Europeiska unionens
officiella tidning

SV
C-serien

C/2025/1329

13.3.2025

P9_TA(2024)0221

Unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 10 april 2024 om förslaget till Europaparlamentet och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(C/2025/1329)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

— med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2023)0193),

— med beaktande av artiklarna 294.2, 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0144/2023),

— med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

— med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 25 oktober 2023 ([1]),

— efter att ha hört Regionkommittén,

— med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,

— med beaktande av yttrandet från utskottet för industrifrågor, forskning och energi,

— med beaktande av skrivelserna från budgetutskottet och utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling,

— med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0141/2024).

1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.

2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.

3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

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

P9_TC1-COD(2023)0131

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 10 april 2024 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/… om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ([2]),

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(-1) ***Att säkerställa att patienter får de läkemedel som de behöver när de behöver dem, oavsett var de bor i unionen, är ett centralt mål för den europeiska hälsounionen. Att säkerställa den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och samtidigt skapa bättre tillgång på läkemedel och mer jämlik och snabbare tillgång för patienter är ett centralt mål för unionens föreslagna läkemedelsreform.*** **[Ändr. 1]**

(1) Unionens läkemedelsram har gjort det möjligt att godkänna säkra, effektiva och högkvalitativa läkemedel i unionen, vilket bidrar till en hög folkhälsonivå och en väl fungerande inre marknad för dessa produkter.

(1a) ***Denna förordning bör bidra till genomförandet av One Health-modellen och betona den väletablerade sammanlänkningen mellan människors, djurs och ekosystems hälsa samt behovet av att inkludera dessa tre dimensioner när folkhälsohot hanteras. Miljöstress och miljöförstöring, inklusive förlust av biologisk mångfald, bidrar till sjukdomsspridning mellan människor och djur och till deras sjukdomsbörda. Dessutom påverkar föroreningar från aktiva läkemedelssubstanser kvaliteten på vatten och ekosystem negativt och får den antimikrobiella resistensen att öka snabbt, vilket utgör globala folkhälsorisker.*** **[Ändr. 2]**

(2) Läkemedelsstrategin för Europa utgör en vändpunkt i och med tillägget av ytterligare centrala mål och ~~skapandet av~~***genom strävandet efter att skapa en attraktiv miljö för forskning, utveckling och tillverkning av läkemedel i unionen tillsammans med*** en modern ram som gör innovativa och etablerade läkemedel tillgängliga för patienter och hälso- och sjukvårdssystem till rimliga priser, samtidigt som man ***stärker bekämpandet av läkemedelsbrist och*** säkerställer försörjningstryggheten och tar hänsyn till miljöfrågor. **[Ändr. 3]**

(2a) ***Som ett komplement till åtgärderna för hantering av läkemedelsbrist har kommissionens meddelande av den 24 oktober 2023 ”Hantering av läkemedelsbrister i EU” till syfte att hantera kritisk brist på läkemedel och stärka försörjningstryggheten i unionen, bland annat genom införandet av en europeisk frivillig solidaritetsmekanism för läkemedel som gör det möjligt för medlemsstaterna att omfördela sina tillgängliga lager i bristsituationer.*** **[Ändr. 4]**

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

(3) Att ta itu med patienternas ojämlika tillgång till läkemedel har blivit en central prioritering i läkemedelsstrategin för Europa, vilket har betonats av rådet och Europaparlamentet. Medlemsstaterna ***och Europaparlamentet*** har efterlyst reviderade mekanismer och incitament för utveckling av läkemedel som är anpassade till nivån av icke tillgodosedda medicinska behov, samtidigt som man ***ser till att processen är transparent och*** säkerställer patienternas tillgång till och tillgängligheten på ***prismässigt överkomliga*** läkemedel i alla medlemsstater. **[Ändr. 5]**

(4) Tidigare ändringar av unionens läkemedelslagstiftning har inriktats på att förbättra tillgången till läkemedel genom att påskynda bedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning eller genom att tillåta villkorligt godkännande för försäljning för läkemedel för icke tillgodosedda medicinska behov. Även om dessa åtgärder har påskyndat godkännandet av innovativa och lovande behandlingar ***på vissa områden – samtidigt som många folkhälsoprioriteringar ännu återstår*** – når dessa läkemedel inte alltid patienterna, som fortfarande har ojämlik tillgång till läkemedel i unionen. **[Ändr. 6]**

(5) Covid-19-pandemin ~~har belyst~~***tydliggjorde ytterligare att det finns*** kritiska problem som kräver en reform av unionens läkemedelsram för att stärka dess resiliens***, med förbättrad tillgång på läkemedel,*** och säkerställa att den ***motsvarar folkhälsobehoven och*** under alla omständigheter gagnar befolkningen. **[Ändr. 7]**

(5a) Covid-19-pandemin belyste även skillnader i hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet, nationell immuniseringsinfrastruktur, bristsituationer och beredskap. Utöver åtgärderna i denna förordning bör medlemsstaterna stärka sina nationella immuniseringsprogram för att säkerställa att deras befolkningar är bättre och fullgott skyddade mot infektionssjukdomar samt stärka beredskapen inför och hanteringen av pandemier. **[Ändr. 8]**

(6) ~~För tydlighetens skull~~***Därför*** är det nödvändigt att ersätta Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([3]) med en ny förordning. **[Ändr. 9]**

(7) Veterinärmedicinska läkemedel regleras genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ([4]). Dessa läkemedel omfattas inte av den här förordningen, även om vissa bestämmelser om läkemedelsmyndighetens styrning och allmänna uppgifter som fastställs i den här förordningen är tillämpliga på dessa läkemedel. Läkemedelsmyndighetens särskilda uppgifter vad gäller veterinärmedicinska läkemedel fastställs i Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2019/6 och (EG) nr 470/2009 ([5]).

(8) Tillämpningsområdet för centralt godkända läkemedel har anpassats till verkligheten på marknaden och den tekniska utvecklingen samt behovet av att säkerställa en centraliserad bedömning för vissa läkemedelskategorier. Mot bakgrund av kommissionens rapport ([6]) om de erfarenheter som vunnits har det visat sig nödvändigt att förbättra tillämpningen av förfarandena för godkännande för försäljning för utsläppande av läkemedel på unionsmarknaden samt att ändra vissa administrativa förhållanden vid Europeiska läkemedelsmyndigheten. Regelverket bör dessutom anpassas till de nuvarande marknadsförhållandena och den ekonomiska verkligheten, och samtidigt fortsätta att säkerställa ett gott skydd för folkhälsan och miljön. Enligt slutsatserna i rapporten är det nödvändigt med korrigeringar av vissa tillämpningsförfaranden och med anpassningar för att ta hänsyn till utvecklingen inom vetenskap och teknik. Av rapporten framgår också att de tidigare fastställda allmänna principer som reglerar det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning (centraliserat förfarande) bör behållas.

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

([6]) Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om erfarenheterna av förfarandena för godkännande och tillsyn av humanläkemedel, i enlighet med kraven i EU-lagstiftningen om humanläkemedel (COM(2021) 497 final).

(9) När det gäller tillämpningsområdet för denna förordning är godkännandet av antimikrobiella medel ~~i princip~~ av intresse för patienthälsan på unionsnivå och det bör därför vara möjligt att godkänna dem på unionsnivå. **[Ändr. 10]**

(10) För att upprätthålla en hög nivå av vetenskaplig utvärdering av nya läkemedel och läkemedel som kommer att gagna hela unionens befolkning bör det centraliserade förfarandet vara obligatoriskt för högteknologiska läkemedel, särskilt sådana som härrör från biotekniska processer, prioriterade antimikrobiella medel, särläkemedel, läkemedel för pediatrisk användning och läkemedel som innehåller en aktiv substans som inte godkändes före den senaste viktiga ändringen av tillämpningsområdet för det centraliserade förfarandet under 2004.

(11) Beträffande humanläkemedel bör det vara möjligt att tillämpa det centraliserade förfarandet även i de fall då ett gemensamt förfarande tillför patienten ett mervärde. Det centraliserade förfarandet bör kvarstå som ett möjligt alternativ för läkemedel som, även om de inte tillhör de produktkategorier som ska godkännas av unionen, ändå är terapeutiskt innovativa. Det bör även vara möjligt att tillämpa detta förfarande på läkemedel som, även om de inte är innovativa, kan vara fördelaktiga för samhället eller patienterna, inklusive barn, om de från början godkänns på unionsnivå, t.ex. vissa receptfria läkemedel. Denna möjlighet kan utsträckas till att omfatta generiska läkemedel och biosimilarer som godkänts av unionen, förutsatt att detta inte på något sätt försvagar den harmonisering som uppnåtts vid utvärderingen av referensläkemedlet eller resultaten av denna utvärdering. För att säkerställa att generiska läkemedel är allmänt tillgängliga kan dessa läkemedel också under alla omständigheter godkännas av medlemsstaternas behöriga myndigheter, även om de är baserade på ett centralt godkänt referensläkemedel.

(12) Strukturen och verksamheten hos de olika organ som ingår i läkemedelsmyndigheten bör utformas med tanke på behovet av ständig uppdatering av den vetenskapliga sakkunskapen, behovet av samarbete mellan unionens organ och nationella organ, behovet av ett tillfredsställande deltagande av det civila samhället samt unionens framtida utvidgning. Läkemedelsmyndighetens olika organ bör upprätta och utveckla lämpliga kontakter med berörda parter, särskilt med företrädare för patienter***, konsumenter*** och hälso- och sjukvårdspersonal. **[Ändr. 11]**

(13) Läkemedelsmyndighetens främsta uppgift bör vara att förse unionens institutioner och medlemsstaterna med vetenskapliga yttranden av högsta möjliga kvalitet så att de kan utöva sina befogenheter på läkemedelsområdet enligt unionsrättsakter när det gäller godkännande av och tillsyn över läkemedel. Godkännande för försäljning bör beviljas av kommissionen först efter det att läkemedelsmyndigheten har gjort en gemensam vetenskaplig utvärdering av de högteknologiska läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt, med tillämpning av högsta möjliga standarder***, och efter det att en miljöriskbedömning har färdigställts***. **[Ändr. 12]**

(14) För att säkerställa ett nära samarbete mellan läkemedelsmyndigheten och forskare i medlemsstaterna bör styrelsens sammansättning garantera att medlemsstaternas behöriga myndigheter nära knyts till den övergripande förvaltningen av unionssystemet för godkännande av läkemedel.

(15) Läkemedelsmyndighetens budget bör ***vara transparent och*** utgöras av avgifter som betalas av den privata sektorn, bidrag från unionens budget för att genomföra unionens politik, samt bidrag som betalas av tredjeländer. ***Även om merparten av dess finansiering kommer från avgifter är läkemedelsmyndigheten en offentlig myndighet. Det är av största betydelse att slå vakt om dess integritet och oberoende för att upprätthålla allmänhetens tilltro till unionens regelverk.*** **[Ändr. 13]**

(16) Hela ansvaret för att förbereda läkemedelsmyndighetens yttranden i alla frågor som rör humanläkemedel bör vila på kommittén för humanläkemedel.

(17) Inrättandet av läkemedelsmyndigheten genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 ([7]), som ersattes av förordning (EG) nr 726/2004, har gjort det möjligt att stärka den vetenskapliga utvärderingen och övervakningen av läkemedel i unionen, särskilt genom dess vetenskapliga organ och kommittéer till vilka medlemsstaternas behöriga myndigheter tillhandahåller experter och sakkunskap, vilket säkerställer en oberoende bedömning av hög kvalitet. Ingen ny läkemedelsmyndighet inrättas genom den här förordningen. Den läkemedelsmyndighet som avses i den här förordningen är den som inrättats genom förordning (EG) nr 726/2004.

(18) De vetenskapliga kommittéerna bör få ett större verksamhetsområde, och deras sammansättning och arbetssätt bör moderniseras. I detta avseende är det viktigt att säkerställa att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal är företrädda i kommittén för humanläkemedel, eftersom det är läkemedelsmyndighetens viktigaste utvärderingskommitté för humanläkemedel.

(18a) Läkemedelsmyndigheten bör fastställa transparenta kriterier för utnämning av företrädare för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal till kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel för att säkerställa att det finns en välbalanserad representation av medicinska specialområden och sjukdomar bland utsedda ledamöter och suppleanter samt robusta regler för förebyggande av intressekonflikter. En förklaring om direkta eller indirekta ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin eller annan medicinsk industri som kan påverka de utsedda aktörernas opartiskhet bör vara en integrerad del av urvalsprocessen och därefter offentliggöras. **[Ändr. 14]**

(19) De som i framtiden söker godkännande för försäljning bör mer generellt ges mer omfattande vetenskaplig rådgivning ***som bör anpassas till det berörda läkemedlets särdrag***. Dessutom bör det inrättas former för rådgivning till företagen, särskilt till små och medelstora företag ***och till icke-vinstdrivande enheter***. ***Läkemedelsmyndigheten bör även främja öppna och offentliga diskussioner om den senaste vetenskapliga utvecklingen och om uppdateringar av vetenskapliga riktlinjer.*** **[Ändr. 15]**

(20) Lovande läkemedel ***och vissa kombinationer av läkemedel och medicintekniska produkter, samt läkemedel endast för användning med medicintekniska produkter,*** som har potential att i hög grad tillgodose patienters icke tillgodosedda medicinska behov bör få tidigt och ökat vetenskapligt stöd***, bland annat genom stöd till patientrelevant in vitro- och in silico-teknik som är central för utvecklingen av dessa produkter***. Sådant stöd kommer i slutändan att hjälpa patienterna att få tillgång till nya behandlingar så tidigt som möjligt. **[Ändr. 16]**

(20a) Utöver icke tillgodosedda medicinska behov som redan erkänts i samband med pediatriska, antimikrobiella, onkologiska, sällsynta och neurodegenerativa sjukdomar bör uppmärksamhet även ägnas åt icke tillgodosedda medicinska behov inom psykisk hälsa och behandlingar på det området. **[Ändr. 17]**

(21) För att möjliggöra mer informativ rådgivning och ett informationsutbyte mellan olika organ bör vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten ibland ges parallellt med vetenskaplig rådgivning från andra organ. Detta bör vara fallet för den gemensamma vetenskapliga rådgivning som genomförs av medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 ([8]) och, för läkemedel som inbegriper en medicinteknisk produkt, den rådgivning från expertpaneler som beskrivs i artikel 106 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([9]). Där mekanismer för parallell vetenskaplig rådgivning är upprättade genom andra relevanta unionsrättsakter bör en liknande mekanism tillämpas.

([7]) Rådets förordning (EG) nr 1647/2003 av den 18 juni 2003 om ändring av förordning (EEG) nr 2309/93 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 245, 29.9.2003, s. 19).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (EUT L 458, 22.12.2021, s. 1).

