et ændringsbudget, der tilsendes budgetmyndigheden til orientering.

12. Bestyrelsen underretter hurtigst muligt budgetmyndigheden om alle projekter, den agter at gennemføre, som kan få betydelige finansielle følgevirkninger for finansieringen af dens budget, navnlig projekter vedrørende fast ejendom, såsom leje eller erhvervelse af bygninger. Den underretter Kommissionen herom.

Når en afdeling af budgetmyndigheden har meddelt, at den agter at fremsætte en udtalelse, sender den udtalelsen til bestyrelsen inden for en frist på seks uger regnet fra underretningen om projektet.

Artikel 155

Gennemførelse af agenturets budget

1. Eksekutivdirektøren gennemfører agenturets budget i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1046 ([54]).

([54]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

2. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. marts i regnskabsår n+1 det foreløbige årsregnskab for år n til Kommissionens regnskabsfører og Revisionsretten.

3. Senest den 31. marts i regnskabsår n+1 sender eksekutivdirektøren beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning for år n til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten.

4. Kommissionens regnskabsfører sender senest den 31. marts i regnskabsår n+1 agenturets foreløbige årsregnskab for år n konsolideret med Kommissionens foreløbige årsregnskab til Revisionsretten.

Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om agenturets foreløbige årsregnskab i medfør af artikel 246 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 opstiller agenturets regnskabsfører agenturets endelige årsregnskab, og eksekutivdirektøren forelægger det for bestyrelsen til udtalelse.

5. Bestyrelsen afgiver udtalelse om agenturets endelige årsregnskab for år n.

6. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. juli i regnskabsår n+1 det endelige årsregnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Revisionsretten og Kommissionens regnskabsfører.

7. Det endelige årsregnskab for år n offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* senest den 15. november i regnskabsår n+1.

8. Eksekutivdirektøren sender senest den 30. september i regnskabsår n+1 Revisionsretten et svar på dennes bemærkninger. Eksekutivdirektøren sender ligeledes dette svar til bestyrelsen.

9. Hvis Europa-Parlamentet anmoder derom, forelægger eksekutivdirektøren det alle de oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren vedrørende det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende, jf. artikel 261, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) nr. 2018/1046.

10. Europa-Parlamentet meddeler efter henstilling fra Rådet og inden den 15. maj i regnskabsår n+2 eksekutivdirektøren decharge for gennemførelsen af budgettet for år n.

11. Agenturets finansielle bestemmelser vedtages af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. De må ikke afvige fra Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 ([55]), medmindre det er nødvendigt på grund af agenturets særlige behov og med forbehold af Kommissionens forudgående samtykke.

Artikel 156

Forebyggelse af svig

1. Med henblik på bekæmpelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter gælder bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 ([56]) uden begrænsninger.

2. Agenturet tiltræder den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ([57]) og vedtager straks de relevante passende bestemmelser, som skal gælde for alle agenturets ansatte, ved hjælp af den model, der er fastlagt i bilaget til nævnte aftale.

([55]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1).

([56]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

([57]) Interinstitutionel aftale af 25. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) (EFT L 136 af 31.5.1999, s. 15).

3. Den Europæiske Revisionsret har beføjelser til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, der har modtaget EU-midler fra agenturet.

4. OLAF kan efter bestemmelserne og procedurerne i forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 ([58]) foretage undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, for at klarlægge, om der er begået svig, bestikkelse eller andre ulovlige aktiviteter, der berører Unionens finansielle interesser, i forbindelse med tilskud eller kontrakter, der finansieres af agenturet.

5. Agenturets samarbejdsaftaler med tredjelande og internationale organisationer, kontrakter, aftaler om tilskud og afgørelser om ydelse af tilskud skal indeholde bestemmelser, som udtrykkeligt giver Den Europæiske Revisionsret og OLAF beføjelser til at gennemføre de relevante audit og undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive beføjelser.

6. EPPO kan, jf. Rådets forordning (EU) 2017/1939 ([59]), efterforske og retsforfølge svig og andre ulovlige aktiviteter, der skader Unionens finansielle interesser som nævnt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/1371 ([60]).

Afdeling 4

Almindelige bestemmelser for agenturet

Artikel 157

Ansvar

1. Agenturets ansvar i kontraktforhold bestemmes efter den lovgivning, der finder anvendelse på den pågældende kontrakt. Den Europæiske Unions Domstol har kompetence til at træffe afgørelse i henhold til en voldgiftsbestemmelse indeholdt i en af agenturet indgået kontrakt.

2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold skal agenturet i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatte skader, der er forvoldt af agenturet selv eller af dets personale under udøvelsen af deres hverv.

Domstolen har kompetence til at afgøre enhver tvist, der har forbindelse med erstatning for sådanne skader.

3. Personalets personlige ansvar over for agenturet bestemmes efter de regler i tjenestemandsvedtægten eller ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte, der gælder for dem.

Artikel 158

Aktindsigt

Forordning (EF) nr. 1049/2001 finder anvendelse på agenturets dokumenter.

Agenturet opretter et register i overensstemmelse med artikel 2, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1049/2001 for at stille alle dokumenter til rådighed, der er offentligt tilgængelige i henhold til nærværende forordning.

Bestyrelsen vedtager foranstaltninger til gennemførelse af forordning (EF) nr. 1049/2001.

([58]) Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

([59]) Rådets forordning (EU) 2017/1939 af 12. oktober 2017 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed (»EPPO«) (EUT L 283 af 31.10.2017, s. 1).

([60]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/1371 af 5. juli 2017 om strafferetlig bekæmpelse af svig rettet mod Den Europæiske Unions finansielle interesser (EUT L 198 af 28.7.2017, s. 29).

Der kan klages til ombudsmanden over de beslutninger, som agenturet træffer efter artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, eller de kan indbringes for Domstolen efter bestemmelserne i traktatens artikel 228 og artikel 263.

Artikel 159

Rettigheder

Protokol nr. 7 vedrørende Den Europæiske Unions privilegier og immuniteter, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, gælder for Agenturet og dets personale.

Artikel 160

Personale

Tjenestemandsvedtægten og de gennemførelsesbestemmelser til tjenestemandsvedtægten og ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte, som EU-institutionerne har indført ved fælles overenskomst, gælder for agenturets personale.

Agenturet kan gøre brug af udstationerede nationale eksperter og andet personale, der ikke er ansat af agenturet.

Bestyrelsen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser i samråd med Kommissionen.

Artikel 161

Sikkerhedsregler for beskyttelse af klassificerede oplysninger og ikke-klassificerede følsomme oplysninger

Agenturet vedtager egne sikkerhedsregler, der svarer til Kommissionens sikkerhedsregler for beskyttelse af EU-klassificerede informationer (EUCI) og følsomme ikke-klassificerede informationer, som fastsat i Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 ([61]) og (EU, Euratom) 2015/444 ([62]). Agenturets sikkerhedsregler skal blandt andet omfatte bestemmelser om udveksling, behandling og opbevaring af sådanne oplysninger.

Medlemmerne af bestyrelsen, eksekutivdirektøren, udvalgsmedlemmer, eksterne eksperter, der deltager i ad hoc-arbejdsgrupper, samt agenturets personale skal overholde fortrolighedskravene i henhold til artikel 339 i TEUF, selv efter at deres hverv er ophørt.

Agenturet kan træffe de fornødne foranstaltninger til at lette udvekslingen af oplysninger, der er relevante for dets opgaver, med Kommissionen og medlemsstaterne og, hvor det er hensigtsmæssigt, de relevante EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer. Administrative ordninger, der indgås med henblik herpå angående udveksling af EU-klassificerede informationer (EUCI), eller, i mangel af sådanne ordninger, ekstraordinær ad hoc-videregivelse af EU-klassificerede informationer skal forhåndsgodkendes af Kommissionen.

Artikel 162

Høringsprocedure

1. Agenturet etablerer en procedure for høring af relevante nationale myndigheder eller organer med henblik på udveksling af oplysninger og pooling af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver, navnlig retningslinjer vedrørende uopfyldte medicinske behov og udformning af kliniske forsøg eller andre undersøgelser og tilvejebringelse af dokumentation i hele livscyklussen for lægemidler.

Høringsproceduren skal omfatter organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering som omhandlet i forordning (EU) 2021/2282 og nationale organer med ansvar for prissætning og refusion.

Betingelserne for deltagelse fastsættes af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen.

([61]) Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 af 13. marts 2015 om sikkerhedsbeskyttelse i Kommissionen (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 41).

([62]) Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/444 af 13. marts 2015 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 53).

2. Agenturet ~~kan udvide~~***udvider*** høringsprocessen til at omfatte patienter, lægemiddeludviklere, sundhedspersoner, erhvervslivet eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant. **[*Ændring 337*]**

Artikel 163

Kontakter med repræsentanter for civilsamfundet

Bestyrelsen etablerer efter aftale med Kommissionen passende kontakter mellem agenturet og repræsentanter for industrien, forbrugerne, patienterne og sundhedsfagene***, herunder EMA's/CHMP's patient- og forbrugerarbejdsgruppe, gruppe for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren og stående gruppe for medicinalindustrien***. Kontakterne kan omfatte observatørers deltagelse i visse af agenturets aktiviteter på betingelser, der forinden er fastsat af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen. **[*Ændring 338*]**

Artikel 164

Støtte til SMV'er og almennyttige enheder

1. Agenturet sikrer, at mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og almennyttige enheder tilbydes en støtteordning.

2. Støtteordningen består af lovgivningsmæssig, proceduremæssig og administrativ bistand samt gebyrnedsættelse, -udsættelse eller -fritagelse.

3. Ordningen skal omfatte de forskellige trin i procedurerne forud for udstedelse af tilladelser, navnlig videnskabelig rådgivning, indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse og procedurerne efter tilladelse til markedsføring.

4. SMV'er kan benytte sig af de incitamenter, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 og i [den reviderede Rådets forordning (EF) nr. 297/95] ([63]).

5. Kommissionen vedtager særlige bestemmelser for almennyttige enheder om præcisering af definitionerne samt gebyrfritagelse, -nedsættelse eller -udsættelse, alt efter hvad der er relevant, efter proceduren i artikel 10 og artikel 12 i ***og bilag V til*** [den reviderede forordning (EF) nr. 297/95]. **[*Ændring 339*]**

Artikel 165

Åbenhed

For at sikre et passende niveau af åbenhed vedtager bestyrelsen, efter forslag fra eksekutivdirektøren og efter aftale med Kommissionen, regler om offentlig adgang til ikke fortrolige retlige, videnskabelige eller tekniske oplysninger om godkendelse eller overvågning af humanmedicinske lægemidler.