([9]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

(21a) På grundval av det beslut som Europeiska ombudsmannen fattade i sin strategiska undersökning OI/7/2017/KR av den 17 juli 2019 om hur Europeiska läkemedelsmyndigheten samverkar med läkemedelsutvecklare under perioden fram till ansökningar om godkännande för försäljning av nya läkemedel i unionen bör läkemedelsmyndigheten öka transparensen i den vetenskapliga rådgivningen. Vidare bör personal och experter från nationella behöriga myndigheter som ger vetenskaplig rådgivning i största möjliga utsträckning avstå från att delta i efterföljande utvärdering av ansökan om godkännande för försäljning av samma produkter. I vederbörligen motiverade fall, t.ex. när ett läkemedels indikation avser en sällsynt sjukdom, bör den berörda experten dock kunna göra en efterföljande utvärdering av samma produkt, förutsatt att detta dokumenteras i vederbörlig ordning. **[Ändr. 18]**

(22) De vetenskapliga kommittéernas roll bör också stärkas så att läkemedelsmyndigheten kan delta aktivt i den internationella vetenskapliga dialogen och bedriva viss verksamhet som kommer att bli nödvändig främst då det gäller vetenskaplig harmonisering på internationell nivå och tekniskt samarbete med Världshälsoorganisationen.

(23) Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) 2019/6, som förblir tillämpliga på veterinärmedicinska läkemedel, är det för att skapa ökad rättssäkerhet dessutom nödvändigt att noga precisera ansvarsområdena i fråga om reglerna om öppenhet i läkemedelsmyndighetens arbete, att ange vissa villkor för saluföring av läkemedel som godkänts av unionen, att ge läkemedelsmyndigheten befogenhet att övervaka distributionen av läkemedel som godkänts av unionen, att utföra inspektioner tillsammans med medlemsstaterna i tredjeländer och att fastställa sanktioner och former för verkställighet av dessa, i händelse av överträdelse av bestämmelserna i den här förordningen eller av villkoren i de godkännanden för försäljning som beviljats inom ramen för de förfaranden som fastställs i den.

(24) Läkemedelsmyndigheten bör särskilt ges befogenhet och kapacitet att utföra inspektioner där detta ligger i unionens intresse och där medlemsstaternas behöriga myndigheter begär stöd för att utföra sina uppgifter enligt Europaparlamentets och rådets reviderade direktiv 2001/83/EG ([10]). Unionens intresse kan gälla situationer där man för att säkerställa snabbare tillgång till läkemedel behöver hantera utmaningar vad gäller inspektionskapacitet på nationell nivå i god tid eller där ett hot mot folkhälsan eller en större händelse behöver åtgärdas omedelbart. Att se till att läkemedelsmyndigheten har lämplig inspektionskapacitet kommer också, i unionens intresse, att underlätta spridningen av bästa praxis och know-how och förbättra tillsynen över tillverkningen av läkemedel världen över. På begäran av en behörig myndighet i en medlemsstat kan läkemedelsmyndigheten efter eget gottfinnande godta att antingen ge stöd till inspektioner på anläggningar belägna i unionen eller utföra inspektioner på anläggningar belägna i tredjeländer.

(25) I vissa fall kan brister i medlemsstaternas tillsynssystem och relaterade verkställighetsåtgärder riskera att avsevärt hindra uppnåendet av målen i denna förordning och i reviderat direktiv 2001/83/EG, vilket även skulle kunna leda till folkhälsorisker ***eller miljörisker***. För att hantera dessa utmaningar bör harmoniserade inspektionsstandarder säkerställas genom upprättande av ett gemensamt revisionsprogram inom läkemedelsmyndigheten. Detta gemensamma revisionsprogram kommer också att ytterligare harmonisera tolkningen av god tillverknings- och distributionssed på grundval av unionslagstiftningens krav. Det kommer dessutom att stödja ytterligare ömsesidigt erkännande av inspektionsresultat mellan medlemsstaterna och med strategiska partner. Inom det gemensamma revisionsprogrammet är de behöriga myndigheterna föremål för regelbundna revisioner som utförs av andra medlemsstater för att upprätthålla ett likvärdigt och harmoniserat kvalitetssystem och för att säkerställa ett lämpligt genomförande av relevant god tillverknings- och distributionssed i nationell lagstiftning och likvärdighet med andra inspektionsmyndigheter i EES. **[Ändr. 19]**

(26) En inspektionsarbetsgrupp, som via olika rapporteringsvägar tillhandahåller synpunkter och rekommendationer när det gäller alla frågor som direkt eller indirekt rör god tillverknings- och distributionssed oberoende av förfarandet för godkännande för försäljning, bör inrättas vid läkemedelsmyndigheten. Denna arbetsgrupp bör särskilt ansvara för upprättandet, utvecklingen och den övergripande tillsynen avseende det gemensamma revisionsprogrammet.

([10]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

(26a) Läkemedelsforskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan och för att säkerställa unionens konkurrenskraft. Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i unionen om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt skydd som stimulerar sådan forskning. Det är dock svårt att fastställa en direkt koppling mellan sådana gynnsamma regler och unionens konkurrenskraft. Sådana regler gör visserligen unionens marknader mer attraktiva men tar ingen hänsyn till läkemedlens geografiska ursprung, och godkända läkemedel från tredjeländer är lika berättigade att få unionsincitament, på samma sätt som unionsbaserade innovativa företag också kan dra nytta av incitament i tredjeländer. **[Ändr. 20]**

(27) För att främja innovation kring och utveckling av nya läkemedel vid små och medelstora företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG ([11]) och för att minska kostnaderna för utsläppande på marknaden av humanläkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet bör dessa företag omfattas av läkemedelsmyndighetens stödsystem.

(28) Stödsystemet bör bestå av regleringsstöd, förfarandemässigt stöd och administrativt stöd och av nedsättning, uppskjutande eller befrielse vad gäller avgifter. Systemet bör omfatta de olika stegen i förfarandena före godkännandet för försäljning, till exempel vetenskaplig rådgivning, inlämning av ansökningar om godkännande för försäljning och förfaranden efter godkännandet.

(29) Rättsliga enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet, såsom universitet, offentliga organ, forskningsinstitut eller ideella organisationer, utgör en viktig ~~innovationskälla~~***källa till forskning om icke tillgodosedda medicinska behov, forskning inom olika subpopulationer, nya användningsområden och optimering samt innovation*** och bör också omfattas av detta stödsystem. Då det bör vara möjligt att ta hänsyn till dessa enheters särskilda omständigheter på individuell basis kan sådant stöd bäst uppnås genom ett särskilt stödsystem, inklusive administrativt stöd och genom nedsättning, uppskjutande och befrielse vad gäller avgifter. **[Ändr. 21]**

(30) Läkemedelsmyndigheten bör ges befogenhet att utfärda vetenskapliga rekommendationer om huruvida en produkt som är under utveckling, och som potentiellt kan omfattas av det centraliserade förfarandets obligatoriska tillämpningsområde, uppfyller de vetenskapliga kriterierna för att vara ett läkemedel. En sådan rådgivningsmekanism skulle så tidigt som möjligt hantera frågor som anknyter till andra områden, ~~t.ex.~~***särskilt*** ämnen av mänskligt ursprung, kosmetika eller medicintekniska produkter, och som kan uppstå i takt med att vetenskapen utvecklas. För att säkerställa att läkemedelsmyndighetens rekommendationer tar hänsyn till synpunkter från likvärdiga rådgivningsmekanismer inom andra rättsliga ramar bör läkemedelsmyndigheten samråda med relevanta rådgivande organ eller tillsynsorgan. ***Om det råder tvivel om huruvida den rättsliga statusen hos en produkt under utveckling, som potentiellt skulle kunna omfattas av det centraliserade förfarandets obligatoriska tillämpningsområde, uppfyller de vetenskapliga kriterierna för ett läkemedel bör läkemedelsmyndigheten inleda samråd med de berörda rådgivande organ som ansvarar för andra regelverk, närmare bestämt medicintekniska produkter och ämnen av mänskligt ursprung. I sådana fall bör det kompendium som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938*** ([12]) ***vid behov konsulteras. Om det efter konsultationen av kompendiet fortfarande råder tvivel om den rättsliga statusen bör de berörda organen ytterligare samråda för att fastställa den rättsliga statusen. Kommissionen bör underlätta samarbetet mellan läkemedelsmyndigheten och rådgivande organ som inrättats genom annan unionslagstiftning. Efter dessa samråd bör yttrandena och rekommendationerna från läkemedelsmyndigheten och berörda rådgivande organ om produktens rättsliga status offentliggöras.*** **[Ändr. 22]**

(31) För att öka öppenheten när det gäller vetenskapliga bedömningar och all annan verksamhet bör läkemedelsmyndigheten skapa och underhålla en ***användarvänlig*** europeisk webbportal för läkemedel. ***Portalen bör ge information om alla centralt godkända läkemedel, bland annat om säkerhet, effekt, miljörisk, patientpopulationer och i förekommande fall information om antimikrobiell resistens, bristsituationer och utestående skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning. Tillräckliga budgetmedel bör anslås till läkemedelsmyndigheten för att dess skyldigheter och åtaganden i fråga om öppenhet ska kunna fullgöras i vederbörlig ordning.*** **[Ändr. 23]**

([11]) Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

([12]) ***Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31a) I unionens läkemedelsregister förtecknas alla humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel och särläkemedel som godkänts för försäljning av kommissionen genom det centraliserade förfarandet. Unionsregistret kan användas för att söka relevant information om det berörda läkemedlet, bland annat om dess aktiva substans, dess internationella generiska namn, ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), indikationerna för läkemedlet, information om krav på godkännandet och eventuella krav efter godkännandet samt tillämpliga lagstadgade skyddsperioder. **[Ändr. 24]**

(32) Erfarenheterna av hur regelverket fungerar har visat att den befintliga multivetenskapliga kommittéstrukturen för Europeiska läkemedelsmyndigheten ofta skapar komplexitet i kommittéernas vetenskapliga bedömningsprocess, dubbelarbete och icke-optimerad användning av sakkunskap och resurser. Dessutom står läkemedelsmyndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter inför utmaningar som rör begränsad kapacitet och lämplig sakkunskap när det gäller att hantera det ökande antalet förfaranden för befintliga läkemedel och bedömning av nya läkemedel, särskilt nyskapande innovativa och komplexa läkemedel.

(33) För att optimera regelverkets funktion och effektivitet förenklas och minskas strukturen hos läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer till två huvudsakliga kommittéer på området humanläkemedel: kommittén för humanläkemedel (CHMP) och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC).

(33a) För att säkerställa adekvat expertis och utvärdering vid miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser bör läkemedelsmyndigheten inrätta en ny tillfällig arbetsgrupp för miljöriskbedömning. Denna arbetsgrupp bör anlitas vid behov, beroende på ansökan om godkännande för försäljning. Arbetsgruppen bör ha den vetenskapliga kunskap som krävs för att fastställa och bedöma riskerna, och de tillhörande riskreducerande åtgärderna, i samband med tillverkning, användning och bortskaffande av läkemedel. Arbetsgruppen bör bidra till att genomföra One Health-modellen och till att överbrygga klyftan mellan läkemedels- och miljöbedömningar. **[Ändr. 25]**

(34) Förenklingen av förfarandena bör inte påverka standarder eller kvaliteten på den vetenskapliga utvärderingen av läkemedel som garanterar läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt. Den bör också göra det möjligt att förkorta den vetenskapliga utvärderingstiden från 210 dagar till 180 dagar.

(35) Läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer bör ~~kunna delegera vissa av~~***i samband med*** sina utvärderingsuppgifter ~~till~~***understödjas av*** arbetsgrupper som bör vara öppna för särskilt utsedda vetenskapliga experter, men ändå behålla det fulla ansvaret för de vetenskapliga yttranden som avges. **[Ändr. 26]**

(36) Sakkunskapen hos kommittén för avancerade terapier (CAT), kommittén för särläkemedel (COMP), pediatriska kommittén (PDCO) och kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) bibehålls genom ***arbetsgrupper, tillfälliga*** arbetsgrupper och en grupp av experter som är organiserade på olika områden och som ger synpunkter till kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. ***Deras utvärdering kommer även fortsättningsvis att omfatta all nödvändig expertis för varje produkt inom ramen för rapportörsgrupperna, med möjlighet för kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel att anlita ytterligare vetenskapliga experter för att tillhandahålla särskilda synpunkter och råd om specifika aspekter som tagits upp under utvärderingen. Dessutom kommer patienter och hälso- och sjukvårdspersonal att ingå i expertgruppen och även inbegripas i läkemedelsmyndighetens arbete utifrån sin sakkunskap inom ett visst sjukdomsområde.*** Kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel består av experter från samtliga medlemsstater, medan arbetsgrupperna ***och expertgrupperna*** till största del består av experter som utsetts av medlemsstaterna, baserat på deras sakkunskap, och av externa experter. Rapportörsmodellen är fortfarande densamma. Antalet företrädare för patienter***, deras vårdgivare*** och hälso- och sjukvårdspersonal, med sakkunskap på alla områden inklusive sällsynta sjukdomar och barnsjukdomar, ökas i kommittén för humanläkemedel och kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, utöver de särskilda arbetsgrupper som företräder patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. ***Information om kommittéernas och arbetsgruppernas sammansättning och arbete bör vara tillgänglig för allmänheten.*** **[Ändr. 27]**

(37) Vetenskapliga kommittéer som kommittén för avancerade terapier har varit väsentliga för att säkerställa sakkunskap och kapacitetsuppbyggnad inom ett nytt tekniskt område. Efter mer än 15 år är dock läkemedel för avancerad terapi nu vanligare. Att fullständigt integrera bedömningen av dem i arbetet i kommittén för humanläkemedel kommer att underlätta bedömningen av läkemedel som tillhör samma terapeutiska klass, oberoende av vilken teknik de bygger på. Detta kommer också att säkerställa att alla biologiska läkemedel bedöms av samma kommitté.

(38) För att möjliggöra mer informativ rådgivning om ansökningar om kliniska prövningar och därmed en mer integrerad utvecklingsrådgivning med hänsyn till framtida uppgiftskrav för ansökningar om godkännande för försäljning kan läkemedelsmyndigheten samråda med företrädare från medlemsstater med sakkunskap inom klinisk prövning. Beslut om ansökningar om kliniska prövningar bör dock ligga kvar inom medlemsstaternas behörighet, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 ([13]).

(39) För att möjliggöra ett mer välgrundat beslutsfattande och ett utbyte av information och kunskap om allmänna vetenskapliga eller tekniska frågor som rör läkemedelsmyndighetens uppgifter på området humanläkemedel, särskilt frågor som rör vetenskapliga riktlinjer för icke tillgodosedda medicinska behov och utformningen av kliniska prövningar, eller andra studier och framtagning av evidens under läkemedlets livscykel, bör läkemedelsmyndigheten kunna använda sig av ett samrådsförfarande för myndigheter eller organ som är verksamma under livscykeln för läkemedel***. För att förbättra rättssäkerheten och samarbetet mellan olika sektorer bör kommissionen dessutom årligen, eller oftare om det anses nödvändigt, anordna gemensamma möten med de rådgivande organ som inrättats genom annan unionslagstiftning för att bedöma nya trender och frågor om rättslig status för produkter och nå överenskommelser om gemensamma principer för rättslig status***. Dessa myndigheter kan i lämpliga fall vara företrädare för cheferna för olika läkemedelsmyndigheter, den samordnande och rådgivande gruppen för kliniska prövningar, samordningsstyrelsen för humanmaterial, samordningsgruppen för utvärdering av medicinsk teknik, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, nationella behöriga myndigheter för medicintekniska produkter, nationella behöriga myndigheter för prissättning och ersättning för läkemedel, nationella försäkringskassor eller vårdbetalare. Läkemedelsmyndigheten bör också kunna utvidga samrådsmekanismen till att omfatta konsumenter, patienter ***och deras vårdgivare***, hälso- och sjukvårdspersonal***, den akademiska världen***, industrin, organisationer som företräder betalare, eller andra berörda parter, beroende på vad som är relevant. **[Ändr. 28]**

(40) Medlemsstaterna bör säkerställa tillräcklig finansiering för att de behöriga myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning och [reviderat direktiv 2001/83/EG]. I linje med Europaparlamentets, Europeiska unionens råds och Europeiska kommissionens gemensamma uttalande om decentraliserade organ ([14]) bör medlemsstaterna även säkerställa att tillräckliga resurser tilldelas medlemsstaternas behöriga myndigheter så att de kan bidra till läkemedelsmyndighetens arbete, med beaktande av den kostnadsbaserade ersättning de mottar från läkemedelsmyndigheten.

(41) Mot bakgrund av samarbetet med internationella organisationer för att stödja den globala folkhälsan är det viktigt att dra nytta av den vetenskapliga bedömning som unionen gör och att främja tredjeländers tillsynsmyndigheters åberopande baserat på användningen av läkemedelscertifikat för godkända läkemedel i unionen. En sökande kan lämna in en fristående begäran eller en begäran i samband med en ansökan enligt det centraliserade förfarandet om ett vetenskapligt yttrande från läkemedelsmyndigheten om användningen av läkemedlet på marknader utanför unionen. Läkemedelsmyndigheten bör samarbeta med Världshälsoorganisationen och relevanta tillsynsmyndigheter och tillsynsorgan i tredjeländer för att avge sådana vetenskapliga yttranden.

(42) Läkemedelsmyndigheten kan samarbeta med behöriga myndigheter i tredjeländer när den utför sina uppgifter. Sådant tillsynssamarbete bör vara förenligt med unionens bredare ekonomiska förbindelser med det berörda tredjelandet, med beaktande av relevanta internationella avtal mellan unionen och det tredjelandet.

(43) Med hänsyn till folkhälsan bör beslut om godkännande för försäljning inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, och inte ekonomiska eller andra faktorer. Medlemsstaterna bör dock i undantagsfall på det egna territoriet kunna förbjuda användningen av humanläkemedel. ***Medlemsstaterna bör motivera ett sådant användningsförbud för kommissionen och läkemedelsmyndigheten.*** **[Ändr. 29]**

([13]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 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) Enligt artikel 208 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) är unionen skyldig att ta hänsyn till utvecklingsmål i politik som kan påverka låg- och medelinkomstländer. Unionens läkemedelslagstiftning har en roll att spela i förverkligandet av globala folkhälsomål genom att främja utvecklingen av effektiva, säkra, tillgängliga och ekonomiskt överkomliga innovationer i fråga om antimikrobiell resistens, fattigdomsrelaterade, nya och nygamla hälsohot, försummade sjukdomar och andra tillstånd av globalt folkhälsointresse. Kommissionen bör fortsätta att uppmuntra forskning, utveckling och innovation på områden av stort globalt hälsointresse i linje med sina internationella åtaganden. **[Ändr. 30]**

(44) Kriterierna för kvalitet, säkerhet och effekt i [reviderat direktiv 2001/83/EG] bör tillämpas på läkemedel som godkänns av unionen enligt det centraliserade förfarandet. Nytta/riskförhållandet för alla läkemedel kommer att bedömas när de släpps ut på marknaden och närhelst den behöriga myndigheten anser det lämpligt.

(45) Ansökningar om godkännande för försäljning bör, liksom alla andra ansökningar som lämnas in till läkemedelsmyndigheten, följa principen ”digitalt som standard” och därför skickas till läkemedelsmyndigheten i elektronisk form. Ansökningarna bör bedömas på grundval av den dokumentation som sökanden lämnat in i enlighet med de olika rättsliga grunder som föreskrivs i [reviderat direktiv 2001/83/EG]. Samtidigt kan läkemedelsmyndigheten och de relevanta kommittéerna beakta all information som den förfogar över. Sökande bör uppmanas att generellt sett lämna in rådata, särskilt när det gäller de kliniska prövningar som sökanden har genomfört för att säkerställa en fullständig bedömning av läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

(45a) Läkemedelsmyndigheten bör ägna särskild uppmärksamhet åt hur kliniska prövningar ska sättas samman för att säkerställa könsmässig jämlikhet och heltäckande kliniska data. **[Ändr. 31]**

(46) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU innehåller bestämmelser om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål ([15]), på grundval av principerna om ersättning, begränsning och förfining. Varje studie som omfattar användning av levande djur och som tillhandahåller väsentlig information om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt bör ta hänsyn till principerna om ersättning, begränsning och förfining, när de berör skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål, och bör optimeras för att ge de bästa resultaten samtidigt som det minsta antalet djur används. Förfarandena för sådana försök bör ***användas endast när det är nödvändigt och bör*** utformas på så sätt att man undviker att vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men, och de bör följa tillgängliga riktlinjer från läkemedelsmyndigheten och internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel. Sökanden av godkännandet för försäljning och innehavaren av godkännandet för försäljning bör särskilt ta hänsyn till principerna i direktiv 2010/63/EU~~, inklusive, när så är möjligt,~~ ***och prioritera*** användningen av nya metoder som ersätter djurförsök. Dessa omfattar bland annat in vitro-modeller, såsom mikrofysiologiska system inklusive organ-på-chip, cellodlingsmodeller (2D och 3D), modeller baserade på organoider och mänskliga stamceller, samt in silico-verktyg***, in chemico-tekniker och kombinationer av dessa*** eller jämförelse med andra ämnen i en grupp (interpolering)***, modeller med vattenlevande ägg samt ryggradslösa djur. Slutligen bör insatser göras för att förfaranden med levande djur för vetenskapliga ändamål helt ska ersättas med andra förfaranden. Läkemedelsmyndigheten bör i sin årsrapport lyfta fram viktiga iakttagelser och bästa praxis i fråga om ersättning, begränsning och förfining av djurförsök som lämnats in av sökande.*** **[Ändr. 32]**

(47) Det bör finnas förfaranden för att underlätta gemensamma djurförsök, när så är möjligt, för att undvika onödiga ~~upprepningar av~~ försök på levande djur som omfattas av direktiv 2010/63/EU. Sökande av godkännande för försäljning och innehavare av godkännande för försäljning bör göra allt de kan för att återanvända resultat av djurförsök och offentliggöra sådana resultat. För förenklade ansökningar om godkännande för försäljning bör sökandena hänvisa till de relevanta studier som gjorts avseende referensläkemedlet. **[Ändr. 33]**

(48) Produktresumén och bipacksedeln bör återspegla läkemedelsmyndighetens bedömning och ingå i dess vetenskapliga yttrande. Yttrandet kan innehålla rekommendationer om vissa villkor som bör ingå i godkännandet för försäljning, till exempel om hur läkemedlet används på ett säkert och effektivt sätt eller om skyldigheter efter godkännandet som innehavaren av godkännandet för försäljning måste fullgöra. Dessa villkor kan omfatta krav på att utföra säkerhets- eller effektstudier efter det att läkemedlet godkänts eller andra studier som anses nödvändiga för att optimera behandlingen, till exempel om sökandens föreslagna doseringsschema, även om det är godtagbart och styrker ett positivt nytta/riskförhållande, skulle kunna optimeras ytterligare efter godkännandet. Om sökanden motsätter sig delar av yttrandet kan sökanden begära en omprövning.

([15]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

(49) På grund av behovet av att minska den totala tiden för godkännande av läkemedel bör tiden mellan yttrandet från kommittén för humanläkemedel och det slutliga beslutet om ansökan om godkännande för försäljning i princip inte vara längre än 46 dagar.

(50) På grundval av läkemedelsmyndighetens yttrande bör kommissionen anta ett beslut om ansökan genom genomförandeakter. I motiverade fall kan kommissionen skicka tillbaka yttrandet för ytterligare granskning eller avvika från läkemedelsmyndighetens yttrande i sitt beslut. För att ta hänsyn till behovet av att snabbt göra läkemedel tillgängliga för patienterna bör det erkännas att ordföranden för ständiga kommittén för humanläkemedel kommer att använda de mekanismer som finns tillgängliga enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([16]) och särskilt möjligheten att inhämta kommitténs yttrande genom skriftligt förfarande och inom korta tidsfrister som i princip inte kommer att överstiga tio kalenderdagar.

(51) Ett godkännande för försäljning bör i allmänhet beviljas utan tidsbegränsning; ett beslut om förnyelse kan fattas, men endast av motiverade skäl som rör läkemedlets säkerhet.

(51a) Som god praxis bör godkännande för försäljning beviljas på grundval av jämförande kliniska prövningar med patienter som är representativa för den population som ska behandlas med produkten. Dessutom bör patientrapporterade utfall (PROM) och patientrapporterade erfarenheter (PREM) vara en integrerad del av de kliniska data som lämnas in tillsammans med ansökan om godkännande för försäljning för att vårdkvaliteten och behandlingarnas inverkan på patienterna ska kunna bedömas. **[Ändr. 34]**

(52) Det bör föreskrivas att de etiska kraven i förordning (EU) nr 536/2014 är tillämpliga på läkemedel som godkänns av unionen. När det gäller särskilt kliniska prövningar som utförs utanför unionen av läkemedel som är avsedda att godkännas i unionen, bör det vid tidpunkten för utvärderingen av ansökan om godkännande kontrolleras att dessa prövningar har utförts i enlighet med principer som är likvärdiga med dem i förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller försökspersonernas rättigheter och säkerhet samt tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras vid den kliniska prövningen.

(53) Läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer kan medföra risker för miljön. Sådana läkemedel bör därför omfattas av en miljöriskbedömning av samma slag som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([17]) som utförs parallellt med utvärderingen av produktens kvalitet, säkerhet och effekt inom ramen för unionens gemensamma förfarande. Miljöriskbedömningen bör utföras i enlighet med de krav som fastställs i denna förordning och i [reviderat direktiv 2001/83/EG] som bygger på principerna i direktiv 2001/18/EG, men med hänsyn till läkemedlens särskilda egenskaper.

(53a) Flera vårdvägar bör undersökas för att göra behandlingar tillgängliga i alla medlemsstater, bland annat genom att främja bestämmelser om tillgång till gränsöverskridande vård, såsom direktiv 2011/24/EU ([18]) ***och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004*** ([19])***. Detta är särskilt viktigt för läkemedel för avancerad terapi, eftersom deras unika egenskaper resulterar i betydande infrastrukturkomplexitet och systembarriärer, vilket avsevärt kan begränsa en kontinuerlig försörjning.*** **[Ändr. 35]**

([16]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

([17]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

([18]) ***Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).***

([19]) ***Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen (EUT L 166, 30.4.2004, s. 1).***

(54) [Reviderat direktiv 2001/83/EG] gör det möjligt för medlemsstaterna att tillfälligt tillåta användning och tillhandahållande av icke godkända läkemedel av folkhälsoskäl eller på grund av individuella patientbehov, och detta omfattar läkemedel som ska godkännas enligt denna förordning. Det är också nödvändigt att medlemsstaterna enligt denna förordning får göra ett läkemedel tillgängligt för användning av humanitära skäl innan det godkänns för försäljning. I sådana brådskande undantagsfall när det saknas ett lämpligt godkänt läkemedel måste behovet av att skydda folkhälsan eller enskilda patienters hälsa gå före andra hänsyn, framför allt behovet av ett godkännande för försäljning och följaktligen fullständig information om riskerna med läkemedlet, inklusive eventuella miljörisker med läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. För att undvika förseningar i tillhandahållandet av dessa läkemedel eller osäkerheter vad gäller deras status i vissa medlemsstater, bör det i sådana brådskande undantagsfall inte ställas krav på miljöriskbedömning eller tillstånd enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG eller direktiv 2009/41/EG ([20]) för läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. I dessa fall bör medlemsstaterna dock vidta lämpliga åtgärder ***i linje med försiktighetsprincipen*** för att minimera förutsebar negativ miljöpåverkan till följd av avsiktligt eller oavsiktligt utsläpp av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i miljön ***och komma överens om en lämplig tidsplan för tillhandahållandet av miljöriskdata***. **[Ändr. 36]**

(55) I fråga om läkemedel bör den period under vilken uppgifter som hänför sig till prekliniska studier och kliniska prövningar åtnjuter skydd vara densamma som enligt [reviderat direktiv 2001/83/EG].

(56) För att särskilt motsvara patienternas berättigade förväntningar och beakta vetenskapens och behandlingsmetodernas allt snabbare utveckling bör det inrättas påskyndade bedömningsförfaranden för läkemedel av betydande terapeutiskt intresse och förfaranden för erhållande av villkorliga godkännanden för försäljning på villkor som ses över regelbundet.

(57) Program för användning av humanitära skäl möjliggör tidig tillgång till läkemedel. Befintliga bestämmelser bör skärpas för att säkerställa att en gemensam ansats i mån av möjlighet tillämpas vad gäller kriterier och villkor för användning av humanitära skäl av nya läkemedel, inom ramen för medlemsstaternas lagstiftning. Det är också viktigt att tillåta att uppgifter om sådan användning samlas in som underlag för beslut om nytta/riskförhållandet för de berörda läkemedlen.

(57a) Med tanke på de otillräckligt tillgodosedda behoven inom psykisk hälsa bör översynen bidra till ökad tillgång till behandlingar och till utveckling av nya behandlingar för patienter som behöver dem mest. **[Ändr. 37]**

(57b) Kommissionen bör stödja användningen av pilotprogram för tidig tillgång avsedda för behandling av patienter med komplex samsjuklighet, däribland fysiska och psykiska hälsoproblem, som ofta förbises vid kliniska prövningar. Detta skulle stödja insamlingen av evidens avseende dessa behandlingars säkerhet och effekt. Sådana program skulle ge vårdgivarna behandlingserfarenhet och generera värdefulla real world-data som underlag till framtida godkännanden av dessa behandlingar. **[Ändr. 38]**

(58) Under vissa ***vederbörligen motiverade*** omständigheter kan godkännanden för försäljning beviljas under förutsättning att särskilda skyldigheter eller villkor iakttas, på villkorlig basis eller i undantagsfall. Lagstiftningen bör under liknande omständigheter tillåta att läkemedel med ett standardgodkännande för försäljning för nya indikationer godkänns på villkorlig basis eller i undantagsfall. Läkemedel som godkänns på villkorlig basis eller i undantagsfall bör i princip uppfylla kraven för ett standardgodkännande för försäljning, med undantag för de särskilda undantag eller villkor som anges i det relevanta villkorliga godkännandet för försäljning eller godkännandet för försäljning i undantagsfall, samt vara föremål för en särskild prövning av iakttagandet av de särskilda villkoren eller skyldigheterna. Det förutsätts också att grunderna för avslag på godkännande för försäljning gäller i tillämpliga delar i sådana fall. **[Ändr. 39]**

([20]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (omarbetning) (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75).

(59) I princip kan endast ett godkännande för försäljning beviljas en och samma sökande för ett läkemedel. Dubbla godkännanden för försäljning bör endast beviljas i undantagsfall. När dessa undantagsfall inte längre föreligger, särskilt när det gäller ett patentskydd eller ett tilläggsskydd i en eller flera medlemsstater, bör eventuella negativa effekter på marknaderna till följd av dubbla godkännandena för försäljning minimeras genom att det ursprungliga eller det dubbla godkännandet för försäljning dras tillbaka.