Interne regler og procedurer i agenturet samt dets udvalg og arbejdsgrupper gøres offentligt tilgængelige i agenturet og på internettet.

Agenturet kan selv tage initiativ til kommunikationsaktiviteter inden for sit kompetenceområde. Tildelingen af ressourcer til kommunikationsaktiviteter må ikke skade den effektive udførelse af agenturets opgaver. Kommunikationsaktiviteter skal gennemføres i overensstemmelse med de relevante kommunikations- og formidlingsplaner, som bestyrelsen har vedtaget.

Agenturet tildeles et tilstrækkeligt budget til at sikre en passende gennemførelse af dets gennemsigtighedsforpligtelser og tilsagn. **[*Ændring 340*]**

([63]) Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1).

Artikel 166

Personlige sundhedsdata

1. Agenturet kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning og udarbejdelse af reguleringsmæssige afgørelser og videnskabelige udtalelser, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske forsøg***, herunder real world-data,*** med henblik på at forbedre robustheden af sin videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser i forbindelse med vurdering eller overvågning af lægemidler. ***Agenturet skal indføre tilstrækkelige, effektive og specifikke tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at beskytte de registreredes grundlæggende rettigheder og interesser i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725, herunder, men ikke begrænset til, klare og målrettede dataminimeringspolitikker, avancerede anonymiseringsteknikker og pseudonymiseringskrav.*** **[Ændring 341]**

1.a Sådanne data skal navnlig omfatte personlige elektroniske sundhedsdata som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) …/… [forordningen om det europæiske sundhedsdataområde 2022/0140(COD)], data fra Eudravigilance-databasen, kliniske data og, hvor det er relevant, data fra overvågningsundersøgelser af anvendelsen, effektiviteten og sikkerheden af lægemidler til behandling, forebyggelse eller diagnosticering af sygdomme, herunder sundhedsdata fra offentlige myndigheder. **[Ændring 342]**

2. Agenturet kan overveje og træffe afgørelse vedrørende yderligere foreliggende dokumentation, uafhængigt af de data, ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt. På grundlag heraf ajourføres produktresuméet, hvis den yderligere dokumentation indvirker på forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel. ***En sådan ajourføring må først finde sted efter høring af den pågældende ansøger om markedsføringstilladelsen eller indehaveren af markedsføringstilladelsen. Ansøgere om markedsføringstilladelser og indehavere af markedsføringstilladelser skal have mulighed for at svare inden for en rimelig frist, der fastsættes af agenturet. Ansøgere om markedsføringstilladelser og indehavere af markedsføringstilladelser kan fremsætte spørgsmål til agenturet og skal have mulighed for at få en forklaring på eventuelle foreslåede ajourføringer af produktresuméet, hvis det er relevant. Begrundelsen for konklusionerne medtages i den endelige udtalelse.*** **[Ændring 343]**

3. Agenturet anvender passende datastyringsprincipper og de fornødne standarder for at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og beskyttelse af personlige sundhedsdata i overensstemmelse med nærværende forordning og forordning (EU) 2018/1725.

Artikel 167

Beskyttelse mod cyberangreb

Agenturet skal operere med et højt niveau af sikkerhedskontrol og -processer mod cyberangreb, cyberspionage og andre brud på datasikkerheden for at sikre, at sundhedsdata og agenturets normale funktion til enhver tid er beskyttet, navnlig i folkesundhedsmæssige krisesituationer eller i forbindelse med større hændelser på EU-plan.

Med henblik på stk. 1 skal agenturet aktivt ~~identificere og gennemføre bedste praksis for cybersikkerhed, der er i brug~~***træffe foranstaltninger for at sikre, at det opretholder et højt fælles cybersikkerhedsniveau*** i EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne, ***og udpege og gennemføre den nyeste og bedste praksis for cybersikkerhed*** for at forhindre, opdage, afbøde og reagere på cyberangreb. **[Ændring 344]**

Artikel 168

Fortrolighed

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, og uden at det berører forordning (EF) nr. 1049/2001, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937 ([64]) eller ~~medlemsstaternes~~ gældende nationale bestemmelser ~~og praksis~~ med hensyn til tavshedspligt, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af nærværende forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte fysiske eller juridiske personers kommercielt fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 ([65]), herunder intellektuelle ejendomsrettigheder. **[Ændring 345]**

([64]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937 af 23. oktober 2019 om beskyttelse af personer, der indberetter overtrædelser af EU-retten (EUT L 305 af 26.11.2019, s. 17).

([65]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse (EUT L 157 af 15.6.2016, s. 1).

2. Uden at det berører stk. 1, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, sikre, at kommercielt fortrolige oplysninger ikke udveksles på en måde, der giver virksomhederne mulighed for at begrænse eller fordreje konkurrencen som omhandlet i artikel 101 i TEUF.

3. Uden at det berører stk. 1, må oplysninger, der udveksles på fortrolig basis mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen og agenturet, ikke videregives uden forudgående samtykke fra den myndighed, oplysningerne hidrører fra.

4. Stk. 1, 2 og 3 berører ikke rettighederne og forpligtelserne for Kommissionen, agenturet, medlemsstaterne eller andre aktører, der er identificeret i denne forordning, med hensyn til udveksling af oplysninger og udsendelse af advarsler, og de berører heller ikke de berørte parters forpligtelse til at afgive oplysninger inden for strafferettens rammer.

5. Kommissionen, agenturet og medlemsstaterne kan udveksle kommercielt fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale fortrolighedsordninger.

Artikel 169

Behandling af personoplysninger

1. Agenturet kan til støtte for varetagelsen af sine opgaver i henhold til i artikel 135 behandle personoplysninger, herunder personlige sundhedsdata, navnlig med henblik på at forbedre robustheden af sin videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser i forbindelse med vurdering eller overvågning af lægemidler.

Derudover kan agenturet behandle sådanne oplysninger med henblik på udførelse af reguleringsmæssige videnskabelige aktiviteter som defineret i stk. 2, forudsat at behandlingen af de pågældende personoplysninger:

a) er strengt nødvendig og behørigt begrundet for at nå målene for det pågældende projekt eller de pågældende horisontafsøgningaktiviteter

b) for så vidt angår særlige kategorier af personoplysninger er strengt nødvendig og omfattet af de fornødne garantier, som kan omfatte ***krav og teknikker til*** pseudonymisering***, foranstaltninger til dataminimering, specifikke organisatoriske foranstaltninger og adgangskontrol på grundlag af »need to know«-princippet og andre passende foranstaltninger, fortrolighedskrav og registreredes grundlæggende rettigheder som fastsat i forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725***. **[Ændring 346]**

2. I denne artikel forstås ved »reguleringsmæssige videnskabelige aktiviteter« videnskabelige projekter, der supplerer den tilgængelige videnskabelige evidens i relation til sygdomme eller horisontale spørgsmål vedrørende lægemidler, udfylder huller i den tilgængelige evidens, som ikke på tilfredsstillende vis kan udfyldes med de data, agenturet er i besiddelse af, eller understøtter horisontafsøgningsaktiviteter.

3. Agenturets behandling af personoplysninger i forbindelse med anvendelsen af denne artikel skal være styret af principperne om gennemsigtighed, forklarlighed, rimelighed og ansvarlighed.

4. Bestyrelsen fastlægger det generelle anvendelsesområde for reguleringsmæssige videnskabelige aktiviteter i samråd med Kommissionen og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

5. Agenturet opbevarer dokumentation med en detaljeret beskrivelse af processen og begrundelsen for træning, afprøvning og validering af algoritmer for at sikre gennemsigtighed i processen og algoritmerne, herunder deres overensstemmelse med garantierne i denne artikel, og for at gøre det muligt at kontrollere resultaternes nøjagtighed baseret på anvendelsen af sådanne algoritmer. Agenturet stiller efter anmodning relevant dokumentation til rådighed for de berørte parter, herunder medlemsstaterne.

6. Hvis de personoplysninger, der skal behandles med henblik på reguleringsmæssige videnskabelige aktiviteter, er modtaget direkte fra en medlemsstat, et EU-organ, et tredjeland eller en international organisation, skal agenturet indhente tilladelse fra afsenderen af oplysningerne, medmindre afsenderen af oplysningerne på forhånd har givet tilladelse til en sådan behandling med henblik på reguleringsmæssige videnskabelige aktiviteter, enten generelt eller på særlige betingelser.

7. Behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning er omfattet af forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725, alt efter omstændighederne.

Artikel 170

Evaluering

1. Senest den[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter denne forordnings anvendelsesdato] og derefter hvert 10. år foranlediger Kommissionen en evaluering af agenturets resultater i forhold til dets mål, mandat, opgaver, forvaltning og beliggenhed i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer.

2. Der skal ved evalueringen navnlig ses på et eventuelt behov for at ændre agenturets mandat og de finansielle følgevirkninger af en sådan ændring.

3. Ved hver anden evaluering vil agenturets resultater blive vurderet i forhold til dets mål, mandat, forvaltning og opgaver, herunder en vurdering af, hvorvidt det stadig er berettiget, at agenturet fortsætter med disse mål, dette mandat, denne forvaltning og disse opgaver. Evalueringen skal også omfatte de erfaringer, der er gjort med anvendelsen af procedurerne i denne forordning og i kapitel III, afdeling 4 og 5, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], på grundlag af input fra medlemsstaterne og den i artikel 37 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF] omhandlede koordinationsgruppe.

4. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om resultaterne af evalueringen. Resultaterne af evalueringen offentliggøres.

5. Senest 10 år efter anvendelsesdatoen evaluerer Kommissionen anvendelsen af denne forordning og udarbejder en evalueringsrapport om fremskridtene med hensyn til at nå dens mål, herunder en vurdering af, hvilke ressourcer der er nødvendige for at gennemføre forordningen.

KAPITEL XII

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 171

Sanktioner på nationalt plan

1. ***Senest den … [12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] fastsætter*** medlemsstaterne ~~fastsætter~~ regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem. **[*Ændring 347*]**

2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om sager, der er indledt om overtrædelser af denne forordning.

Artikel 172

EU-sanktioner

1. Kommissionen kan pålægge indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, økonomiske sanktioner i form af bøder eller tvangsbøder, hvis de ikke overholder alle forpligtelser i henhold til deres markedsføringstilladelse, jf. bilag II.