(60) Regleringsbeslut om utveckling, godkännande och tillsyn av läkemedel kan stödjas genom åtkomst till och analys av hälsodata, i förekommande fall inklusive real world-data, dvs. hälsodata som genererats utanför kliniska studier***, och data som genererats via in silico-metoder, såsom datormodellering och datorsimulering, digital molekylär representation, mekanistisk modellering, teknik för digitala tvillingar och artificiell intelligens (AI)***. Läkemedelsmyndigheten bör kunna använda sådana data, inklusive via Data Analysis and Real World Interrogation Network (Darwin) och det europeiska hälsodataområdets driftskompatibla infrastruktur. Med hjälp av dessa resurser kan läkemedelsmyndigheten utnyttja all den potential som superdatorer, artificiell intelligens och stordatavetenskap***, inklusive resultat av studier som utförts med in silico-metoder,*** erbjuder för att fullgöra sitt uppdrag, utan att äventyra rätten till integritet***. Läkemedelsmyndigheten bör införa tillräckliga, effektiva och specifika tekniska och organisatoriska åtgärder för att värna de registrerades grundläggande rättigheter och intressen i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679*** [21] ***och (EU) 2018/1725*** [22]. Vid behov kan läkemedelsmyndigheten samarbeta med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att uppnå detta mål. **[Ändr. 40]**

(61) Hanteringen av hälsodata kräver en hög skyddsnivå mot it-angrepp. Läkemedelsmyndigheten måste vara utrustad med en hög grad av säkerhetskontroller och säkerhetsprocesser mot it-angrepp så att läkemedelsmyndighetens normala drift alltid kan säkerställas. I det syftet bör läkemedelsmyndigheten fastställa en plan för att förebygga, upptäcka, begränsa och motverka it-angrepp så att dess drift alltid säkerställs samtidigt som olaglig åtkomst till handlingar som innehas av läkemedelsmyndigheten förebyggs.

(62) På grund av hälsodatas känsliga karaktär bör läkemedelsmyndigheten skydda sin uppgiftsbehandling och säkerställa att den respekterar dataskyddsprinciperna om laglighet, korrekthet och öppenhet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, riktighet, lagringsminimering, integritet och konfidentialitet. Om det vid tillämpningen av denna förordning är nödvändigt att behandla personuppgifter bör sådan behandling ske i enlighet med unionsrätten om skydd av personuppgifter. All behandling av personuppgifter inom ramen för denna förordning bör ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679 [23] och (EU) 2018/1725 [24].

(63) Tillgång till enskilda patientuppgifter från kliniska studier i ett strukturerat format som möjliggör statistisk analys är värdefull för att hjälpa tillsynsmyndigheter att förstå den inlämnade evidensen och för att ge underlag för regleringsbeslut om ett läkemedels nytta/riskförhållande. Det är viktigt att denna möjlighet införs i lagstiftningen för att främja datadrivna bedömningar av nytta/riskförhållandet i alla skeden av ett läkemedels livscykel. Genom denna förordning ges därför läkemedelsmyndigheten befogenhet att begära sådana uppgifter som en del av bedömningen av ursprungliga ansökningar och ansökningar efter godkännandet.

(64) För generiska läkemedel och biosimilarer behöver riskhanteringsplaner i allmänhet inte utarbetas eller lämnas in, med tanke på att en sådan plan finns för referensläkemedlet. Det finns dock vissa fall då en riskhanteringsplan för generiska läkemedel och biosimilarer bör utarbetas och lämnas in till de behöriga myndigheterna.

---

(21) ***Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).***

(22) ***Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).***

(23) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

(24) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

(65) Vid utarbetandet av vetenskaplig rådgivning och i vederbörligen motiverade fall bör läkemedelsmyndigheten ~~också kunna~~ samråda med myndigheter som inrättats genom andra relevanta unionsrättsakter eller andra offentliga organ som är etablerade i unionen, i tillämpliga fall. Dessa kan omfatta experter på kliniska prövningar, medicintekniska produkter, ämnen av mänskligt ursprung eller annat, beroende på vad som krävs för att tillhandahålla den vetenskapliga rådgivningen. ***I tillägg till att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning bör läkemedelsmyndigheten säkerställa att vetenskapliga riktlinjer uppdateras, samt främja en öppen och offentlig diskussion om den senaste vetenskapliga utvecklingen.*** **[Ändr. 41]**

(66) Genom systemet för prioriterade läkemedel (Prime) har läkemedelsmyndigheten fått erfarenhet av att tidigt tillhandahålla vetenskapligt stöd och myndighetsstöd till utvecklare av vissa läkemedel som, på grundval av preliminär evidens, sannolikt kommer att tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov och anses vara lovande i ett tidigt skede av utvecklingen. Det är lämpligt att erkänna denna mekanism för tidigt stöd, inklusive för prioriterade antimikrobiella medel och läkemedel med nya användningsområden när de uppfyller kriterierna för systemet, och att tillåta läkemedelsmyndigheten att i samråd med medlemsstaterna och kommissionen fastställa urvalskriterier för lovande läkemedel.

(67) Läkemedelsmyndigheten bör i samråd med medlemsstaterna och kommissionen fastställa de vetenskapliga urvalskriterierna för läkemedel som får stöd före godkännandet, och prioritet bör ges åt ***folkhälsobehoven och*** de mest lovande behandlingsutvecklingarna. När det gäller läkemedel för icke tillgodosedda medicinska behov kan alla intresserade utvecklare, på grundval av de vetenskapliga urvalskriterier som fastställts av läkemedelsmyndigheten, lämna in preliminär evidens som visar att läkemedlet har potential att medföra stora behandlingsmässiga framsteg vad gäller det identifierade icke tillgodosedda medicinska behovet. **[Ändr. 42]**

(68) Innan ett humanläkemedel godkänns för utsläppande på marknaden i en eller flera medlemsstater måste det i allmänhet genomgå omfattande studier för att säkerställa att det är säkert, av hög kvalitet och effektivt för användning i målpopulationen. När det gäller vissa kategorier av humanläkemedel kan det dock, för att tillgodose patienters icke tillgodosedda medicinska behov och med hänsyn till folkhälsan, vara nödvändigt att bevilja ett godkännande för försäljning på grundval av mindre fullständiga uppgifter än vad som normalt är fallet. Ett sådant godkännande för försäljning bör beviljas på särskilda villkor. De berörda kategorierna av humanläkemedel bör vara läkemedel, inklusive särläkemedel, som syftar till att behandla, förebygga eller diagnosticera svårt funktionsnedsättande eller livshotande sjukdomar, eller som är avsedda att användas i nödsituationer för att hantera hot mot folkhälsan.

(68a) Det saknas fortfarande tillräckligt detaljerade och jämförbara uppgifter på unionsnivå för att man ska kunna fastställa trender och identifiera möjliga riskfaktorer som kan föranleda ytterligare åtgärder för att begränsa risken med antimikrobiell resistens och övervaka effekten av redan införda åtgärder. Det är därför viktigt att samla in uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella medel och om antimikrobiellt resistenta organismer i djur, människor och livsmedel. För att säkerställa att den insamlade informationen kan användas på ett effektivt sätt bör lämpliga regler fastställas för insamling och utbyte av uppgifter. Medlemsstaterna bör ansvara för insamlingen av uppgifter om användningen av antimikrobiella medel, med läkemedelsmyndigheten som samordnare. **[Ändr. 43]**

(69) Unionen bör förfoga över medel för att kunna göra en vetenskaplig bedömning av läkemedel som tillhandahålls i enlighet med de decentraliserade förfarandena för godkännande för försäljning. För att kunna säkerställa en ändamålsenlig harmonisering av medlemsstaternas administrativa beslut avseende läkemedel som tillhandahålls i enlighet med de decentraliserade förfarandena för godkännande för försäljning, måste unionen dessutom ges nödvändiga medel för att lösa tvister mellan medlemsstaterna beträffande läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt.

(70) I händelse av en risk för folkhälsan bör innehavaren av godkännandet för försäljning eller de behöriga myndigheterna på eget initiativ vidta brådskande begränsningsåtgärder av säkerhets- eller effektskäl för att säkerställa en snabb anpassning av godkännandet för försäljning så att hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan fortsätta att använda läkemedlet på ett säkert och effektivt sätt. Om en prövning inleds med avseende på samma säkerhets- eller effektrisker som har hanterats genom en behörig myndighets brådskande begränsningsåtgärder bör alla skriftliga synpunkter från innehavaren av godkännandet för försäljning beaktas vid prövningen för att undvika dubbla bedömningar.

(71) Villkoren för ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel kan ändras. Samtidigt som de viktigaste delarna av en ändring fastställs i denna förordning bör kommissionen ges befogenhet att komplettera dessa delar genom fastställande av ytterligare nödvändiga delar, att anpassa systemet till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och att använda digitaliseringsåtgärder för att säkerställa att onödiga administrativa bördor undviks för innehavare av godkännande för försäljning och behöriga myndigheter.

(72) För att behöriga myndigheter och läkemedelsindustrin ska slippa onödiga administrativa och ekonomiska bördor bör vissa rationaliseringsåtgärder införas. Elektroniska ansökningar om godkännande för försäljning och om ändring av villkoren för godkännande för försäljning bör göras möjliga.

(73) För att optimera resursanvändningen både för de som ansöker om godkännande för försäljning och för behöriga myndigheter som bedömer sådana ansökningar bör en enda bedömning av en masterfil för den aktiva substansen införas. Resultatet av bedömningen bör utfärdas i form av ett certifikat. För att undvika dubbla bedömningar bör ett certifikat för masterfilen för den aktiva substansen vara obligatoriskt för efterföljande ansökningar eller godkännanden för försäljning av humanläkemedel som innehåller den aktiva substansen från en innehavare av ett certifikat för masterfilen för den aktiva substansen. Kommissionen bör ges befogenhet att fastställa förfarandet för den enda bedömningen av en masterfil för den aktiva substansen. För att ytterligare optimera resursanvändningen bör kommissionen ges befogenhet att utvidga certifieringssystemet till att omfatta masterfiler för ytterligare kvalitetsbegrepp, t.ex. för hjälpämnen, adjuvanser, prekursorer till radiofarmaka och intermediärer till aktiva substanser, när intermediären är en kemisk aktiv substans i sig eller används tillsammans med en biologisk substans.

(74) För att sökande, innehavare av godkännande för försäljning och behöriga myndigheter ska slippa onödiga administrativa och ekonomiska bördor bör vissa rationaliseringsåtgärder införas. En elektronisk ansökan om godkännande för försäljning och om ändring av villkoren för godkännande för försäljning bör införas. För generiska läkemedel och biosimilarer behöver riskhanteringsplaner i allmänhet inte utarbetas eller lämnas in till de behöriga myndigheterna, utom i vissa fall.

(75) I händelse av ett hot mot folkhälsan är det av stort intresse för unionen att säkra och effektiva läkemedel kan utvecklas och göras tillgängliga inom unionen så snabbt som möjligt. Smidiga, snabba och rationaliserade processer är avgörande. Det finns redan en rad åtgärder på unionsnivå för att främja, stödja och påskynda utvecklingen och beviljandet av godkännanden för försäljning när det gäller behandlingar och vacciner vid ett hot mot folkhälsan.

(76) Kommissionen bör också ha möjlighet att bevilja tillfälliga nödgodkännanden för försäljning för att hantera hot mot folkhälsan. Tillfälliga nödgodkännanden för försäljning kan beviljas under förutsättning att – med hänsyn till omständigheterna i samband med hotet mot folkhälsan – fördelarna med att det berörda läkemedlet omedelbart görs tillgängligt på marknaden uppväger den risk som är förbunden med att kompletterande omfattande kvalitetsdata, prekliniska data och kliniska data fortfarande kan saknas. Ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning bör vara giltigt endast under hotet mot folkhälsan. Kommissionen bör ges möjlighet att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva sådana godkännanden för försäljning för att skydda folkhälsan eller om innehavaren av godkännandet för försäljning inte har iakttagit de villkor och skyldigheter som fastställs i det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning ***eller när ett standardiserat eller villkorligt godkännande för försäljning har beviljats för den relevanta indikationen***. **[Ändr. 44]**

(76a) Det är lämpligt att det finns åtgärder och standarder för öppenhet och insyn i läkemedelsmyndighetens tillsynsverksamhet för läkemedel, särskilt sådana som erhåller ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning. Åtgärderna bör omfatta offentliggörande i god tid av all relevant information om godkända läkemedel och medicintekniska produkter och av kliniska data, inbegripet prövningsprotokoll. Offentlig information om kliniska prövningar och beslut om godkännande för försäljning bör vara förenliga med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 [25]**. [Ändr. 45]**

[25] ***Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).***

(77) Den ökande antimikrobiella resistensen är ett växande problem**,** och utvecklingen av effektiva antimikrobiella medel hindras av ett marknadsmisslyckande ***varigenom antimikrobiell forskning och utveckling hämmas av det låga kommersiella värdet på marknaden för antimikrobiella läkemedel***. Det är därför nödvändigt att ***slå vakt om effekten hos befintliga antimikrobiella medel så länge som möjligt och att*** överväga ***ett antal*** nya åtgärder för att främja utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel som är effektiva mot antimikrobiell resistens och att stödja företag, ofta små och medelstora företag, ***och icke-vinstdrivande enheter*** som väljer att investera i detta område. ***Lika viktigt är det att stödja forskning och utveckling avseende nya antimikrobiella medel via den antimikrobiella utvecklingens olika faser, särskilt via marknadsinträdesbelöningar och betalning av delmålsbelöningar. Abonnemangsmodeller som frikopplar försäljningsvolymerna för antimikrobiella medel från den mottagna belöningen, särskilt genom frivillig gemensam upphandling, kan också bidra till att avhjälpa sådana marknadsmisslyckanden. Sådana åtgärder bör underlätta utvecklingen av alternativa behandlingar, såsom bakteriofager, som är effektiva mot multiresistenta bakterier och som kan användas som en alternativ behandling eller tillsammans med antibiotika. Det kommer dock inte att vara möjligt att hantera antimikrobiell resistens enbart genom forskning och utveckling. För att säkerställa en återhållsam användning av befintliga antibiotika bör myndigheten även stödja utveckling och upphandling av snabba diagnosverktyg så att lämpliga förskrivningar görs.*** **[Ändr. 46]**

(77a) Det finns en ovilja att investera i utvecklingen av antimikrobiella medel delvis på grund av att det är kostnadskrävande, och många utvecklare, ofta små och medelstora företag, har inte råd att gå vidare till nästa steg i utvecklingen. När ett antimikrobiellt medel utvecklas är marknaden dessutom till sin natur begränsad på grund av behovet av att använda antimikrobiella medel på ett återhållsamt sätt. Det är därför nödvändigt att överväga ytterligare åtgärder på unionsnivå för att stödja utvecklingen av antimikrobiella medel och hantera befintliga marknadsmisslyckanden. Ett belöningssystem för delmål, kompletterat med ett system med en abonnemangsmodell för frivillig gemensam upphandling, bör därför utvecklas för att säkerställa att det finns en marknad för utvecklare som frikopplar försäljningsvolymerna från de mottagna betalningarna. **[Ändr. 47]**

(77b) Delmålsbetalningar är en ekonomisk belöning i ett tidigt skede som beviljas när vissa forsknings- och utvecklingsmål har nåtts före marknadsgodkännandet, t.ex. när fas I har genomförts framgångsrikt. Sådana mekanismer skulle i första hand ge tillgång till befintliga antimikrobiella medel, men de skulle också kunna stödja nya antimikrobiella medel i utvecklingsfasen. En abonnemangsmodell består av ett antal betalningar till en utvecklare av antibiotika som lyckats få rättsligt godkännande för ett antibiotikum som uppfyller särskilda på förhand fastställda kriterier. Ett system med en abonnemangsmodell genom frivilliga gemensamma upphandlingsavtal bör dämpa utvecklarnas farhågor genom att säkerställa att det finns en marknad för det antimikrobiella medlet när det har utvecklats. **[Ändr. 48]**

(78) För att betraktas som ett ”prioriterat antimikrobiellt medel” bör ett läkemedel utgöra ett verkligt framsteg mot antimikrobiell resistens och bör därför åtföljas av prekliniska och kliniska data som visar på en stor klinisk nytta avseende antimikrobiell resistens. När läkemedelsmyndigheten bedömer villkoren för antibiotika ska den beakta prioriteringen av patogener vad gäller risken för antimikrobiell resistens enligt WHO:s förteckning över prioriterade patogener för forskning och utveckling av nya antibiotika, särskilt de som förtecknas som prioritering 1 (kritisk) eller prioritering 2 (hög). Om det finns en motsvarande förteckning över prioriterade patogener på unionsnivå bör läkemedelsmyndigheten prioritera denna unionsförteckning.

(78a) För att effektivt hantera stora pågående och kommande folkhälsoutmaningar, i synnerhet antimikrobiell resistens, och samtidigt även ta fasta på befintliga resurser, bör myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera eller myndigheten) inrättas som en separat struktur inom rättskapaciteten för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 [26]***. Myndigheten bör ansvara för att skapa, samordna och genomföra den långsiktiga europeiska portföljen av en biomedicinsk forsknings- och utvecklingsagenda för medicinska motåtgärder mot aktuella och framväxande hot mot folkhälsan och tillhandahålla verktyg för att säkerställa unionsomfattande tillgång till dessa produkter, bland annat verktyg som stöder produktions-, upphandlings-, lagrings- och distributionskapacitet för medicinska motåtgärder och andra prioriterade läkemedel i unionen. Myndigheten kommer att spela en avgörande roll för att hantera hälsohot globalt. Myndigheten bör i första hand inrikta sig på kampen mot de mest akuta hälsohoten, däribland antimikrobiell resistens och läkemedelsbrist. Myndigheten bör dock i framtiden, i takt med att dess kapacitet ökar, utvidga sitt uppdrag, särskilt för att hantera andra områden med icke tillgodosedda medicinska behov såsom sällsynta och försummade sjukdomar. Myndigheten bör ha tillräckliga resurser för att fullgöra sitt uppdrag.*** **[Ändr. 49]**

[26] ***Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).***

(78b) ***Utöver det växande hotet från antimikrobiell resistens finns det andra marknadsmisslyckanden inom läkemedelssektorn som kräver ytterligare åtgärder på unionsnivå för att tillgodose unionsmedborgarnas folkhälsobehov. I synnerhet finns det en diskrepans mellan forsknings- och utvecklingsprioriteringar och unionsmedborgarnas folkhälsobehov. I vissa fall har marknadsmisslyckandena i unionen resulterat i avsaknad av behandlingar för sällsynta sjukdomar och ojämlik tillgång till läkemedel och lett till bristsituationer. Denna förordning bör därför åtgärda dessa marknadsmisslyckanden genom att föreskriva ett modulerat förhållningssätt till ensamrätt på marknaden och ökad transparens när det gäller forsknings- och utvecklingsutgifter för att bättre uppnå målen om prismässigt överkomliga, tillgängliga och åtkomliga läkemedel i unionen.*** **[Ändr. 50]**

(78c) ***Gemensam upphandling, antingen inom ett land eller med flera länder inblandade, kan förbättra åtkomsten till, prisöverkomligheten hos och försörjningstryggheten för läkemedel. Medlemsstater som är intresserade av gemensam upphandling av läkemedel bör kunna begära att kommissionen ska underlätta att gemensam upphandling av centralt godkända läkemedel på unionsnivå genomförs i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU*** [27]**. [Ändr. 51]**

(79) ***Som ett alternativ för utvecklare som inte har dragit nytta av system för marknadsinträdesbelöningar och delmålsbetalningar har*** skapandet av en voucher som belönar utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel med ytterligare ~~ett års~~***en period av*** lagstadgat uppgiftsskydd ~~har~~ kapacitet att ge nödvändigt ekonomiskt stöd till utvecklare av prioriterade antimikrobiella medel. För att säkerställa att den ekonomiska ersättningen, som i slutändan bärs av hälso- och sjukvårdssystemen, till största delen utnyttjas av utvecklaren av det prioriterade antimikrobiella medlet och inte av den som köper vouchern, bör antalet tillgängliga vouchrar på marknaden begränsas till ett minimum. Det är därför nödvändigt att fastställa strikta villkor för beviljande, överföring och användning av vouchern och att även ge kommissionen möjlighet att återkalla vouchern under vissa omständigheter. ***Vidare bör det penningvärde som betalas för överföringen av vouchern vidarebefordras till myndigheten, som genom årliga delbetalningar bör fördela motsvarande belopp till innehavaren av godkännandet för försäljning, för att säkerställa tillverkningskapacitet för och tillgång på det prioriterade antimikrobiella medel för vilket vouchern skapats.*** **[Ändr. 52]**

(80) En överförbar voucher för dataexklusivitet bör endast vara tillgänglig för antimikrobiella medel som medför stor klinisk nytta avseende antimikrobiell resistens och som har de egenskaper som beskrivs i denna förordning. Det är också nödvändigt att säkerställa att ett företag som får detta incitament i sin tur kan tillhandahålla patienter i hela unionen läkemedlet i tillräckliga mängder och tillhandahålla information om all finansiering som mottagits för forskning som rör dess utveckling, för att ge en fullständig redogörelse för det direkta ekonomiska ***och det indirekta*** stöd som getts läkemedlet ***i enlighet med artikel 57 i [det reviderade direktivet 2001/83/EG]***. **[Ändr. 53]**

(81) För att säkerställa en hög grad av öppenhet och fullständig information om de ekonomiska effekterna av den överförbara vouchern för dataexklusivitet, särskilt när det gäller risken att investeringar överkompenseras, är utvecklaren av ett prioriterat antimikrobiellt medel skyldig att tillhandahålla information om allt direkt ekonomiskt stöd som denne fått för forskning som rör utvecklingen av det prioriterade antimikrobiella medlet. Förklaringen bör omfatta direkt ekonomiskt stöd från alla källor världen över ***samt indirekt ekonomiskt stöd i enlighet med artikel 57 i [det reviderade direktivet 2001/83/EG]***. **[Ändr. 54]**

(82) En voucher för prioriterade antimikrobiella medel kan överföras genom försäljning ***och kan överföras endast en gång***. Transaktionsvärdet, som kan vara monetärt eller i någon annan form som köparen och säljaren har kommit överens om, måste offentliggöras för att informera tillsynsmyndigheterna och allmänheten. Identiteten på innehavaren av en voucher som har beviljats och som ännu inte använts bör alltid vara allmänt känd för att säkerställa största möjliga öppenhet och förtroende. **[Ändr. 55]**

[27] ***Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65).***

(83) Bestämmelserna om överförbara vouchrar för dataexklusivitet är tillämpliga under en fastställd period från och med denna förordnings ikraftträdande eller tills det högsta antalet vouchrar har beviljats av kommissionen, i syfte att begränsa de totala kostnaderna för åtgärden för medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem. Den begränsade tillämpningen av åtgärden kommer också att göra det möjligt att bedöma åtgärdens inverkan på marknadsmisslyckandet i utvecklingen av nya antimikrobiella medel för att motverka antimikrobiell resistens, samt att bedöma kostnaderna för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. En sådan bedömning kommer att ge den kunskap som krävs för att avgöra om tillämpningen av åtgärden bör förlängas. ***Dessutom bör kommissionen senast den... [fem år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] tillhandahålla en utvärderingsrapport om effektiviteten i såväl belöningssystemen för delmål som de överförbara vouchrarna för dataexklusivitet vid utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel.*** **[Ändr. 56]**

(84) Tillämpningsperioden för bestämmelserna om överförbara vouchrar för dataexklusivitet för prioriterade antimikrobiella medel och det totala antalet vouchrar kan förlängas av Europaparlamentet och rådet på förslag av kommissionen baserat på de erfarenheter som gjorts.

(85) Om kommissionen anser att det finns skäl att tro att ett läkemedel skulle kunna utgöra en allvarlig risk för människors hälsa bör läkemedelsmyndigheten göra en vetenskaplig utvärdering av läkemedlet som sedan leder till att det på grundval av en övergripande bedömning av nytta/riskförhållandet fattas ett beslut om att behålla, ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning. Kommissionen kan också göra detta i fråga om ett centraliserat godkännande för försäljning om de villkor som är knutna till det inte är uppfyllda.

(86) Läkemedel för sällsynta sjukdomar och för barn bör omfattas av samma bestämmelser om kvalitet, säkerhet ~~och~~***,*** effekt ***och miljörisk*** som alla andra läkemedel, till exempel när det gäller förfaranden för godkännande för försäljning, farmakovigilans och kvalitetskrav. De omfattas dock också av särskilda krav. Sådana krav, som för närvarande fastställs i olika rättsakter, bör integreras i denna förordning för att säkerställa tydlighet och samstämmighet i alla de åtgärder som är tillämpliga på dessa läkemedel. **[Ändr. 57]**

(87) Vissa sällsynta sjukdomstillstånd är så sällsynta att kostnaderna för att utveckla och släppa ut ett läkemedel på marknaden som är avsett att diagnostisera, förebygga eller behandla tillståndet inte kan täckas av läkemedlets förväntade försäljning. Patienter som lider av sällsynta tillstånd bör dock ha rätt till samma behandlingskvalitet som andra patienter. Det är därför nödvändigt att främja läkemedelsindustrins forskning, utveckling och utsläppande på marknaden när det gäller lämpliga läkemedel.

(88) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 ([28]) har visat sig vara framgångsrik för att främja utvecklingen av särläkemedel i unionen***, även om ytterligare framsteg behöver göras med tanke på att 95 % av alla sällsynta sjukdomar fortfarande saknar godkänd behandling och de behandlingar som finns för 5 % av de sällsynta sjukdomarna inte nödvändigtvis är transformativa eller kurativa***. En åtgärd på unionsnivå är därför fortfarande att föredra framför icke samordnade åtgärder av medlemsstaterna, eftersom de senare kan leda till att konkurrensen snedvrids eller handelshinder skapas inom unionen. ***Unionen bör bygga vidare på denna framgång och driva på och säkerställa en liknande grad av innovation inom ramen för den här förordningen.*** **[Ändr. 58]**

(89) Det öppna och transparenta unionsförfarande för att klassificera potentiella läkemedel som särläkemedel som fastställs i förordning (EG) nr 141/2000 bör behållas. För att öka den rättsliga klarheten och förenkla bör de särskilda bestämmelser som är tillämpliga på dessa läkemedel integreras i den här förordningen.

(90) Det är lämpligt att bibehålla objektiva kriterier för klassificeringen som särläkemedel som grundas på förekomsten av det livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning som man försöker diagnostisera, förebygga eller behandla samt på det att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom unionen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet. Som lämplig tröskel betraktas i allmänhet en förekomst hos högst 5 av 10 000 personer. Det kriterium för klassificeringen som särläkemedel som grundas på avkastning på investeringar har avskaffats, eftersom det aldrig har använts. ***Läkemedel bör dock fortfarande kunna förlora sin status som särläkemedel om populationskriteriet inte längre är uppfyllt.*** **[Ändr. 59]**

([28]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

(91) Det kriterium för klassificeringen som särläkemedel som grundas på förekomst av en sjukdom kan dock i vissa fall vara olämpligt när det gäller att identifiera sällsynta sjukdomar. För tillstånd med kort varaktighet och hög dödlighet skulle till exempel en mätning av antalet personer som ådragit sig sjukdomen under en viss period bättre återspegla om den är sällsynt i den mening som avses i denna förordning än en mätning av antalet personer som lider av sjukdomen vid en viss tidpunkt. För att bättre identifiera endast de sjukdomar som är sällsynta bör kommissionen ges befogenhet att fastställa särskilda klassificeringskriterier för vissa tillstånd om de som redan fastställts inte är lämpliga av vetenskapliga skäl, samt på grundval av en rekommendation från läkemedelsmyndigheten.

~~(92) För att bättre identifiera endast de sjukdomar som är sällsynta bör kommissionen ges befogenhet att komplettera klassificeringskriterierna genom en delegerad akt om de inte är lämpliga för vissa tillstånd av vetenskapliga skäl, samt på grundval av en rekommendation från läkemedelsmyndigheten. Klassificeringskriterierna kräver dessutom att kommissionen antar genomförandeåtgärder.~~ **[Ändr. 60]**

(92a) Vad som räknas som stor nytta för en patientpopulation kan ändras med tiden. Därför bör läkemedelsmyndigheten, samtidigt som den säkerställer förutsägbarhet, även beakta vetenskaplig utveckling och vägledning när den bedömer om ett läkemedel uppfyller kriterierna för stor nytta. **[Ändr. 61]**

(93) Om en tillfredsställande metod för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet redan har godkänts inom unionen måste särläkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Här anses ett läkemedel som har godkänts i en medlemsstat i allmänhet ha godkänts inom unionen. Det behöver inte ha ett unionsgodkännande eller ha godkänts i samtliga medlemsstater för att anses vara en tillfredsställande metod. Metoder som normalt används för att diagnostisera, förebygga eller behandla tillstånd och som inte kräver ett godkännande för försäljning kan också anses vara tillfredsställande metoder om det finns vetenskapliga belägg för deras effekt och säkerhet. Läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient, eller enligt indikationerna i en farmakopé och som ska utdelas direkt till patienter som betjänas av apoteket, ~~kan~~***bör*** i vissa fall ***även*** anses vara en tillfredsställande behandling om de är välkända och säkra och behandlingen är allmän praxis för den berörda patientpopulationen inom unionen. **[Ändr. 62]**

(94) Läkemedelsmyndigheten bör ges behörighet att klassificera ett läkemedel som ett särläkemedel genom ett beslut. Detta förväntas underlätta och påskynda klassificeringsförfarandet, samtidigt som en hög nivå av vetenskaplig sakkunskap säkerställs.