2. Kommissionen kan, for så vidt som det udtrykkeligt er fastsat i de i stk. 10, litra b), omhandlede delegerede retsakter, pålægge en anden retlig enhed eller andre retlige enheder end indehaveren af markedsføringstilladelsen økonomiske sanktioner som omhandlet i stk. 1, forudsat at de(n) pågældende enhed(er) udgør en del af den samme økonomiske enhed som indehaveren af markedsføringstilladelsen, og at disse andre juridiske enheder:

a) udøvede en afgørende indflydelse på indehaveren af markedsføringstilladelsen eller

b) var involveret i, eller kunne have rettet op på, markedsføringstilladelsesindehaverens manglende overholdelse af forpligtelsen.

3. Såfremt agenturet eller en kompetent myndighed i en medlemsstat finder, at en indehaver af en markedsføringstilladelse ikke har overholdt alle de i stk. 1 omhandlede forpligtelser, kan det/den anmode Kommissionen om at undersøge, om der skal pålægges økonomiske sanktioner i medfør af nævnte stykke.

4. Kommissionen følger, når den afgør, hvorvidt der skal pålægges en økonomisk sanktion, og hvor stort sanktionsbeløbet i givet fald skal være, principperne om, at sanktionen skal være effektiv, stå i et rimeligt forhold til den manglende overholdelse og have afskrækkende virkning, og tager som er relevant hensyn til alvorligheden og konsekvenserne af den manglende overholdelse af forpligtelserne.

5. Med henblik på stk. 1 tager Kommissionen følgende i betragtning:

a) en eventuel overtrædelsesprocedure indledt af en medlemsstat mod samme markedsføringstilladelsesindehaver på basis af samme retlige grunde og samme faktiske forhold

b) eventuelle sanktioner, herunder bøder, der allerede er pålagt samme markedsføringstilladelsesindehaver på basis af samme retlige grunde og samme faktiske forhold.

***ba) overtrædelsens art, grovhed og varighed samt dens konsekvenser, under hensyntagen til omfanget og antallet af berørte personer og den skade, de har lidt* [Ændring 348]**

***bb) størrelsen på den enhed, der har begået overtrædelsen, og dens markedsandel* [Ændring 349]**

***bc) hvorvidt overtrædelsen blev begået forsætligt eller uagtsomt* [Ændring 350]**

***bd) eventuelle tiltag, som den overtrædende part har truffet for at afbøde eller afhjælpe den skade, der er forårsaget af overtrædelsen* [Ændring 351]**

***be) graden af den overtrædende parts ansvar under hensyntagen til tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der er truffet for at forhindre overtrædelsen* [Ændring 352]**

***bf) omfanget af samarbejde med de kompetente myndigheder for at afhjælpe overtrædelsen og afbøde de negative konsekvenser, som overtrædelsen måtte have givet anledning til* [Ændring 353]**

***bg) den måde, hvorpå de kompetente myndigheder fik kendskab til overtrædelsen, navnlig om den overtrædende part har indberettet overtrædelsen og i givet fald i hvilket omfang* [Ændring 354]**

***bh) den folkesundhedsmæssige risiko, herunder i tilfælde af forfalskning af lægemidler.* [Ændring 355]**

6. Hvis Kommissionen finder, at indehaveren af en markedsføringstilladelse forsætligt eller uagtsomt ikke har overholdt sine forpligtelser som omhandlet i stk. 1, kan den træffe afgørelse om at pålægge en bøde på højst 5 % af markedsføringstilladelsesindehaverens omsætning i Unionen i det regnskabsår, der gik forud for datoen for denne afgørelse.

Hvis indehaveren af en markedsføringstilladelse fortsat ikke overholder sine forpligtelser som omhandlet i stk. 1, kan Kommissionen træffe afgørelse om at pålægge tvangsbøder i form af dagbøder på højst 2,5 % af markedsføringstilladelsesindehaverens gennemsnitlige daglige omsætning i Unionen i det regnskabsår, der gik forud for datoen for denne afgørelse.

Der kan pålægges tvangsbøder i en periode, der regnes fra datoen for underretningen om den relevante Kommissionsafgørelse, og indtil markedsføringstilladelsesindehaverens manglende overholdelse af forpligtelsen som omhandlet i stk. 1 er bragt til ophør.

7. Kommissionen kan ved gennemførelsen af undersøgelsen af manglende overholdelse af en eller flere af de i stk. 1 omhandlede forpligtelser samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og trække på de ressourcer, som agenturet stiller til rådighed.

8. Hvis Kommissionen træffer afgørelse om pålæggelse af økonomiske sanktioner, offentliggør den et kort resumé af sagen, herunder navnene på de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor, idet den tager hensyn til markedsføringstilladelsesindehavernes legitime interesse i at beskytte deres forretningshemmeligheder.

9. Den Europæiske Unions Domstol har fuld prøvelsesret med hensyn til klager over afgørelser, hvorved Kommissionen har pålagt økonomiske sanktioner. Den Europæiske Unions Domstol kan ophæve, nedsætte eller forhøje den af Kommissionen pålagte bøde eller tvangsbøde.

10. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 175 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte:

a) procedurer, som Kommissionen skal anvende ved pålæggelse af bøder og tvangsbøder, herunder regler for indledning af proceduren, bevisoptagelse, retten til et forsvar, aktindsigt, juridisk repræsentation og fortrolighed

b) yderligere detaljerede regler om Kommissionens ret til at pålægge andre retlige enheder end indehaveren af markedsføringstilladelsen økonomiske sanktioner

c) regler om procedurernes varighed og forældelsesfrister

d) forhold, som Kommissionen skal tage hensyn til ved fastsættelsen af størrelsen på bøder og tvangsbøder og pålæggelsen heraf samt betingelserne og de nærmere regler for inddrivelse af sådanne bøder.

KAPITEL XIII

DELEGEREDE RETSAKTER OG GENNEMFØRELSESRETSAKTER

Artikel 173

Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler og undersøgelsesprocedure

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler nedsat ved artikel 214 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

3. Når udvalgets udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, og der henvises til dette stykke, afsluttes proceduren uden resultat, hvis udvalgets formandskab træffer beslutning herom inden for fristen for afgivelse af udtalelsen.

4. Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler sikrer, at dets forretningsorden er tilpasset behovet for hurtigt at stille lægemidler til rådighed for patienterne.

Artikel 174

Gennemførelsesforanstaltninger vedrørende godkendelses- og lægemiddelovervågningsaktiviteter

1. Kommissionen kan med henblik på harmonisering af de i denne forordning omhandlede elektroniske indberetninger vedtage gennemførelsesforanstaltninger vedrørende formatet og indholdet af elektroniske indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser.

Disse foranstaltninger skal tage højde for det internationale harmoniseringsarbejde på området og revideres som fornødent for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling. Foranstaltningerne vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

2. Med henblik på at harmonisere udførelsen af de i denne forordning omhandlede lægemiddelovervågningsaktiviteter vedtager Kommissionen, jf. artikel 214 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF], foranstaltninger, der omfatter følgende områder:

a) indholdet og vedligeholdelsen af markedsføringstilladelsesindehaverens masterfil for lægemiddelovervågningssystemet

b) minimumskravene til kvalitetsstyringssystemet for agenturets gennemførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter

c) anvendelsen af terminologi, formater og standarder, der er anerkendt på internationalt plan, for udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter

d) minimumskravene til overvågning af data i Eudravigilance-databasen med henblik på identifikation af nye eller ændrede risici

e) formatet for og indholdet af elektronisk indberetning af formodede bivirkninger fra medlemsstater og indehavere af markedsføringstilladelser

f) formatet for og indholdet af elektroniske periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger og risikostyringsplaner

g) formatet for protokoller, sammendrag og endelige undersøgelsesrapporter for sikkerhedsundersøgelserne efter markedsføringstilladelse.

Disse foranstaltninger skal tage højde for det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning og revideres som fornødent for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling. Foranstaltningerne vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 173, stk. 2.

Artikel 175

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 5, artikel 19, stk. 8, artikel 21, artikel 47, stk. 4, artikel 49, stk. 2, artikel 63, stk. 2, artikel 67, stk. 4, artikel 75, stk. 3, artikel 81, stk. 4, og artikel 172, stk. 10, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den [ikrafttrædelsesdatoen]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 3, stk. 5, artikel 19, stk. 8, artikel 21, artikel 47, stk. 4, artikel 49, stk. 2, artikel 63, stk. 2, artikel 67, stk. 4, artikel 75, stk. 3, artikel 81, stk. 4, og artikel 172, stk. 10, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 21, artikel 19, stk. 8, artikel 47, stk. 4, artikel 49, stk. 2, og artikel 175 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

KAPITEL XIV

ÆNDRING AF ANDRE RETSAKTER

Artikel 175a

Ændring af forordning (EF) nr. 851/2004

I forordning (EF) nr. 851/2004 foretages følgende ændringer:

1) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 11aa

Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet

1. Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (i det følgende benævnt »HERA« eller »myndigheden«) oprettes herved som en særskilt struktur under den juridiske person Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC).

2. Myndigheden er ansvarlig for at skabe, koordinere og gennemføre den langsigtede europæiske portefølje for den biomedicinske forsknings- og udviklingsdagsorden for medicinske modforanstaltninger mod nuværende og nye trusler mod folkesundheden samt produktions-, indkøbs-, oplagrings- og distributionskapacitet til medicinske modforanstaltninger og andre prioriterede lægemidler i EU.

3. Myndigheden repræsenteres af direktøren for ECDC.

Artikel 11ab

Myndighedens mål og opgaver

1. Myndigheden forsyner medlemsstaterne og EU-institutionerne, organerne, kontorerne og agenturerne med strategiske retningslinjer og ressourcer til at udvikle en robust biomedicinsk FoU-kapacitet til at løse vigtige folkesundhedsspørgsmål.

Myndigheden varetager følgende opgaver:

a) fastlæggelse af en langsigtet europæisk portefølje af forsknings- og udviklingsprojekter i overensstemmelse med de folkesundhedsprioriteter, som Kommissionen har fastsat i samråd med Verdenssundhedsorganisationen (WHO)

b) fastlæggelse af og støtte til biomedicinske FoU-projekter på mindst følgende områder:

i) udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler som defineret i artikel 40a i [forordningen om humanmedicinske lægemidler]

ii) udvikling af medicinske modforanstaltninger og dertil knyttede teknologier

c) etablering og forvaltning af samarbejde med eksterne forskningscentre på nationalt og europæisk plan, almennyttige enheder, den akademiske verden og erhvervslivet

d) ydelse af strategisk rådgivning til Kommissionen om tildeling af relevante EU-tilskud og andre finansieringskilder for at sikre en passende ressourcetildeling til biomedicinsk forskning og udvikling

e) påvisning af biologiske og andre sundhedstrusler kort efter, at de er opstået, evaluering af deres virkninger og kortlægning af potentielle modforanstaltninger

f) vurdering og håndtering af sårbarheder i globale forsyningskæder og strategiske afhængigheder med hensyn til tilgængeligheden i EU af medicinske modforanstaltninger og lægemidler i samarbejde med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Medicinsk Udstyr, der er nedsat i henhold til forordning (EU) 2022/123

g) håndtering af markedsudfordringer ved at kortlægge og sikre tilgængeligheden af produktionssteder for prioriterede produkter i EU

h) fremme af fælles indkøb og distribution af lægemidler i medlemsstaterne

i) overvågning af overholdelsen af finansierings- og indkøbsaftaler

j) etablering af en mekanisme for høring og samarbejde i overensstemmelse med One Health-modellen, internt med ECDC og med andre EU-organer og agenturer, især EMA, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og Det Europæiske Miljøagentur

k) medvirkning til styrkelse af den globale struktur for kriseberedskab og indsats på sundhedsområdet.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at supplere denne forordning ved at udvide den prioriterede forskningsdagsorden, der er fastsat i stk. 1, andet afsnit, litra b), med henblik på at tage hånd om andre områder med uopfyldte medicinske behov.« [**Ændring 356**]

2) I artikel 13 indsættes følgende litra:

»*ba) HERA's bestyrelse*« [**Ændring 357**]

3) I artikel 16, stk. 2, indsættes følgende litra:

»*da) ydelse af passende videnskabelig, teknisk og administrativ bistand til HERA's bestyrelse*« [**Ændring 358**]

4) Følgende artikler indsættes:

»*Artikel 17a*

HERA's bestyrelse

1. HERA's bestyrelse består af en repræsentant for hver medlemsstat, to repræsentanter for Kommissionen og to repræsentanter for Europa-Parlamentet, som alle har stemmeret. Alle bestyrelsesmedlemmer udpeges for en toårig periode, der kan forlænges én gang.

2. Desuden udpeges to folkesundhedseksperter af Rådet i samråd med Europa-Parlamentet på grundlag af en liste opstillet af Kommissionen. Den af Kommissionen opstillede liste fremsendes sammen med den relevante dokumentation til Europa-Parlamentet. Hurtigst muligt og senest tre måneder efter fremsendelsen kan Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, som herefter udpeger disse repræsentanter til HERA's bestyrelse.

3. HERA's bestyrelse ledes i fællesskab af direktøren og en valgt repræsentant for en medlemsstat. Medlemmerne af HERA's bestyrelse udpeges således, at der sikres det højest mulige faglige niveau, en bred vifte af relevant ekspertise, og at der ikke foreligger nogen direkte eller indirekte interessekonflikter.

4. Medlemmer og deres suppleanter udpeges for fire år. Denne periode kan forlænges én gang.

5. En repræsentant for Udvalget for Sundhedssikkerhed og en repræsentant for EMA deltager i HERA's bestyrelsesmøder som permanente observatører. Andre relevante EU-organer og agenturer kan inviteres til at deltage som observatører, hvor det er relevant.

6. Formændene for HERA's bestyrelse kan invitere relevante interessenter til at deltage i HERA's bestyrelsesmøder som observatører. Observatørerne skal afgive en interesseerklæring forud for hvert møde.

7. HERA's bestyrelse vedtager sin egen forretningsorden, herunder vedrørende valg af formand og afstemningsprocedurer.

8. Listen over medlemmer og suppleanter og forretningsordenen for HERA's bestyrelse samt dagsordener og referater af møderne offentliggøres på myndighedens websted.

Artikel 17b

HERA's bestyrelses opgaver

HERA's bestyrelse:

a) vedtager den flerårige strategiske plan for HERA

b) vedtager strategiske beslutninger vedrørende HERA om forskning og innovation og industriel strategi for antimikrobielle lægemidler og medicinske modforanstaltninger

c) vedtager en langsigtet europæisk portefølje af forsknings- og udviklingsprojekter i overensstemmelse med de folkesundhedsprioriteter, som Kommissionen har fastsat i samråd med WHO

d) sikrer den videnskabelige og tekniske forvaltning af HERA

e) vurderer udførelsen af de opgaver, der er overdraget til HERA

f) bidrager til sammenhængen i Unionens kriseberedskab og indsatsstyring

g) bidrager til Kommissionens og medlemsstaternes koordinerede indsats for gennemførelsen af forordning (EU) 2022/2371

h) bidrager til gennemførelsen af EU's globale sundhedsstrategi, navnlig med hensyn til håndtering af nuværende og nye sundhedstrusler

i) vedtager udtalelser og retningslinjer, herunder om specifikke indsatsforanstaltninger for medlemsstaterne til forebyggelse og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder antimikrobiel resistens

j) vedtager forslag til det årlige budget for HERA og overvågningen af dets gennemførelse.« [**Ændring 359**]

5) Artikel 19 affattes således:

»***Artikel 19***

Gennemsigtighed og interessekonflikter

1. Medlemmerne af bestyrelsen, medlemmerne af HERA's bestyrelse, medlemmerne af ekspertpanelerne, medlemmerne af det rådgivende forum, direktøren og personalet forpligter sig til at handle i almenhedens interesse og på en uafhængig måde. De må ikke have nogen direkte eller indirekte økonomiske eller andre interesser i den farmaceutiske eller anden medicinsk industri, der kan påvirke deres upartiskhed. De skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser og ajourføre dem årligt og efter behov. Erklæringerne stilles til rådighed efter anmodning.

2. ECDC's og myndighedens adfærdskodeks sikrer gennemførelsen af denne artikel.

3. ECDC og myndigheden offentliggør forretningsorden, dagsordener og referater fra møderne og navnene på medlemmerne af de instanser, der er omhandlet i stk. 1, og deres interesseerklæringer på deres websteder.

4. De interessenter, der inviteres til møder i ECDC og myndigheden, afgiver en interesseerklæring forud for hvert møde.« [**Ændring 360**]

Artikel 176

Ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007

I forordning (EF) nr. 1394/2007 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 8, stk. 17, samt artikel 20-23 udgår.

2) Artikel 9, stk. 3, fjerde afsnit, affattes således:

»Hvis ansøgningen ikke indeholder resultaterne af vurderingen, kan agenturet fra et bemyndiget organ udpeget i samråd med ansøgeren indhente udtalelse om udstyrsdelens overensstemmelse med bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (*), medmindre Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler efter råd fra sine eksperter i medicinsk udstyr beslutter, at det ikke er nødvendigt at inddrage et bemyndiget organ.

(*) *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).«

Artikel 177

Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014

I forordning (EU) nr. 536/2014 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes som artikel 5a:

»*Artikel 5a*

Miljørisikovurdering af forsøgslægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer

1. Vedrører en ansøgning indgivet i henhold til denne forordnings artikel 5 kliniske forsøg med humanmedicinske forsøgslægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer (GMO'er) efter betydningen i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (*), forelægger sponsor en miljørisikovurdering (MRV) via EU-portalen (CTIS).

2. Den i stk. 1 omhandlede MRV gennemføres i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF samt med de videnskabelige retningslinjer, agenturet har udarbejdet i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der er etableret til dette formål i henhold til direktiv 2001/18/EF, og den i stk. 8 omhandlede delegerede retsakt.

3. Artikel 6-11 i direktiv 2001/18/EF finder ikke anvendelse på humanmedicinske forsøgslægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer.

4. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) evaluerer den i stk. 1 omhandlede MRV i form af en videnskabelig udtalelse. CHMP forelægger den rapporterende medlemsstats kompetente myndighed sin udtalelse senest 45 dage efter den i artikel 5, stk. 3, omhandlede valideringsdato. Udtalelsen skal indeholde risikobegrænsende foranstaltninger som relevant. Sponsor forelægger den rapporterende medlemsstat og de berørte medlemsstater dokumentation for, at de pågældende foranstaltninger vil blive gennemført.

5. CHMP kan af begrundede årsager anmode sponsor om via EU-portalen (CTIS) at fremlægge supplerende oplysninger vedrørende den i stk. 1 omhandlede vurdering, som kun kan fremlægges inden for den i stk. 5 omhandlede frist.

6. Agenturet kan med henblik på at få og gennemgå de i stk. 6 omhandlede supplerende oplysninger forlænge den i stk. 5 omhandlede periode med højst 31 dage. Sponsor fremlægger de supplerende oplysninger, der anmodes om, inden for den frist, der er fastsat af agenturet. Fremlægger sponsor ikke de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af agenturet, anses ansøgningen som omhandlet i stk. 1 for at være bortfaldet i alle berørte medlemsstater.

7. Hvis der er tale om innovative, »first-in-class«-lægemidler, eller hvis der rejses et nyt spørgsmål i forbindelse med vurderingen af den forelagte MRV, jf. stk. 1, hører agenturet de organer, medlemsstaterne har oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF eller 2009/41/EF (**). Hvis en høring er påkrævet, vedlægges det tekniske dossier med en tilstrækkeligt detaljeret udspecificering af oplysningerne i bilag III til direktiv 2001/18/EF til støtte for MRV'en, hvis det er relevant.

8. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 89 for så vidt angår ændring af bilagene til denne forordning med det formål at specificere proceduren for fremlæggelse og harmoniseret evaluering af MRV'en for forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, jf. stk. 1-8.

Det fastsættes i den i første afsnit omhandlede delegerede retsakt, at MRV'en er en uafhængig del af ansøgningen.

Det præciseres i den i første afsnit omhandlede delegerede retsakt, hvad MRV'en skal indeholde, under hensyntagen til de fælles ansøgningsskemaer og god praksis-dokumenter for genetisk modificerede humane celler og adeno-associerede virusvektorer, agenturet har offentliggjort.

Den i første afsnit omhandlede delegerede retsakt skal indeholde en bestemmelse om ajourføring af kravene til MRV'er for forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, på grundlag af videnskabelig udvikling og ændringer i (direktiv 2001/18/EF).