(95) För att påskynda godkännandet av klassificerade särläkemedel har giltigheten för klassificeringen som särläkemedel fastställts till en period på sju år, vilken kan förlängas av läkemedelsmyndigheten på vissa särskilda villkor. Klassificeringen som särläkemedel kan dras tillbaka på begäran av särläkemedelssponsorn***, som bör kunna lämna en välgrundad motivering till begäran om tillbakadragande. Läkemedelsmyndigheten bör offentliggöra den välgrundade motiveringen till begäran om tillbakadragande när den har inkommit från sponsorn.*** **[Ändr. 63]**

(96) Läkemedelsmyndigheten ansvarar för särläkemedelsklassificeringen samt för upprättandet och förvaltningen av ett register över klassificerade särläkemedel. Detta register bör vara allmänt tillgängligt och omfatta åtminstone de uppgifter som anges i denna förordning, med befogenhet för kommissionen att ändra eller komplettera dessa uppgifter genom en delegerad akt.

(97) Sponsorer av särläkemedel som klassificeras enligt denna förordning bör ha rätt att fullt ut utnyttja de incitament som beviljas av unionen eller av medlemsstaterna för att stödja forskning om och utveckling av läkemedel för diagnos, förebyggande eller behandling av dessa tillstånd, inbegripet sällsynta sjukdomar.

(98) Patienter som lider av sällsynta sjukdomstillstånd förtjänar läkemedel med samma kvalitet, säkerhet och effekt som andra patienter. Särläkemedel bör därför genomgå det normala utvärderingsförfarandet som utförs av kommittén för humanläkemedel för att sökanden ska kunna erhålla ett godkännande för försäljning av särläkemedel, medan ett separat godkännande för försäljning kan beviljas för indikationer som inte uppfyller kriterierna för ett särläkemedel.

(99) En stor andel av alla sällsynta sjukdomar kan fortfarande inte behandlas, eftersom forskning och utveckling främst pågår inom områden med bättre vinstgarantier. Det finns därför behov av större satsningar på dessa områden där forskning behövs mest och där investeringarna är mest riskfyllda.

(100) Särläkemedel som tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov förebygger, diagnosticerar eller behandlar tillstånd när det inte finns någon annan metod för förebyggande, diagnos eller behandling eller, om en sådan metod redan finns, medför stora behandlingsmässiga framsteg. I båda fallen bör kriteriet betydelsefull minskning av sjukligheten eller dödligheten för den berörda patientpopulationen säkerställa att endast de mest effektiva läkemedlen omfattas. Läkemedelsmyndigheten bör utarbeta vetenskapliga riktlinjer för kategorin ”särläkemedel som tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov”.

(101) Erfarenheterna sedan förordning (EG) nr 141/2000 antogs visar att de starkaste incitamenten för att få industrin att investera i utveckling och tillhandahållande av särläkemedel är om det finns en möjlighet att få ensamrätt på marknaden under ett visst antal år, för att på så sätt kunna få tillbaka en del av investeringen. Utöver perioderna av ensamrätt på marknaden kommer särläkemedel att omfattas av de perioder av lagstadgat skydd som fastställs i [reviderat direktiv 2001/83/EG], inklusive förlängningarna av det lagstadgade uppgiftsskyddet. Särläkemedel som får en ytterligare terapeutisk indikation kommer dock endast att omfattas av förlängningen av ensamrätt på marknaden.

(102) För att ge incitament till forskning om och utveckling av särläkemedel som tillgodoser stora icke tillgodosedda behov, för att säkerställa förutsägbarhet på marknaden och för att säkerställa en rättvis fördelning av incitamenten har en anpassning för ensamrätt på marknaden föreslagits: särläkemedel som tillgodoser stora icke tillgodosedda medicinska behov omfattas av den längsta ensamrätten på marknaden, medan ensamrätten är kortast för särläkemedel med väletablerad användning, vilka kräver mindre investeringar. För att säkerställa ökad förutsägbarhet för utvecklare har möjligheten att se över kriterierna för berättigande till ensamrätt på marknaden efter sex år efter godkännandet för försäljning avskaffats.

~~(103) För att främja snabbare och bredare tillgång även till särläkemedel beviljas en ytterligare period på ett års ensamrätt på marknaden för särläkemedel som lanseras på unionsmarknaden, med undantag för läkemedel med väletablerad användning.~~ **[Ändr. 64]**

(104) ***För att maximera den potentiella nyttan av klinisk forskning bör fortsatt utforskning av nya indikationer uppmuntras.*** För att belöna forskning om och utveckling av nya terapeutiska indikationer föreskrivs en ytterligare period på ett års ensamrätt på marknaden för nya terapeutiska indikationer (med ett tak på två indikationer). **[Ändr. 65]**

(105) Denna förordning innehåller flera bestämmelser som syftar till att undvika icke motiverade fördelar till följd av ensamrätt på marknaden och till att förbättra tillgången till läkemedel genom att säkerställa snabbare utsläppande på marknaden av generiska läkemedel och biosimilarer samt liknande läkemedel. I förordningen klargörs också samverkan mellan ensamrätt på marknaden och uppgiftsskydd, och det fastställs i vilka situationer ett liknande läkemedel kan beviljas ett godkännande för försäljning trots att ett annat läkemedel redan har ensamrätt på marknaden.

(105a) Läkemedelsmyndigheten bör vägra att validera en ansökan om godkännande för försäljning i vilken det hänvisas till uppgifter om ett referensläkemedel endast på de grunder som anges i denna förordning och i [det reviderade direktivet 2001/83/EG]. Detsamma bör gälla alla beslut om att bevilja, ändra, tillfälligt återkalla, begränsa eller upphäva godkännandet för försäljning. Läkemedelsmyndigheten kan inte basera sitt beslut på några andra grunder. Dessa beslut kan i synnerhet inte baseras på referensläkemedlets status vad gäller patent eller tilläggsskydd. **[Ändr. 66]**

(105b) Ett av de övergripande målen med denna förordning är att bidra till att tillgodose de medicinska behoven hos patienter med sällsynta sjukdomar, att förbättra särläkemedlens prismässiga överkomlighet och patienternas tillgång till särläkemedel i hela unionen och att uppmuntra innovation på områden där det finns behov. Även om andra unionsprogram och annan unionspolitik också bidrar till dessa mål står människor som lever med en sällsynt sjukdom fortfarande inför många och mångfacetterade gemensamma utmaningar, däribland fördröjda diagnoser, brist på tillgängliga transformativa behandlingar och svårigheter att få tillgång till behandlingar där de bor, vilket återspeglar fragmenteringen av marknaden mellan medlemsstaterna. Unionsmervärdet av att tillgodose behoven hos människor som lever med en sällsynt sjukdom är exceptionellt högt på grund av den låga förekomsten av patienter, experter, data och resurser, och det är lämpligt att kommissionen kompletterar denna förordning genom att utarbeta en särskild ram för sällsynta sjukdomar för att överbrygga relevant lagstiftning, relevant politik och relevanta program och stödja nationella strategier för att bättre tillgodose de icke tillgodosedda behoven hos människor som lever med sällsynta sjukdomar och deras vårdare. En sådan ram bör vara behovsstyrd och målbaserad och utvecklas i samråd med medlemsstaterna och patientorganisationer samt, i förekommande fall, med andra berörda parter. **[Ändr. 67]**

(106) Innan ett humanläkemedel släpps ut på marknaden i en eller flera medlemsstater måste det ha varit föremål för omfattande studier, inklusive prekliniska test och kliniska prövningar, för att säkerställa att läkemedlet är säkert, av hög kvalitet och effektivt för användning i målpopulationen. Det är viktigt att sådana studier utförs även på barnpopulationen, för att säkerställa att läkemedel på ett lämpligt sätt godkänns för användning på barn och för att förbättra den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel i olika barnpopulationer. Det är också viktigt att läkemedlen tillhandahålls i doser och formuleringar som är lämpliga för barn.

(107) Utvecklingen av läkemedel som potentiellt kan användas för barnpopulationen bör därför bli en väsentlig del av utvecklingen av läkemedel, genom att den integreras i utvecklingsprogrammet för vuxna. Pediatriska prövningsprogram bör därför lämnas in i ett så tidigt skede av läkemedelsutvecklingen att studier hinner utföras på barnpopulationen, om så är lämpligt, innan ansökningar om godkännande för försäljning lämnas in.

(108) Eftersom utvecklingen av läkemedel är en dynamisk process som är beroende av resultaten av pågående studier, bör ett särskilt förfarande som gör det möjligt att gradvis upprätta ett pediatriskt prövningsprogram införas i vissa fall, till exempel när informationen om läkemedlen är begränsad eftersom läkemedlen testas för första gången på barnpopulationen.

(109) För att läkemedel som är avsedda att behandla eller förebygga tillstånd som är kopplade till ett hot mot folkhälsan snabbt ska kunna godkännas vid sådana hot mot folkhälsan bör det vara möjligt att tillfälligt göra undantag från kravet på att pediatriska studier ska lämnas in i samband med godkännande för försäljning.

(110) För att inte äventyra barns hälsa och för att undvika att utsätta dem för onödiga kliniska prövningar bör undantag göras från skyldigheten att samtycka till och utföra pediatriska studier på barn när läkemedlet sannolikt är ineffektivt eller osäkert i en del av eller hela barnpopulationen, när det specifika läkemedlet inte medför någon stor terapeutisk nytta jämfört med befintliga behandlingar för barn eller när den sjukdom för vilken läkemedlet är avsett uppträder endast i vuxenpopulationer. Skyldigheten bör dock bibehållas i det sista fallet om läkemedlet på grundval av befintlig vetenskaplig evidens har en molekylär verkningsmekanism som förväntas vara effektiv mot en annan sjukdom hos barn.

(111) För att säkerställa att pediatrisk forskning endast utförs i syfte att tillgodose de terapeutiska behoven hos barnpopulationen bör läkemedelsmyndigheten godkänna och offentliggöra förteckningar över undantag för läkemedel och för specifika läkemedel eller för kategorier eller delar av kategorier av läkemedel. Eftersom det vetenskapliga och medicinska kunnandet ständigt utvecklas bör det finnas möjlighet att göra ändringar i förteckningarna över undantag. Om ett undantag upphävs bör kravet emellertid inte gälla under en viss period, så att det åtminstone finns tid att få ett pediatriskt prövningsprogram godkänt och inleda studier på barnpopulationen innan en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in.

(112) För att säkerställa att forskning endast utförs när den är säker och etisk och att kravet på studieuppgifter inom barnpopulationen inte hindrar eller försenar godkännandet av läkemedel för andra populationer, kan läkemedelsmyndigheten***, på vetenskapliga, etiska och tekniska grunder eller av hänsyn till folkhälsan,*** skjuta upp inledandet eller slutförandet av vissa eller alla åtgärder i ett pediatriskt prövningsprogram under en begränsad tid. ~~En~~***Ett*** sådant uppskov bör endast förlängas i vederbörligen motiverade fall. **[Ändr. 68]**

(113) Möjligheten att ändra ett godkänt pediatriskt prövningsprogram bör föreskrivas när sökanden stöter på sådana svårigheter med genomförandet av programmet att det är omöjligt att genomföra det eller att det inte längre kan anses lämpligt.

(114) Efter samråd med kommissionen och berörda parter bör läkemedelsmyndigheten fastställa det detaljerade innehållet i en ansökan om godkännande av ett pediatriskt prövningsprogram, om ändring av ett sådant program, om undantag och om begäran om uppskov.

(115) För läkemedel som är avsedda att utvecklas endast för användning på barn och som kommer att utvecklas oberoende av de nuvarande bestämmelserna bör det krävas förenklade uppgifter om det pediatriska prövningsprogrammet.

(116) För att säkerställa att de uppgifter om användningen av ett läkemedel på barn som ligger till grund för ett godkännande för försäljning enligt denna förordning har tagits fram på ett korrekt sätt, bör kommittén för humanläkemedel kontrollera efterlevnaden av det godkända pediatriska prövningsprogrammet och eventuella undantag och uppskov i valideringssteget för ansökningar om godkännande för försäljning.

(117) Läkemedelsmyndigheten bör erbjuda kostnadsfri vetenskaplig rådgivning som ett incitament till sponsorer som utvecklar läkemedel för barnpopulationen.

(118) För att hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska få information om säker och effektiv användning av läkemedel i barnpopulationen bör resultaten av de studier som utförts i enlighet med ett pediatriskt prövningsprogram, oavsett om de stöder användningen av läkemedlet på barn, ingå i produktresumén och, om så är lämpligt, i bipacksedeln.

(119) För att stödja utvecklingen av nya och uteslutande pediatriska indikationer från godkända läkemedel som inte längre omfattas av immateriella rättigheter är det nödvändigt att fastställa en särskild typ av godkännande för försäljning: godkännande för försäljning för pediatrisk användning. Ett godkännande för försäljning för pediatrisk användning bör beviljas genom befintliga förfaranden för godkännande för försäljning, men bör gälla specifikt för läkemedel som utvecklats uteslutande för användning i barnpopulationen. Det bör vara möjligt att i namnet på det läkemedel som beviljats ett godkännande för försäljning för pediatrisk användning behålla det befintliga varumärkesnamnet på motsvarande läkemedel som godkänts för vuxna, så att det kan utnyttjas att varumärket redan är känt, samtidigt som man drar nytta av det lagstadgade skydd som är kopplat till ett nytt godkännande för försäljning.

(120) En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrisk användning bör innehålla uppgifter som gäller användning av läkemedlet i barnpopulationen och som har insamlats i enlighet med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram. Dessa uppgifter kan antingen härröra från publikationer eller från nya studier. En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrisk användning bör också kunna hänvisa till uppgifter som ingår i dokumentationen för ett läkemedel som är eller har varit godkänt inom unionen. Detta är avsett att ge ytterligare ett incitament till små och medelstora företag, inklusive företag som tillverkar generiska läkemedel, att utveckla läkemedel utan patentskydd för barnpopulationen.

(121) Vissa pediatriska prövningsprogram kan avbrytas av olika skäl trots att positiva resultat för behandling av barn kanske har erhållits från de studier som redan har utförts. Information om sådana avbrytanden och skälen till dem bör samlas in av läkemedelsmyndigheten och offentliggöras för att informera eventuella tredje parter som kan vara intresserade av att fortsätta de ovannämnda studierna.

(122) För att öka öppenheten när det gäller kliniska prövningar som utförs på barn i tredjeländer och som hänvisas till i ett pediatriskt prövningsprogram eller som utförs av en innehavare av godkännande för försäljning utanför ett pediatriskt prövningsprogram, bör information om dessa kliniska prövningar föras in i den EU-databas för kliniska prövningar som upprättats genom förordning (EU) nr 536/2014.

(123) Sammanfattningen av resultaten av alla pediatriska kliniska prövningar som ingår i den EU-databas för kliniska prövningar som upprättats genom förordning (EU) nr 536/2014 bör offentliggöras inom sex månader från de kliniska prövningarnas slut, såvida inte detta är omöjligt av motiverade vetenskapliga skäl.

(124) I syfte att diskutera prioriteringar inom läkemedelsutveckling, särskilt inom områden där det finns icke tillgodosedda medicinska behov, och i syfte att samordna studier om läkemedel för pediatrisk användning, bör läkemedelsmyndigheten inrätta ett europeiskt nätverk bestående av patientföreträdare, forskare, läkemedelsutvecklare, prövare och forskningsinstitut baserade i unionen eller i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

(125) Unionsfinansiering bör tillhandahållas för att täcka alla aspekter av läkemedelsmyndighetens arbete i samband med pediatrisk verksamhet, såsom bedömning av pediatriska prövningsprogram, befrielse vad gäller avgifter för vetenskaplig rådgivning samt informations- och öppenhetsåtgärder, inklusive databasen över pediatriska studier och nätverket.