_____

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (Kommissionens erklæring) (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (omarbejdning) (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75).«

2) Artikel 25, stk. 1, litra d), affattes således:

»d) foranstaltninger til beskyttelse af forsøgspersoner, tredjemand og miljøet.«

3) Artikel 26 affattes således:

»*Artikel 26*

Sprogkrav

Den berørte medlemsstat fastsætter, hvilket sprog der anvendes i ansøgningsdossieret eller i dele heraf.

Miljørisikovurderingen (MRV'en) skal helst være på engelsk.

Ved anvendelsen af første afsnit tager medlemsstaterne stilling til, om det kan accepteres, at den dokumentation, der ikke er rettet mod forsøgspersonen, affattes på et sprog, som er almindeligt forståeligt på det medicinske område.«

4) I artikel 37, stk. 4, indsættes følgende afsnit efter første afsnit:

»For kliniske forsøg, der indebærer anvendelse af et lægemiddel i den pædiatriske befolkningsgruppe, er den i første afsnit omhandlede frist for indsendelse af et resumé af resultaterne af det kliniske forsøg til EU-databasen 6 måneder.«

5) Artikel 61, stk. 2, litra a), affattes således:

»a) med henblik på fremstilling eller import råde over passende og tilstrækkelige lokaler, teknisk udstyr og kontrolfaciliteter, som overholder kravene i denne forordning samt, som relevant, hvis der er tale om forsøgslægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, i direktiv 2009/41/EF.«

6) Artikel 66, stk. 1, litra c), affattes således:

»c) oplysninger til identifikation af lægemidlet, herunder, hvis det er relevant, »Dette forsøgslægemiddel indeholder genetisk modificerede organismer«.«

7) Artikel 76, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne sikrer, at der findes erstatningsordninger for skader, der er påført en forsøgsperson ved deltagelse i et klinisk forsøg, der gennemføres på deres område, eller er påført tredjemand eller miljøet i forbindelse med gennemførelsen af et sådant klinisk forsøg på deres område, i form af forsikring, en garanti eller en tilsvarende ordning, der med hensyn til sit formål kan sidestilles hermed, og som er passende i forhold til risikoens art og omfang.«

8) Artikel 89 affattes således:

»*Artikel 89*

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5a, artikel 27, artikel 39, artikel 45, artikel 63, stk. 1, og artikel 70, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den dato, der er nævnt i artikel 99, stk. 2. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 5a, artikel 27, artikel 39, artikel 45, artikel 63, stk. 1, og artikel 70 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5a, 27, 39 og 45, artikel 63, stk. 1, og artikel 70 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.«

9) Artikel 91 affattes således:

»*Artikel 91*

Sammenhæng med andre EU-retsakter

Denne forordning berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 97/43/Euratom, Rådets direktiv 96/29/Euratom, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU.

I forbindelse med inspektioner som omhandlet i artikel 52, stk. 5, i [den reviderede forordning 726/2004] og nærværende forordnings artikel 78 finder kriterierne i bilag III til [den reviderede forordning 726/2004] tilsvarende anvendelse."

Artikel 178

Ændring af forordning (EU) 2022/123

I forordning (EU) 2022/123 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 18 tilføjes følgende som stk. 7:

»7. Hvis der er fremsat en anmodning i henhold til artikel 18, stk. 3, i forordning (EU) 2022/123, og der indgives en ansøgning om en midlertidig nødtilladelse til markedsføring for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 30 i forordning [Publikationskontoret: Indsæt venligst nummeret på nærværende forordning] (*), har den procedure, der er indledt i henhold til nævnte forordning, forrang.«

2) Artikel 33 og 34 udgår.

(*) [Publikationskontoret: Indsæt venligst den fulde titel på nævnte forordning og EUT-referencen].«

KAPITEL XV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 179

Ophævelse

1. Forordning (EF) nr. 141/2000, (EF) nr. 726/2004 og (EF) nr. 1901/2006 ophæves.

Henvisninger til de ophævede forordninger gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag V.

2. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 198/2013 ([66]) ophæves.

Artikel 180

Overgangsbestemmelser

1. Bestemmelserne i nærværende forordnings artikel 117 i finder også anvendelse på markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, der er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 og i henhold til direktiv 2001/83/EF før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = denne forordnings anvendelsesdato].

2. Procedurer for ansøgninger om markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler, der er blevet valideret i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 726/2004 før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = denne forordnings anvendelsesdato], og som endnu ikke var afsluttet den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = dagen før denne forordnings anvendelsesdato], afsluttes i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 726/2004.

3. Procedurer vedrørende pålagte undersøgelser efter tilladelse til markedsføring, som er indledt i henhold til artikel 10a i forordning (EF) nr. 726/2004 før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = denne forordnings anvendelsesdato], og som endnu ikke var afsluttet den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = dagen før datoen for denne forordnings anvendelse], afsluttes i overensstemmelse med denne forordnings artikel 20.

4. Som en undtagelse fra artikel 29 finder de i samme artikel omhandlede lovgivningsmæssige beskyttelsesperioder ikke anvendelse på referencelægemidler, for hvilke der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst denne forordnings anvendelsesdato]. Artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004 finder fortsat anvendelse på disse.

5. Lægemidler udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst denne forordnings anvendelsesdato], som er indført i og ikke er slettet af fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til henholdsvis artikel 5, stk. 8, og artikel 5, stk. 12, i forordning (EF) nr. 141/2000, og som der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse for i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 141/2000 svarende til udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, anses for at være i overensstemmelse med nærværende forordning og indføres i registret over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme.

6. Lægemidler udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst denne forordnings anvendelsesdato], som enten er slettet af fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til artikel 5, stk. 12, i forordning (EF) nr. 141/2000, eller som der er udstedt en markedsføringstilladelse for i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 141/2000, betragtes ikke som udpegede lægemidler til sjældne sygdomme og indføres ikke i registret over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme.

7. Gyldigheden på 7 år af en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, jf. artikel 66 i denne forordning, foretaget før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst denne forordnings anvendelsesdato], som er indført i og ikke er slettet af fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til henholdsvis artikel 5, stk. 8, og artikel 5, stk. 12, i forordning (EF) nr. 141/2000, og som der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse for i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 141/2000 svarende til udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, regnes fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst denne forordnings anvendelsesdato].

([66]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 198/2013 af 7. marts 2013 om valg af et symbol med henblik på at identificere humanmedicinske lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning (EUT L 65 af 8.3.2013, s. 17).

8. Procedurer for udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, som er indledt i henhold til artikel 5, stk. 1, 11 eller 12, i forordning (EF) nr. 141/2000 før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst denne forordnings anvendelsesdato] og endnu ikke var afsluttet den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = dagen før anvendelsesdatoen], afsluttes i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, 11 eller 12, i forordning (EF) nr. 141/2000 som gældende den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = dagen før anvendelsesdatoen].

9. En pædiatrisk undersøgelsesplan, en dispensation eller en udsættelse, som er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1901/2006 før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst denne forordnings anvendelsesdato], anses for at være i overensstemmelse med nærværende forordning.

Procedurer for ansøgninger om en pædiatrisk undersøgelsesplan, en dispensation eller en udsættelse, der er indgivet før den [anvendelsesdatoen], afsluttes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1901/2006.

10. Forordning (EF) nr. 2141/96, (EF) nr. 2049/2005, (EF) nr. 507/2006 og (EF) nr. 658/2007 forbliver i kraft og finder fortsat anvendelse, medmindre og indtil de ophæves.

11. Forordning (EF) nr. 1234/2008 finder fortsat anvendelse, medmindre og indtil den ophæves, for så vidt angår humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, og som ikke er undtaget fra anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1234/2008 i henhold til artikel 23b, stk. 4 og 5, i direktiv 2001/83/EF.

12. Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 ([67]) finder fortsat anvendelse, medmindre og indtil den ophæves, for så vidt angår lægemidler til sjældne sygdomme, der er omfattet af nærværende forordning.

13. Uanset artikel [Varigheden af anvendelsen af kapitel III] er vouchere, der er udstedt indtil den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen 15 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] eller indtil den dato, hvor Kommissionen har udstedt i alt 10 vouchere i overensstemmelse med kapitel III, alt efter hvilken dato der ligger først, fortsat gyldige i overensstemmelse med kapitel III.

Artikel 181

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter ikrafttrædelsen. Datoen skal være identisk med direktivets anvendelsesdato].

Artikel 67 finder dog anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 2 år efter datoen for denne forordnings vedtagelses-/ikrafttrædelses-/anvendelsesdato].

Bestemmelserne i kapitel III anvendes fra den... [datoen for denne forordnings ikrafttræden]. **[Ændring 361]**

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i …, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

([67]) Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 af 27. april 2000 om fastlæggelse af bestemmelser for gennemførelse af kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og definitionerne på udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed« (EFT L 103 af 28.4.2000, s. 5).

Bilag I

LÆGEMIDLER, DER SKAL GODKENDES AF UNIONEN

1. Lægemidler, der er udviklet ved hjælp af en af følgende bioteknologiske fremgangsmåder:
   — rekombinant nukleinsyreteknologi
   — kontrolleret ekspression af gener, der koder for biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, herunder ændrede pattedyrceller.

2. Lægemidler til avanceret terapi som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 1394/2007

3. Humanmedicinske lægemidler, der indeholder et virksomt stof, som pr. 20. maj 2004 ikke var godkendt i Unionen, bortset fra allergenpræparater eller plantelægemidler, som under alle omstændigheder ikke må godkendes af Unionen.

4. Lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til denne forordning.

5. Lægemidler, der er godkendt i henhold til en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug.

6. Prioriterede antimikrobielle lægemidler som omhandlet i artikel 40.

Bilag II

LISTE OVER DE I ARTIKEL 172 OMHANDLEDE FORPLIGTELSER

1) Forpligtelsen til at fremlægge fuldstændige og nøjagtige oplysninger og dokumenter i en ansøgning om markedsføringstilladelse, der indgives til agenturet eller i henhold til forpligtelser fastsat i denne forordning, for så vidt som den manglende overholdelse vedrører et væsentligt punkt.

2) Forpligtelsen til at overholde eventuelle betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen vedrørende udlevering eller brug af det humanmedicinske lægemiddel, jf. artikel 12, stk. 4, litra c), og artikel 13, stk. 1, fjerde afsnit.