(126) Det är nödvändigt att vidta åtgärder för tillsyn över de läkemedel som godkänts av unionen och främst för en intensiv övervakning av dessa läkemedels biverkningar ***och för insamling av real world-data*** inom ramen för den farmakovigilans som unionen bedriver, så att det säkerställs ett snabbt tillbakadragande från marknaden av alla läkemedel som uppvisar ett negativt nytta/riskförhållande vid normal användning. **[Ändr. 69]**

(127) Läkemedelsmyndighetens främsta farmakovigilansuppgifter enligt förordning (EG) nr 726/2004 bör behållas. Detta inbegriper förvaltningen av unionsdatabasen för farmakovigilans och nätverket för databehandling (Eudravigilance-databasen), samordningen av medlemsstaternas säkerhetsmeddelanden och tillhandahållandet av information till allmänheten om säkerhetsfrågor. Eudravigilance-databasen bör vara den gemensamma kontaktpunkten för insamling av information om farmakovigilans. Medlemsstaterna bör därför inte ålägga innehavarna av godkännande för försäljning ytterligare rapporteringskrav. Medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och kommissionen bör kontinuerligt ha full tillgång till databasen, och innehavare av godkännande för försäljning och allmänheten bör få ta del av den i lämplig omfattning.

(128) För att effektivisera marknadskontrollen bör det vara läkemedelsmyndighetens ansvar att samordna medlemsstaternas farmakovigilans. Det måste införas ett antal bestämmelser i syfte att effektivisera och skärpa förfarandena för farmakovigilans, att göra det möjligt för medlemsstatens behöriga myndighet att vidta provisoriska nödåtgärder, inklusive ändringar av godkännandet för försäljning, och slutligen att när som helst ompröva risk/nyttaförhållandet för ett läkemedel.

(129) Vetenskapliga och tekniska framsteg inom dataanalys och datainfrastruktur är mycket viktiga för utveckling, godkännande och tillsyn avseende läkemedel. Den digitala omvandlingen har påverkat hur regleringsbeslut fattas genom att processen har blivit mer datadriven och möjligheterna att få tillgång till evidens ***och real world-data*** under ett läkemedels hela livscykel har mångfaldigats. I denna förordning erkänns att läkemedelsmyndigheten har erfarenhet av och möjlighet att få tillgång till och analysera uppgifter som lämnats in oavhängigt av den som ansöker om godkännande för försäljning eller av innehavaren av godkännandet för försäljning. På grundval av detta bör läkemedelsmyndigheten ta initiativ till att uppdatera produktresumén, om nya uppgifter om effekt eller säkerhet påverkar nytta/riskförhållandet för ett läkemedel. ***I sådana fall bör läkemedelsmyndigheten samråda med sökanden av godkännandet för försäljning eller innehavaren av godkännandet för försäljning innan den gör en sådan uppdatering.*** **[Ändr. 70]**

(130) Kommissionen bör också ges uppdraget att i nära samarbete med läkemedelsmyndigheten och efter samråd med medlemsstaterna samordna genomförandet av de olika tillsynsuppgifter som medlemsstaterna utför, särskilt tillhandahållandet av information om läkemedel samt kontroll av efterlevnaden av god tillverkningssed, god laboratoriesed och god klinisk sed.

(131) Det är nödvändigt att möjliggöra ett samordnat genomförande av unionsförfarandena för godkännande för försäljning av läkemedel och av medlemsstaternas förfaranden för godkännande för försäljning, som redan i betydande omfattning har harmoniserats genom [reviderat direktiv 2001/83/EG].

(132) Unionen och medlemsstaterna har utvecklat en vetenskaplig evidensbaserad process som gör det möjligt för behöriga myndigheter att bestämma nya eller befintliga läkemedels relativa effektivitet. Denna process fokuserar särskilt på mervärdet av ett läkemedel jämfört med annan ny eller befintlig medicinsk teknik. Denna utvärdering bör dock inte ske inom ramen för godkännandet för försäljning, där de grundläggande kriterierna bör behållas. Det bör i samband med detta vara möjligt att samla in information om de metoder som medlemsstaterna använder för att fastställa den terapeutiska nyttan med varje nytt läkemedel.

(132a) För att bättre underlätta patienttillgången till innovativa läkemedel är det lämpligt att fastställa gemensamma regler för prövning och godkännande av innovativa läkemedel, och innovativ teknik med anknytning till dessa, som unionens regelverk för läkemedel inte förväntas vara anpassat till på grund av deras exceptionella karaktär och egenskaper. **[Ändr. 71]**

(132b) På vederbörligen motiverade grunder bör regulatoriska sandlådor kunna upprättas om det inte är möjligt att utveckla läkemedlet eller läkemedelskategorin i överensstämmelse med de tillämpliga kraven för läkemedel på grund av vetenskapliga eller rättsliga utmaningar till följd av egenskaper eller metoder som är förknippade med läkemedlet och som på ett positivt och väsentligt sätt bidrar till läkemedlets eller läkemedelskategorins kvalitet, säkerhet, eller effekt eller avsevärt förbättrar patienternas tillgång till behandling. **[Ändr. 72]**

(132c) Målen med att göra det möjligt att upprätta regulatoriska sandlådor enligt denna förordning är för läkemedelsmyndigheten och de nationella behöriga myndigheterna att förbättra sin förståelse av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, att ge utvecklare möjlighet att i en kontrollerad miljö testa och utveckla innovativa läkemedel och tillhörande teknik som det nuvarande regelverket inte är anpassat till – enligt överenskommelse med de behöriga myndigheterna – och att identifiera möjliga framtida anpassningar av regelverket för godkännande av läkemedel i unionen. **[Ändr. 73]**

(133) Regulatoriska sandlådor kan erbjuda en möjlighet att främja regleringar genom proaktivt regulatoriskt lärande. Detta gör det möjligt för tillsynsmyndigheterna att få bättre kunskap och upptäcka det bästa sättet att reglera innovationer på grundval av real world evidence, i synnerhet på ett mycket tidigt stadium i utvecklingen av ett läkemedel, vilket kan vara särskilt viktigt för att hantera stor osäkerhet och omvälvande utmaningar, liksom för att utarbeta ny politik. ***Små och medelstora företag och uppstartsföretag bör också ha möjlighet att utnyttja*** regulatoriska sandlådor ~~tillhandahållers~~***genom vilka de på lämpligt sätt kan bidra med sin know-how och erfarenhet. Regulatoriska sandlådor kan erbjuda kontrollerade ramar som, genom att tillhandahålla*** ett strukturerat sammanhang för experiment ~~och~~***,*** gör det möjligt att i förekommande fall i en verklig miljö testa innovativa tekniker, produkter, tjänster eller metoder –för närvarande särskilt vad gäller digitalisering eller användning av artificiell intelligens och maskininlärning i läkemedlens livscykel, från upptäckt och utveckling till administrering – under en begränsad period och i en begränsad del av en sektor eller ett område som står under regulatorisk tillsyn för att säkerställa att lämpliga skyddsåtgärder finns. ***De ger de myndigheter som har till uppgift att genomföra och kontrollera efterlevnaden av lagstiftningen möjlighet att från fall till fall utöva en viss flexibilitet när det gäller att testa innovativa läkemedel, så att sådana produkter kan komma patienter till del utan att kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsstandarderna äventyras. Den regulatoriska sandlådan bör i princip ge läkemedelsmyndigheten möjlighet att bedöma om en anpassad ram för läkemedlet i fråga är lämplig och bör utarbetas. Med tanke på att den regulatoriska sandlådan inte bör finnas kvar utan tidsbegränsning bör läkemedlet i fråga efter färdigställandet vid behov regleras genom en anpassad ram.*** I sina slutsatser av den 23 december 2020 uppmuntrade rådet kommissionen att överväga användningen av regulatoriska sandlådor från fall till fall vid utarbetande och översyn av lagstiftning. **[Ändr. 74]**

(134) På läkemedelsområdet måste en hög skyddsnivå för bland annat allmänheten, konsumenter, hälsa ***och miljön,*** samt rättssäkerhet, lika villkor och rättvis konkurrens alltid säkerställas och befintliga skyddsnivåer måste respekteras. ***Användning av metoder utan djurförsök bör prioriteras närhelst det är möjligt.*** **[Ändr. 75]**

(135) Upprättandet av en regulatorisk sandlåda bör grundas på ett kommissionsbeslut på rekommendation av läkemedelsmyndigheten. Ett sådant beslut bör grundas på en detaljerad ***och heltäckande*** plan som beskriver sandlådans särdrag och de produkter som ska omfattas. En regulatorisk sandlåda bör vara tidsbegränsad och bör kunna avslutas när som helst av folkhälsoskäl. Lärdomarna från en regulatorisk sandlåda bör utgöra underlag för framtida ändringar av regelverket för att fullt ut integrera de specifika innovativa aspekterna i läkemedelsförordningen. Vid behov kan kommissionen utarbeta anpassade ramar på grundval av resultaten av en regulatorisk sandlåda. **[Ändr. 76]**

(135a) Unionens läkemedelsmarknad är fortfarande fragmenterad, trots att unionen har en inre marknad och är världens näst största läkemedelsmarknad. Hälso- och sjukvårdssystemens organisation tillhör medlemsstaternas nationella behörighet, vilket gör det möjligt att fatta beslut närmare patienten men också medför skillnader i både prissättning och patienternas tillgång. Bättre och närmare samordning mellan de nationella myndigheterna öppnar dörren för en effektivare och mer ändamålsenlig tillgång till läkemedel i hela unionen. **[Ändr.** 77]

(135b) Medlemsstaterna drabbas nu oftare än tidigare av kritisk brist på vissa antibiotika, vilket utgör ett hot för patienternas hälsa och medför risk för utveckling av antimikrobiell resistens. Dessa fall av kritisk brist beror på förändrade infektionsmönster, med kraftigt ökad efterfrågan som följd. På utbudssidan har de långa ledtider som behövs för att öka produktionen gjort det svårt att reagera snabbt. Denna erfarenhet belyser behovet av en särskild insats från alla aktörers sida för att åtgärda problemet med kritiska brister. **[Ändr. 78]**

(136) Brister på läkemedel utgör ett allt större hot mot folkhälsan, med potentiella allvarliga risker för patienthälsan i unionen och påverkan på patienternas rätt till lämplig medicinsk behandling***, inklusive längre förseningar eller avbrott i vård eller behandling, längre sjukhusvistelser, ökad risk för exponering för förfalskade läkemedel, felmedicinering, biverkningar till följd av att otillgängliga läkemedel ersätts med alternativa läkemedel, betydande psykiskt lidande för patienterna och ökade kostnader för hälso- och sjukvårdssystemen. Medlemsstaterna bör samla in uppgifter om inverkan av brister på läkemedel på patienter och konsumenter och dela relevant information genom styrgruppen för läkemedelsbrister i syfte att bidra till strategier för hantering av brister på läkemedel***. Bristerna har flera olika orsaker och vissa utmaningar har identifierats längs hela värdekedjan för läkemedel, från kvalitets- till tillverkningsproblem. Brister på läkemedel kan särskilt uppstå på grund av störningar och sårbarheter i leveranskedjan som påverkar tillhandahållandet av viktiga ingredienser och komponenter. För att hantera detta bör därför alla innehavare av godkännande för försäljning ha planer för förebyggande av brister. Läkemedelsmyndigheten bör ge vägledning till innehavare av godkännande för försäljning om metoder för att effektivisera genomförandet av dessa planer. **[Ändr. 79]**

(137) För att uppnå en bättre försörjningstrygghet för läkemedel på den inre marknaden och därmed bidra till en hög skyddsnivå för folkhälsan är det lämpligt att tillnärma reglerna om övervakning och rapportering av faktiska eller potentiella brister på läkemedel, inklusive förfarandena och de berörda enheternas respektive roller och skyldigheter enligt denna förordning***, och samtidigt tillåta medlemsstaterna att anta eller bibehålla lagstiftning som säkerställer en högre grad av skydd mot läkemedelsbrist***. Det är viktigt att säkerställa fortsatt försörjning av läkemedel, vilket ofta tas för givet i Europa. Detta gäller särskilt för de mest kritiska läkemedlen som är nödvändiga för att säkerställa vårdkontinuitet, tillhandahållande av hälso- och sjukvård av hög kvalitet och en hög skyddsnivå för folkhälsan i Europa. ***För att avhjälpa vissa brister bör det vara tillåtet att använda läkemedel som bereds för enskilda patienter på ett apotek i enlighet med ett recept (magistral beredning) eller i enlighet med farmakopén och som är avsedda att utdelas direkt till patienter som betjänas av apoteket i fråga (officinell beredning).*** **[Ändr. 80]**

(138) De nationella behöriga myndigheterna bör ges befogenhet att övervaka brister på läkemedel som godkänts genom både nationella och centraliserade förfaranden, baserat på anmälningar från innehavare av godkännande för försäljning. Läkemedelsmyndigheten bör ges befogenhet att övervaka brister på läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet, även här baserat på anmälningar från innehavare av godkännande för försäljning. ***Information om sådana brister bör göras tillgänglig på den europeiska webbportal för läkemedel som föreskrivs i denna förordning.*** När kritiska brister identifieras bör både de nationella behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten arbeta på ett samordnat sätt för att ***förmedla nödvändig information till patienter, konsumenter samt hälso- och sjukvårdspersonal, inbegripet om beräknad varaktighet och tillgängliga alternativ, och*** hantera dessa kritiska brister, oavsett om det läkemedel som berörs av den kritiska bristen omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning eller av ett nationellt godkännande för försäljning. Innehavare av godkännande för försäljning och andra relevanta enheter ***samt importörer, tillverkare och leverantörer*** måste tillhandahålla relevant information som underlag för övervakningen. Partihandlare och andra personer eller juridiska enheter, inklusive patientorganisationer eller hälso- och sjukvårdspersonal***, konsumenter och andra personer eller juridiska enheter som har tillstånd eller rätt att tillhandahålla läkemedel till allmänheten***, kan också rapportera en brist på ett visst läkemedel som saluförs i den berörda medlemsstaten till den behöriga myndigheten. Den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (styrgruppen för läkemedelsbrister), som redan inrättats inom läkemedelsmyndigheten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 ([29]), bör anta en förteckning över kritiska brister på läkemedel och säkerställa att läkemedelsmyndigheten övervakar dessa brister. Styrgruppen för läkemedelsbrister bör också anta en förteckning över kritiska läkemedel som godkänts i enlighet med [reviderat direktiv 2001/83/EG] eller denna förordning för att säkerställa att försörjningen av dessa läkemedel övervakas. Styrgruppen för läkemedelsbrister kan anta rekommendationer om åtgärder som innehavare av godkännande för försäljning, medlemsstaterna, kommissionen och andra enheter ska vidta för att komma till rätta med eventuella kritiska brister eller för att trygga försörjningen av dessa kritiska läkemedel på marknaden. ***Dessa åtgärder för försörjningstrygghet bör om lämpligt även inbegripa användning av regleringsmässig flexibilitet, till exempel i fråga om förpacknings- och märkningskrav. En sådan flexibilitet bör dock inte undergräva höga kvalitets- och säkerhetsnormer.*** Kommissionen kan anta genomförandeakter för att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare eller andra relevanta enheter vidtar lämpliga åtgärder, inklusive inrättande eller upprätthållande av beredskapslager. **[Ändr. 81]**

([29]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

(138a) Partihandlare är vanligtvis en central leveranslänk mellan innehavarna av godkännande för försäljning och läkemedelsanvändarna, och i dessa fall bör den mängd som efterfrågas i grossistorder tas i beaktande vid uppskattningar av efterfrågan. **[Ändr. 82]**

(138b) Det är nödvändigt att undvika att åtgärder som en medlemsstat planerar eller vidtar för att förhindra eller minska en brist på nationell nivå och därmed tillgodose allmänhetens legitima behov ökar risken för brister i en annan medlemsstat. **[Ändr. 83]**

(139) För att säkerställa en kontinuerlig försörjning och tillgänglighet avseende kritiska läkemedel på marknaden bör regler fastställas om överföring av godkännanden för försäljning innan försäljningen upphör permanent. En sådan överföring bör inte betraktas som en ändring.