3) Forpligtelsen til at overholde betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen med henblik på sikker og effektiv anvendelse af det humanmedicinske lægemiddel, jf. artikel 12, stk. 4, litra b), d), e), f) og g), og artikel 13, stk. 1.

4) Forpligtelsen til at indføre de ændringer i betingelserne i markedsføringstilladelsen, der måtte være nødvendige for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og for, at det humanmedicinske lægemiddel kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder, jf. artikel 45, stk. 1.

5) Forpligtelsen til at fremlægge alle nye oplysninger, der vil kunne medføre ændringer i betingelserne i markedsføringstilladelsen, og underrette om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der er pålagt af de kompetente myndigheder i lande, hvor det humanmedicinske lægemiddel markedsføres, og at fremlægge alle andre oplysninger, som vil kunne påvirke vurderingen af fordele og risici ved lægemidlet, jf. artikel 45, stk. 2.

6) Forpligtelsen til at ajourføre produktinformationen i overensstemmelse med den aktuelle videnskabelige viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger, der offentliggøres på den europæiske webportal om lægemidler, jf. artikel 45, stk. 3.

7) Forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at fremlægge eventuelle oplysninger, der dokumenterer, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt, jf. artikel 45, stk. 4.

8) Forpligtelsen til at markedsføre det humanmedicinske lægemiddel i overensstemmelse med indholdet af produktresuméet og af etiketteringen og indlægssedlen som anført i markedsføringstilladelsen.

9) Forpligtelsen til at overholde de i artikel 18, stk. 1, og artikel 19 fastsatte betingelser.

10) Forpligtelsen til at underrette agenturet om, hvornår markedsføringen af det humanmedicinske lægemiddel faktisk påbegyndes, og hvornår det ikke længere markedsføres, og forsyne agenturet med oplysninger om, hvor stort salget af det pågældende humanmedicinske lægemiddel er, og hvor mange recepter der er udstedt for det, jf. artikel 16, stk. 4.

11) Forpligtelsen til at anvende et omfattende lægemiddelovervågningssystem med henblik på udførelsen af lægemiddelovervågningsopgaver, herunder anvendelse af et kvalitetssystem, opretholdelse af en masterfil for lægemiddelovervågningssystemet og gennemførelse af regelmæssige audit i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 99 sammenholdt med artikel 99 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

12) Forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at forelægge en kopi af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet, jf. artikel 45, stk. 4.

13) Forpligtelsen til at anvende et risikostyringssystem som omhandlet i nærværende forordnings artikel 22 og artikel 99, stk. 2, sammenholdt med artikel 99, stk. 4, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

14) Forpligtelsen til at registrere og indberette formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, jf. nærværende forordnings artikel 106, stk. 1, sammenholdt med artikel 105 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

15) Forpligtelsen til at indsende periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 106, stk. 2, sammenholdt med artikel [...] i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

16) Forpligtelsen til at gennemføre undersøgelser efter markedsføringen, herunder sikkerhedsundersøgelser ~~og~~**,** virkningsundersøgelser ***efter tilladelse til markedsføring og miljørisikovurderinger*** efter tilladelse til markedsføring, og forelægge dem til revision, jf. artikel 20. **[Ændring 362]**

17) Forpligtelsen til at sikre, at bekendtgørelser af oplysninger om lægemiddelovervågningsmæssige betænkeligheder fremlægges på objektiv vis og ikke er vildledende, og meddele dem til agenturet som fastsat i artikel 104 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

18) Forpligtelsen til at overholde fristerne for påbegyndelse eller afslutning af de foranstaltninger, der er anført i agenturets afgørelse om udsættelse efter den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende humanmedicinske lægemiddel og i overensstemmelse med den i artikel 81, stk. 2, omhandlede endelige udtalelse.

19) Forpligtelsen til at forelægge agenturet en ajourført udgave af den pædiatriske undersøgelsesplan i overensstemmelse med den aftalte tidsplan, jf. artikel 74, stk. 2, og artikel 74, stk. 3.

20) Forpligtelsen til at bringe det humanmedicinske lægemiddel i omsætning inden for to år efter datoen for godkendelse af den pædiatriske indikation, jf. artikel 59 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

21) Forpligtelsen til at underrette agenturet om enhver hensigt om at ophøre med at markedsføre et lægemiddel, senest seks måneder før ophøret, jf. artikel 60 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

22) Forpligtelsen til at overdrage markedsføringstilladelsen eller at lade en tredjepart anvende dokumentation, der er indeholdt i lægemidlets sagsakter, jf. artikel 60 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF].

23) Forpligtelsen til at underrette agenturet om enhver hensigt om at afbryde gennemførelsen af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan og begrunde en sådan afbrydelse mindst seks måneder før afbrydelsen, jf. artikel 88.

24) Forpligtelsen til at forelægge agenturet eller medlemsstaterne pædiatriske undersøgelser, herunder forpligtelsen til at indsætte oplysninger om tredjelandes pædiatriske kliniske forsøg i den europæiske database, jf. artikel 91.

25) Forpligtelsen til at forelægge agenturet en pædiatrisk undersøgelsesplan med en anmodning om godkendelse eller en ansøgning om dispensation herfra senest ved afslutningen af de farmakokinetiske undersøgelser på voksne, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, jf. artikel 76, stk. 1.

25a) Forpligtelserne vedrørende tilgængelighed af og forsyningssikkerhed for lægemidler som fastsat i kapitel X **[Ændring 363]**

25b) Forpligtelserne til at rapportere om finansiel støtte og forsknings- og udviklingsomkostninger som fastsat i artikel 57 i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]. **[Ændring 364]**

Bilag III

PROCEDURE OG KRITERIER FOR AGENTURETS INSPEKTIONER

Begrundet anmodning fra den kompetente myndighed

Tilsynsmyndigheden kan efter høring af agenturet indgive en begrundet anmodning til agenturet om at foretage inspektion eller at deltage med sine inspektører i en inspektion af et fremstillingssted beliggende i et tredjeland. Den begrundede anmodning skal indeholde:

— nøjagtig angivelse af fremstillingsstedet, inspektionens omfang og, hvis det er relevant, de pågældende lægemidler

— tidsplanen for den pågældende inspektion

— begrundelsen for at anmode agenturet om bistand, med henvisning til kriterierne i dette bilag.

Agenturet kan afvise en inspektionsanmodning efter at have vurderet anmodningen, omfanget og den interne inspektionskapacitet, der er til rådighed.

Agenturets vurdering

Agenturet beslutter, om det accepterer at foretage den pågældende inspektion eller at deltage i inspektionen med sine inspektører, på grundlag af følgende kriterier:

— Fremstillingsstedet er beliggende i et land uden for EU/EØS.

— Inspektionen er i Unionens interesse, hvilket er tilfældet i følgende situationer, hvor der – med henblik på at sikre hurtigere eller vedvarende adgang til lægemidler for patienterne – er mulighed for:

— at forebygge, afbøde eller afhjælpe mangel på lægemidler eller deres virksomme stoffer eller andre forsyningsproblemer

— at forebygge, afbøde eller imødegå en mulig trussel mod folkesundheden, en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse, der kræver øjeblikkelig handling

— at undersøge en mistanke om, at fremstillingsstedet ikke overholder gældende krav

— at skabe grundlag for udstedelse af markedsføringstilladelser for centralt godkendte lægemidler/nødtilladelser samt masterfiler for de virksomme stoffer i disse lægemidler

— at forbedre tilsynet med lægemiddelproduktionen på verdensplan

— at håndtere alvorlige udfordringer af uventet og midlertidig karakter med inspektionskapacitet på nationalt plan

— andre relevante situationer.

Samlingen af EU-procedurer for inspektionsbesøg og informationsudveksling som omhandlet i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2017/1572 vil kunne ajourføres, så den omfatter regler, der gælder i situationer, hvor agenturet måtte blive anmodet om at foretage inspektion eller at deltage i en fælles myndighedsinspektion.

I forbindelse med inspektioner som omhandlet i artikel 78 i forordning (EU) nr. 536/2014 finder ovennævnte kriterier tilsvarende anvendelse.

Bilag IV

TILGÆNGELIGHED

Del I

Oplysninger, der skal fremlægges i tilfælde af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel

Ved underretning i henhold til artikel 116, stk. 1, litra a), b) og c), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum fremlægge følgende oplysninger:

1) Produktoplysninger:
   a) produktnavn
   b) virksomt stof/virksomme stoffer og fremstilleren/fremstillerne heraf
   c) fremstilleren af det færdige lægemiddel
   d) anatomisk terapeutisk kemisk kode (ATC-kode)
   e) terapeutisk(e) indikation(er)
   f) lægemiddelform
   g) styrke(r)
   h) administrationsvej(e)
   i) berørt(e) pakningsstørrelse(r)
   j) alternativ lægemiddelform/styrke/administrationsvej/pakningsstørrelse, som ikke berøres af det midlertidige eller permanente markedsføringsophør eller tilbagetrækningen
   k) nærmere oplysninger om godkendelsen: proceduretype (national (herunder involveret/involverede medlemsstat(er))/centraliseret markedsføringstilladelse) og referencenummer
   l) liste over medlemsstater, hvori lægemidlet markedsføres.
2) Nærmere oplysninger om foranstaltningen (midlertidigt markedsføringsophør, permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning):
   a) foranstaltningens art (midlertidigt markedsføringsophør, permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning)
   b) disponibel lagerbeholdning frem til foranstaltningens startdato
   c) foranstaltningens startdato, pr. medlemsstat
   d) begrundelse for foranstaltningen og oplysninger om eventuelle alternative lægemidler
   e) berørte EU/EØS-lande
   f) henvisning til igangværende reguleringsforanstaltninger, hurtig varsling (kvalitet/sikkerhed) eller indberetning af kvalitetsmangler i forbindelse med foranstaltningen, hvis det er relevant
   g) andre kompetente myndigheder, der er blevet underrettet
   h) alle foranstaltninger, der er truffet eller påtænkes truffet på grundlag af en anmodning fra den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder.
3) Kontaktoplysninger:
   a) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen
   b) navn og kontaktoplysninger for den, der foretager indberetningen.

Del II

Risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning

I forbindelse med en anmodning fra en kompetent myndighed i henhold til artikel 118, stk. 2, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum fremlægge følgende oplysninger:

1) Risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning, herunder:
   a) eventuelle alternative lægemidler
   b) anslået markedsandel pr. medlemsstat i de foregående 12 måneder

c) mængder leveret pr. måned og pr. medlemsstat i de foregående 12 måneder

d) produktionskapacitet globalt set pr. fremstillingssted

e) forsyningsprognose pr. måned og pr. medlemsstat indtil tidspunktet for det midlertidige eller permanente markedsføringsophør eller tilbagetrækningen

f) efterspørgselsprognose pr. måned og pr. medlemsstat for de næste 6 måneder

g) indvirkning på forsyningerne af andre lægemidler fra den samme markedsføringstilladelsesindehaver

h) potentiel indvirkning på forbruget af eller efterspørgslen efter andre lægemidler.

2) Eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har truffet for at afhjælpe manglen.

Del III

Oplysninger, der skal gives i tilfælde af en midlertidig forsyningsafbrydelse (med henblik på overvågning af potentiel eller faktisk mangel)

Ved underretning i henhold til artikel 116, stk. 1, litra d), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægge følgende oplysninger:

1) Produktoplysninger:

a) produktnavn

b) virksomt stof/virksomme stoffer og fremstilleren/fremstillerne heraf

c) fremstilleren af det færdige lægemiddel

d) terapeutisk(e) indikation(er)

e) ATC-kode

f) lægemiddelform

g) styrke(r)

h) administrationsvej(e)

i) berørt(e) pakningsstørrelse(r)

j) alternativ lægemiddelform/styrke/administrationsvej/pakningsstørrelse, som ikke berøres af forsyningsafbrydelsen

k) nærmere oplysninger om godkendelsen: proceduretype (national (herunder involveret/involverede medlemsstat(er))/centraliseret markedsføringstilladelse) og referencenummer

l) liste over medlemsstater, hvori lægemidlet markedsføres.

2) Nærmere oplysninger om forsyningsafbrydelsen

a) mangelstatus (faktisk, potentiel)

b) disponibel lagerbeholdning pr. måned

c) forventet startdato for mangelsituationen pr. medlemsstat

d) forventet slutdato for mangelsituationen pr. medlemsstat

e) grunden til manglen***, herunder, hvor det er relevant, oplysninger om:***

i) afbrydelser i forsyningen af råvarer

ii) afbrydelser i forsyningen af virksomme stoffer

iii) afbrydelser i forsyningen af hjælpestoffer

iv) produktionsproblemer

v) kvalitetsproblemer

vi) produktionskapacitet

vii) logistiske problemer

viii) distributionsproblemer

ix) lager- og opbevaringspraksis

x) stigning i efterspørgslen

xi) kommercielle grunde, og

***xii) andre årsager* [Ændring 365]**

f) berørte EU/EØS-lande og om muligt andre påvirkede lande

g) henvisning til igangværende reguleringsforanstaltninger, hurtig varsling (kvalitet/sikkerhed) eller indberetning af kvalitetsmangler i forbindelse med foranstaltningen, hvis det er relevant

h) andre kompetente myndigheder, der er blevet underrettet

i) alle foranstaltninger, der er truffet eller påtænkes truffet på grundlag af en anmodning fra den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder.

3) Kontaktoplysninger:

a) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen

b) navn og kontaktoplysninger for den, der foretager indberetningen.

Del IV

Mangelafhjælpningsplaner

I forbindelse med en anmodning fra en kompetent myndighed i henhold til artikel 118, stk. 2, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som minimum fremlægge følgende oplysninger:

1. En mangelafhjælpningsplan, med en detaljeret beskrivelse af risikovurderingen af de potentielle konsekvenser af manglen, herunder, hvis oplysningerne foreligger:

a) eventuelle alternative lægemidler

b) anslået markedsandel pr. medlemsstat i de foregående 12 måneder

c) mængder leveret pr. måned og pr. medlemsstat i de foregående 12 måneder

d) produktionskapacitet globalt set pr. fremstillingssted

e) forsyningsprognose pr. måned og pr. medlemsstat, så længe manglen gør sig gældende

f) efterspørgselsprognose pr. måned og pr. medlemsstat, så længe manglen gør sig gældende

g) indvirkning på forsyningerne af andre lægemidler fra den samme markedsføringstilladelsesindehaver

h) potentiel indvirkning på forbruget af eller efterspørgslen efter andre lægemidler.

i) eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har truffet eller påtænker at træffe for at afhjælpe manglen.

Del V

Mangelforebyggelsesplaner

Den i artikel 117 omhandlede mangelforebyggelsesplan skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

1) Produktoplysninger:

a) produktnavn

b) virksomt stof/virksomme stoffer og fremstilleren/fremstillerne heraf

c) fremstilleren af det færdige lægemiddel

d) ATC-kode

e) terapeutisk(e) indikation(er)

f) lægemiddelform

g) styrke(r)

h) administrationsvej(e)

i) pakningsstørrelse(r)

j) nærmere oplysninger om godkendelsen: proceduretype (national (herunder involveret/involverede medlemsstat(er))/centraliseret markedsføringstilladelse) og referencenummer

k) liste over medlemsstater, hvori lægemidlet markedsføres.

2) Foranstaltninger til forebyggelse af mangler og risikovurdering af forsyningskæden:

a) alternative lægemidler på markedet

b) kortlægning af forsyningskæden med risikoidentifikation og -analyse med særlig vægt på sårbarheder i forsyningskæden

c) foranstaltninger til håndtering af mangler, herunder:

i) en risikostyringsstrategi, som skal indeholde oplysninger om strategier til minimering af risikoen for mangler og om, hvordan de gennemføres

ii) en procedure for opdagelse og indberetning af forsyningsafbrydelser, og

iii) en oversigt over de grundlæggende årsager til de mangler, der er afhjulpet, og de relevante risikobegrænsende foranstaltninger, der er truffet.

d) Procedure for kontrol af effektiviteten af samt revurdering og ajourføring af mangelforebyggelsesplanen

da) metode til udarbejdelse af efterspørgselsprognosen. **[Ændring 366]**

3) Kontaktoplysninger:

a) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen

b) navn og kontaktoplysninger på kontaktpersonen.

Del Va

Med henblik på indberetning i overensstemmelse med artikel 118, stk. 1, og med henblik på tidlig opdagelse af forsyningsknaphed fremlægger engrosforhandlere rettidigt følgende oplysninger:

1. Tilgængelighedsoplysninger for produkter:

Tilgængeligheden af produkter skal indberettes pr. engroslager og skal indekseres som ja/nej.

2. Oplysninger om serviceniveau:

Oplysninger om serviceniveau, der registrerer niveauet for opfyldelse af engrosordrer af indehavere af markedsføringstilladelser og leverandører, skal indberettes. Sådanne oplysninger indebærer at sammenligne den bestilte mængde med den mængde, der faktisk er modtaget på produktniveau. Den resulterende forskel beskriver serviceniveauet. **[Ændring 367]**

Bilag V

SAMMENLIGNINGSTABEL

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 1				Artikel 1
Artikel 2		Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, stk. 1				Artikel 3, stk. 1
Artikel 3, stk. 2, litra b)				Artikel 3, stk. 2, indledningen og litra a)
				Artikel 3, stk. 2, litra b)
Artikel 4, stk. 2				Artikel 3, stk. 4
Artikel 3, stk. 3, indledningen samt litra a) og b)				Artikel 4
Artikel 2, stk. 4				Artikel 5, stk. 1
				Artikel 5, stk. 2-7
Artikel 6, stk. 1				Artikel 6, stk. 1
				Artikel 6, stk. 2
Artikel 6, stk. 1, andet afsnit				Artikel 6, stk. 3
				Artikel 6, stk. 4 og 5
Artikel 6, stk. 3				Artikel 6, stk. 6
Artikel 14, stk. 9				Artikel 6, stk. 7
Artikel 14, stk. 9, første afsnit, andet punktum				Artikel 6, stk. 7, første afsnit
Artikel 14, stk. 9, andet afsnit				Artikel 6, stk. 7, andet afsnit
				Artikel 7
				Artikel 8
				Artikel 9
Artikel 7				Artikel 10, stk. 1, litra a) og b)
				Artikel 10, stk. 2
Artikel 8, stk. 1				Artikel 11, stk. 1
Artikel 8, stk. 2, første og andet afsnit				Artikel 11, stk. 2, første og andet afsnit
				Artikel 11, stk. 2, tredje afsnit
Artikel 9, stk. 1				Artikel 12, stk. 1
Artikel 9, stk. 2, første afsnit				Artikel 12, stk. 2, første afsnit

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 62, stk. 1, femte afsnit, andet punktum				Artikel 12, stk. 2, andet afsnit
Artikel 9, stk. 2, andet afsnit				Artikel 12, stk. 2, tredje afsnit
Artikel 9, stk. 3				Artikel 12, stk. 3
Artikel 9, stk. 4				Artikel 12, stk. 4
Artikel 14, stk. 10				Artikel 12, stk. 5
Artikel 10, stk. 1				Artikel 13, stk. 1
Artikel 10				Artikel 13, stk. 2-4
Artikel 11				Artikel 14
Artikel 12				Artikel 15
Artikel 13				Artikel 16
Artikel 14, stk. 1				Artikel 17, stk. 1
Artikel 14, stk. 2				Artikel 17, stk. 2
Artikel 14, stk. 8				Artikel 18
Artikel 14a, stk. 1				Artikel 19, stk. 1
Artikel 14a, stk. 3-9				Artikel 19, stk. 2-8
Artikel 10a				Artikel 20
Artikel 10b				Artikel 21
Artikel 14a				Artikel 22
Artikel 15				Artikel 23
Artikel 14b, stk. 1				Artikel 24, stk. 1, første afsnit
				Artikel 24, stk. 1, andet afsnit
Artikel 14b, stk. 2 og 3				Artikel 24, stk. 2 og 3
				Artikel 24, stk. 4
Artikel 82, stk. 1				Artikel 25, stk. 1, første og andet afsnit
				Artikel 25, stk. 1, tredje afsnit
Artikel 82, stk. 2 og 3				Artikel 25, stk. 2 og 3
Artikel 83, stk. 1				Artikel 26, stk. 1
				Artikel 26, stk. 1, andet punktum
Artikel 83, stk. 2-3				Artikel 26, stk. 2 og 3
Artikel 83, stk. 4, første afsnit				Artikel 26, stk. 4, første afsnit
				Artikel 26, stk. 4, andet til fjerde afsnit
Artikel 83, stk. 5-9				Artikel 26, stk. 5-9

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 26, stk. 10
Artikel 5, stk. 3, første og andet punktum				Artikel 27, stk. 1
				Artikel 27, stk. 2
Artikel 81				Artikel 28
Artikel 14, stk. 11				Artikel 29
				Artikel 30
				Artikel 31
				Artikel 32
				Artikel 33
				Artikel 34
				Artikel 35
				Artikel 36
				Artikel 37
				Artikel 38
				Artikel 39
				Artikel 40
				Artikel 41
				Artikel 42
				Artikel 43
				Artikel 44
Artikel 16, stk. 1, 2 og 3				Error: Reference source not foundArtikel 45, stk. 1, 2 og 3
Artikel 16, stk. 3a, første afsnit				Artikel 45, stk. 4, første afsnit, første og andet punktum
				Artikel 45, stk. 4, første afsnit, tredje punktum
Artikel 16, stk. 3a, andet afsnit				Artikel 45, stk. 4, andet afsnit
				Artikel 46
				Artikel 47, stk. 1
Artikel 16a, stk. 1				Artikel 47, stk. 2
Artikel 16a, stk. 2				Artikel 47, stk. 3, første og andet punktum
				Artikel 47, stk. 3, tredje punktum
				Artikel 47, stk. 4, litra a)

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 16, stk. 3				Artikel 47, stk. 4, litra b) og c)
				Artikel 47, stk. 4, litra d) og e)
				Artikel 48
Artikel 16b				Artikel 49
Artikel 18				Artikel 50
Artikel 19, stk. 1, første afsnit				Artikel 51, stk. 1, første afsnit
				Artikel 51, stk. 1, andet afsnit
Artikel 19, stk. 1, andet afsnit				Artikel 51, stk. 1, tredje afsnit
Artikel 19, stk. 2 og 3				Artikel 51, stk. 2 og 3
				Artikel 52
				Artikel 53
				Artikel 54
Artikel 20				Artikel 55
Artikel 20a				Artikel 56
	Artikel 127a			Artikel 57
				Artikel 58
				Artikel 59
				Artikel 60
				Artikel 61
				Artikel 62
		Artikel 3, stk. 1, litra a), første afsnit, og litra b)		Artikel 63, stk. 1
				Artikel 63, stk. 2
		Artikel 3, stk. 2		Artikel 63, stk. 3
		Artikel 5, stk. 1		Artikel 64, stk. 1
		Artikel 5, stk. 2		Artikel 64, stk. 2, første afsnit
				Artikel 64, stk. 2, andet afsnit
		Artikel 5, stk. 3		Artikel 64, stk. 3
		Artikel 5, stk. 4, og artikel 5, stk. 5		Artikel 64, stk. 4
				Artikel 64, stk. 5
		Artikel 5, stk. 11		Artikel 65
				Artikel 66
		Artikel 5, stk. 9		Artikel 67

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
		Artikel 6, stk. 1		Artikel 68, stk. 1, indledningen og litra a)
				Artikel 68, stk. 1, litra b) og c)
		Artikel 9, stk. 1		Artikel 68, stk. 2
		Artikel 7		Artikel 69
				Artikel 70
		Artikel 8, stk. 1		Artikel 71, stk. 1
				Artikel 71, stk. 2-3 og stk. 5 og 6
		Artikel 8, stk. 5		Artikel 71, stk. 7
		Artikel 8, stk. 3		Artikel 71, stk. 4
				Artikel 72
		Artikel 7, stk. 2		Artikel 73
			Artikel 15, stk. 2	Artikel 74, stk. 1
				Artikel 74, stk. 2, 3 og 4
			Artikel 11	Artikel 75, stk. 1 og 2
				Artikel 75, stk. 3
			Artikel 16	Artikel 76, stk. 1, 2 og 3
				Artikel 76, stk. 4
			Artikel 17, stk. 1 og 2	Artikel 77, stk. 1
				Artikel 77, stk. 2-6
			Artikel 12, artikel 13, artikel 14, stk. 2, og artikel 14, stk. 3	Artikel 78
			Artikel 14, stk. 1	Artikel 79
			Artikel 19	Artikel 80
			Artikel 20, stk. 1	Artikel 81, stk. 1 og 2
				Artikel 81, stk. 3
			Artikel 20, stk. 2	Artikel 81, stk. 4
				Artikel 82
				Artikel 82, stk. 3
				Artikel 83
			Artikel 22, første punktum	Artikel 84, stk. 1, første punktum
				Artikel 84, stk. 1, andet punktum
				Artikel 84, stk. 2 og 3
			Artikel 10	Artikel 85, stk. 1

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 85, stk. 2
			Artikel 23, stk. 1	Artikel 86
			Artikel 25	Artikel 87
				Artikel 88
			Artikel 26	Artikel 89
			Artikel 28	Artikel 90
			Artikel 46	Artikel 91
			Artikel 30	Artikel 92
			Artikel 38, stk. 1	Artikel 93
			Artikel 41	Artikel 94
			Artikel 44	Artikel 95
			Artikel 39, stk. 1, og artikel 40, stk. 1	Artikel 96
			Artikel 47, stk. 1	Artikel 97, stk. 1
			Artikel 47, stk. 3	Artikel 97, stk. 2
			Artikel 48	Artikel 97, stk. 3
			Artikel 50, stk. 1	Artikel 98, indledningen
				Artikel 98, litra a)-h)
Artikel 21				Artikel 99
Artikel 22				Artikel 100
Artikel 24				Artikel 101
Artikel 25				Artikel 102
Artikel 25a				Artikel 103
Artikel 26				Artikel 104
Artikel 27				Artikel 105
Artikel 28				Artikel 106
Artikel 28a				Artikel 107
Artikel 28b				Artikel 108
Artikel 28c				Artikel 109
Artikel 28d				Artikel 110
Artikel 28e				Artikel 111
Artikel 28f				Artikel 112
				Artikel 113
				Artikel 114
				Artikel 115
				Artikel 116
				Artikel 117

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 118
				Artikel 119
				Artikel 120
				Artikel 121
				Artikel 122
				Artikel 123
				Artikel 124
				Artikel 125
				Artikel 126
				Artikel 127
				Artikel 128
				Artikel 129
				Artikel 130
				Artikel 131
				Artikel 132
				Artikel 133
				Artikel 134
Artikel 55				Artikel 135
Artikel 71				Artikel 136
Artikel 64, stk. 2				Artikel 136, stk. 3
Artikel 71a				Artikel 137
Artikel 57				Artikel 138
Artikel 59				Artikel 139
Artikel 58				Artikel 140
				Artikel 141, stk. 1 og 2
Artikel 77				Artikel 141, stk. 3
Artikel 56				Artikel 142
Artikel 65				Artikel 143
Artikel 66				Artikel 144
Artikel 64				Artikel 145
				Artikel 146, stk. 1
Artikel 63, stk. 1				Artikel 146, stk. 2
Artikel 61				Artikel 146, stk. 3-6
Artikel 78, stk. 2, første punktum				Artikel 146, stk. 8, første afsnit, første punktum
				Artikel 146, stk. 7

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 146, stk. 8, første afsnit, andet og tredje punktum
Artikel 78, stk. 2, andet punktum				Artikel 146, stk. 8, andet afsnit
				Artikel 146, stk. 9
Artikel 63, stk. 2				Artikel 147
Artikel 5, stk. 2				Artikel 148, stk. 1
Artikel 61, stk. 5				Artikel 148, stk. 2
				Artikel 148, stk. 3
Artikel 61, stk. 2				Artikel 148, stk. 4
Artikel 61, stk. 1, andet og tredje afsnit				Artikel 148, stk. 5
				Artikel 148, stk. 6 og 7
Artikel 61, stk. 8				Artikel 148, stk. 8
Artikel 61a, stk. 6				Artikel 149, stk. 1
Artikel 61a, stk. 1-4				Artikel 149, stk. 2-5
Artikel 56, stk. 2, første afsnit				Artikel 150, stk. 1, første afsnit
				Artikel 150, stk. 1, andet og tredje afsnit
				Artikel 150, stk. 2-5
Artikel 56, stk. 2, andet afsnit				Artikel 150, stk. 6
Artikel 62, stk. 5				Artikel 151, stk. 1
Artikel 62, stk. 2, første afsnit				Artikel 151, stk. 2
				Artikel 151, stk. 3, første afsnit
Artikel 62, stk. 4, andet afsnit				Artikel 151, stk. 3, andet afsnit
Artikel 62, stk. 2, andet afsnit				Artikel 151, stk. 4
				Artikel 151, stk. 5, 6 og 7
Artikel 62, stk. 1, første afsnit				Artikel 152, stk. 1, første afsnit
				Artikel 152, stk. 1, andet afsnit
Artikel 62, stk. 1, andet, tredje og fjerde afsnit				Artikel 152, stk. 1, tredje til femte afsnit
Artikel 62, stk. 3				Artikel 152, stk. 2

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 67, stk. 1-4				Artikel 152, stk. 1 og stk. 3-4
Artikel 60				Artikel 153
Artikel 67, stk. 5				Artikel 153, stk. 5, første afsnit, første punktum
				Artikel 154
Artikel 67, stk. 6-12				Artikel 154, stk. 6-12
Artikel 68				Artikel 155
Artikel 69				Artikel 156, stk. 1 og 2
				Artikel 156, stk. 3-6
Artikel 72				Artikel 157
Artikel 73				Artikel 158
Artikel 74				Artikel 159
				Artikel 160, stk. 1 og 2
Artikel 75, stk. 2				Artikel 160, stk. 3
				Artikel 161
				Artikel 162
Artikel 78, stk. 1				Artikel 163
				Artikel 164
Artikel 80				Artikel 165, stk. 1 og 2
				Artikel 165, stk. 3
				Artikel 166
				Artikel 167
				Artikel 168
				Artikel 169
				Artikel 170
Artikel 84				Artikel 171
Artikel 84a				Artikel 172
Artikel 87				Artikel 173
Artikel 87a, stk. 2				Artikel 174, stk. 1
Artikel 87a				Artikel 174, stk. 2
Artikel 87b				Artikel 175
				Artikel 176
				Artikel 177
				Artikel 178

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 179
				Artikel 180, stk. 1 og 2
Artikel 90				Artikel 181
Bilag I, punkt 1-4				Bilag I, punkt 1-4
				Bilag I, punkt 5 og 6
BILAG II				BILAG II
				BILAG III
				BILAG IV
				BILAG V