(139a) Offentlig upphandling kan vara ett effektivt verktyg för att bekämpa brist på läkemedel. På medlemsstatsnivå baseras anbudsinfordringar enbart på pris, och när det endast finns en anbudsgivare ökar risken för brist på läkemedel och för ett minskat antal leverantörer på marknaden. På unionsnivå bör gemensam upphandling erkännas som verktyg i kampen mot brist på läkemedel, särskilt i samband med hälsokriser, något som blev uppenbart under covid-19-pandemin. **[Ändr. 84]**

(140) Det är allmänt erkänt att ökad tillgång till information ger större medvetenhet***, ökar allmänhetens förtroende***, ger människor möjlighet att framföra sina synpunkter och gör det möjligt för myndigheterna att beakta dessa synpunkter. Allmänheten bör därför ha tillgång till information i unionens läkemedelsregister, Eudravigilance-databasen och databasen över tillverkning och partihandel, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har tagits bort av den behöriga myndigheten~~. Genom~~***, såvida det inte finns ett övervägande allmänintresse av utlämnande, i enlighet med*** Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 ([30])***. Förordning (EG) nr 1049/2001 ger*** ~~ges~~ allmänhetens rätt till tillgång till handlingar största möjliga effekt och allmänna principer och gränser för denna tillgång fastställs. Läkemedelsmyndigheten bör därför i möjligaste mån ge tillgång till handlingar och därvidlag göra en noggrann avvägning mellan rätten till information och kraven på uppgiftsskydd. Vissa allmänna och privata intressen, t.ex. personuppgifter och uppgifter som rör affärshemligheter, bör skyddas genom undantagsbestämmelser i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001. **[Ändr. 85]**

(141) För att säkerställa fullgörandet av vissa skyldigheter som avser godkännanden för försäljning av humanläkemedel som beviljats i enlighet med denna förordning, bör kommissionen kunna föreläggа ekonomiska sanktioner. Vid bedömningen av ansvar för bristande fullgörande av dessa skyldigheter och vid föreläggande av sådana sanktioner, är det viktigt att det finns möjlighet att ta hänsyn till att innehavare av godkännande för försäljning kan ingå i en större ekonomisk enhet. Annars finns det en uppenbar och konstaterbar risk att ansvaret för bristande efterlevnad av dessa skyldigheter kan kringgås, vilket kan påverka möjligheten att föreläggа effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner. De sanktioner som föreläggs bör vara effektiva, proportionella och avskräckande med hänsyn tagen till omständigheterna i det enskilda fallet. För att säkerställa rättssäkerheten vid genomförandet av förfarandet om åsidosättande är det nödvändigt att fastställa högsta belopp för sanktioner. De högsta beloppen bör inte vara kopplade till omsättningen för ett visst läkemedel utan till den berörda ekonomiska enheten.

(142) I syfte att komplettera eller ändra vissa icke-väsentliga delar av denna förordning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) delegeras till kommissionen med avseende på fastställande av i vilka situationer det kan krävas effektstudier efter det att läkemedlet godkänts; angivande av de läkemedelskategorier för vilka det bör beviljas ett godkännande för försäljning som omfattas av särskilda skyldigheter samt angivande av förfaranden och krav för att bevilja ett sådant godkännande för försäljning och för att förnya det; angivande av undantag för ändringar och av de kategorier i vilka ändringar bör klassificeras, fastställande av förfaranden för granskning av ansökningar om ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning samt angivande av villkor och förfaranden för samarbete med tredjeländer och internationella organisationer för granskning av ansökningar om sådana ändringar; fastställande av förfaranden för granskning av ansökningar om överföring av godkännanden för försäljning; fastställande av förfaranden och regler för föreläggande av böter eller viten för underlåtenhet att fullgöra skyldigheterna enligt denna förordning samt villkor och former för indrivningen av dem. Kommissionen

([30]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

bör ges befogenhet att anta tilläggsbestämmelser i vilka det anges när det kan bli aktuellt att kräva effektstudier efter det att läkemedlet godkänts. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([31]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(143) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning avseende godkännande för försäljning av humanläkemedel bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. De genomförandebefogenheter som rör beviljande av centraliserade godkännanden för försäljning och tillfälligt återkallande, upphävande eller tillbakadragande av dessa godkännanden, beviljande av vouchrar, upprättande och ändring av regulatoriska sandlådor samt beslut om rättslig status för läkemedel bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

(144) I artikel 91 i förordning (EU) nr 536/2014 föreskrivs för närvarande bland annat att den inte påverkar tillämpningen av direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG.

(145) I samband med kliniska prövningar med prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer har det visat sig att förfarandet för att uppfylla kraven i direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG på miljöriskbedömning och medgivande från en medlemsstats behöriga myndighet är komplext och kan vara mycket tidskrävande.

(146) Detta förfarande blir mycket mer komplext vid kliniska multicenterprövningar som utförs i flera medlemsstater, eftersom sponsorerna av kliniska prövningar måste lämna in flera ansökningar om godkännande parallellt till flera behöriga myndigheter i olika medlemsstater. De nationella kraven och förfarandena för miljöriskbedömningen och de behöriga myndigheternas skriftliga medgivande enligt lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer varierar dessutom stort från en medlemsstat till en annan. Vissa medlemsstater tillämpar direktiv 2001/18/EG, andra tillämpar direktiv 2009/41/EG, och det finns medlemsstater som tillämpar ömsom direktiv 2009/41/EG, ömsom direktiv 2001/18/EG, beroende på den kliniska prövningens särskilda omständigheter. Det går därför inte att på förhand avgöra vilket nationellt förfarande som ska följas.

(147) Det är därför särskilt svårt att utföra kliniska multicenterprövningar med prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer där flera medlemsstater deltar.

(148) Ett av målen med förordning (EU) nr 536/2014 är att de berörda medlemsstaterna ska göra en enda samordnad och harmoniserad bedömning av ansökan om klinisk prövning, där ett av länderna leder samordningen av bedömningen (den rapporterande medlemsstaten).

(149) Det är därför lämpligt att överväga en centraliserad bedömning vad gäller miljöriskbedömningen med deltagande av experter från de nationella behöriga myndigheterna ***och den tillfälliga arbetsgruppen för miljöriskbedömning***. **[Ändr. 86]**

(150) I artikel 5 i direktiv 2001/18/EG föreskrivs att förfarandena för godkännande av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och de relaterade bestämmelserna i artikel 6–11 inte är tillämpliga på medicinskt verksamma ämnen och beredningar avsedda för människor om de är tillåtna enligt unionsrättsakter som uppfyller kriterierna i den artikeln.

(151) Kravet på tillstånd för tillverkning och import av prövningsläkemedel i unionen i enlighet med artikel 61.2 a i förordning (EU) nr 536/2014 bör utvidgas till prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer enligt direktiv 2009/41/EG.

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

(152) För att säkerställa att förordning (EU) nr 536/2014 fungerar effektivt är det därför välbetänkt att fastställa ett särskilt förfarande för godkännande av avsiktlig utsättning av medicinskt verksamma ämnen och beredningar avsedda för människor som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i enlighet med kraven i artikel 5 i direktiv 2001/18/EG och med hänsyn till de särskilda egenskaperna hos de medicinskt verksamma ämnena och beredningarna.

(153) Närmare regler om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa skyldigheter som fastställs i den här förordningen föreskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 658/2007 ([32]). Dessa regler bör bibehållas, men det är lämpligt att konsolidera dem genom att flytta deras centrala delar och den förteckning som preciserar dessa skyldigheter till den här förordningen, medan en delegering av befogenheter bibehålls som gör det möjligt för kommissionen att komplettera den här förordningen genom att fastställa förfaranden för att förelägga sådana ekonomiska sanktioner. För att skapa rättssäkerhet är det lämpligt att klargöra att kommissionens förordning (EG) nr 2141/96 ([33]) förblir i kraft och fortsättningsvis är tillämplig om den inte, och till dess att den, upphävs. Av samma skäl bör det klargöras att förordningarna (EG) nr 2049/2005 ([34]), (EG) nr 507/2006 ([35]), (EG) nr 658/2007 och (EG) nr 1234/2008 ([36]) förblir i kraft och fortsättningsvis är tillämpliga till dess att de upphävs.

(154) Den rättsliga grunden för denna förordning är artiklarna 114 och 168.4 c i EUF-fördraget. Syftet med förordningen är att upprätta en inre marknad för humanläkemedel, med utgångspunkt i ett högt skydd av hälsan. För att undanröja vanliga betänkligheter vad gäller läkemedelssäkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på läkemedel. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt. Dessa två mål är nära förknippade med varandra och båda är lika viktiga. När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget inrättas genom den här förordningen en europeisk läkemedelsmyndighet, och den innehåller särskilda bestämmelser vad gäller det centrala godkännandet av läkemedel, vilket säkerställer den inre marknadens funktion och den fria rörligheten för läkemedel. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget fastställs i den här förordningen höga kvalitets- och säkerhetskrav på läkemedel.

(155) Denna förordning värnar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt människans värdighet, personlig integritet, barnets rättigheter, respekt för privatlivet och familjelivet, skydd av personuppgifter och frihet för konsten och vetenskapen. ***Den syftar även till att säkerställa en hög miljöskyddsnivå i enlighet med artikel 192.1 i EUF-fördraget.*** **[Ändr. 87]**

(156) Målet med denna förordning är att säkerställa godkännande av läkemedel av hög kvalitet, inklusive för barn och patienter som lider av sällsynta sjukdomar i unionen. Där detta mål inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

([32]) Kommissionens förordning (EG) nr 658/2007 av den 14 juni 2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 155, 15.6.2007, s. 10).

([33]) Kommissionens förordning (EG) nr 2141/96 av den 7 november 1996 om prövning av ansökan om överföring av försäljningstillstånd för läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (EGT L 286, 8.11.1996, s. 6).

([34]) Kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 av den 15 december 2005 om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, om de avgifter mikroföretag och små och medelstora företag skall erlägga till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om det administrativa bistånd de skall erbjudas av denna (EUT L 329, 16.12.2005, s. 4).

([35]) Kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 92, 30.3.2006, s. 6).

([36]) Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

INNEHÅLL, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

I denna förordning fastställs unionsförfaranden för godkännande, tillsyn och farmakovigilans avseende humanläkemedel på unionsnivå, regler och förfaranden på unionsnivå och på medlemsstatsnivå vad gäller ***övervakning och hantering av kritiska brister och andra brister och*** försörjningstryggheten för läkemedel samt bestämmelser för Europeiska läkemedelsmyndigheten (läkemedelsmyndigheten) som inrättats genom förordning (EG) nr 726/2004 och som ska utföra de uppgifter som avser humanläkemedel vilka fastställs i den här förordningen, förordning (EU) 2019/6 och andra relevanta unionsrättsakter. **[Ändr. 88]**

Denna förordning ska inte påverka de befogenheter som medlemsstaternas myndigheter har i fråga om prissättning på läkemedel eller i fråga om att låta läkemedel omfattas av nationella hälso- och sjukvårdssystem eller socialförsäkringssystem på grundval av hälsorelaterade, ekonomiska och sociala förhållanden. Medlemsstaterna får bland uppgifterna i godkännandet för försäljning välja de terapeutiska indikationer och de förpackningsstorlekar som täcks av deras socialförsäkringsorgan.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i artikel 4 i [reviderat direktiv 2001/83/EG ([37])] gälla.

Dessutom gäller följande definitioner:

1. veterinärmedicinskt läkemedel: läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/6.

2. klassificerat särläkemedel: läkemedel under utveckling som har beviljats en klassificering som särläkemedel genom ett beslut enligt artikel 64.4.

3. särläkemedel: läkemedel som har beviljats ett godkännande för försäljning som särläkemedel enligt artikel 69.

4. särläkemedelssponsor: varje juridisk eller fysisk person som är etablerad i unionen och som har lämnat in en ansökan om eller beviljats en klassificering som särläkemedel genom ett beslut enligt artikel 64.4.

5. liknande läkemedel: läkemedel som innehåller en eller flera liknande aktiva substanser som ett redan godkänt särläkemedel och som är avsett för samma terapeutiska indikation.

6. liknande aktiv substans: identisk aktiv substans eller aktiv substans med samma grundläggande molekylstruktur (men inte nödvändigtvis exakt samma molekylstruktur) och med samma verkningsmekanism. När det gäller läkemedel för avancerad terapi, där den grundläggande molekylstrukturen inte kan definieras fullt ut, ska likheten mellan två aktiva substanser bedömas på grundval av biologiska och funktionella egenskaper.

7. stor nytta: kliniskt relevant fördel med eller betydande bidrag till patientvården från ett särläkemedel, om en sådan fördel eller ett sådant bidrag är till nytta för en ~~betydande~~***relevant*** del av målpopulationen. **[Ändr. 89]**

([37]) [Namn på reviderat direktiv 2001/83/EG, datum (EUT L XX, XX.XX.XXX, s. X).]

8. klinisk överlägsenhet: påvisad förmåga hos ett läkemedel att ge en signifikant terapeutisk eller diagnostisk fördel framför ett särläkemedel i ett eller flera av följande hänseenden:

a) Läkemedlet är effektivare än ett godkänt särläkemedel för en ~~stor~~***relevant*** del av målpopulationen. **[Ändr. 90]**

b) Läkemedlet är säkrare än ett godkänt läkemedel för en ~~stor~~***relevant*** del av målpopulationen. **[Ändr. 91]**

c) Läkemedlet ger ett stort bidrag till diagnostiken eller patientvården, om man i undantagsfall varken kan påvisa större säkerhet eller större effektivitet.

9. godkännande för försäljning för pediatrisk användning: godkännande för försäljning som beviljas för ett humanläkemedel som inte skyddas av ett tilläggsskydd enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel ([38]) [Publikationsbyrån: ersätt hänvisningen med det nya instrumentet när det är antaget] eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd, och som uteslutande omfattar terapeutiska indikationer som är relevanta för användning i barnpopulationen eller undergrupper av denna, inklusive lämplig styrka, läkemedelsform eller administreringsväg för läkemedlet.

10. regulatorisk sandlåda: regelverk inom ramen för vilket det är möjligt att i en kontrollerad miljö utveckla, validera och testa innovativa eller anpassade regleringslösningar som underlättar utveckling och godkännande av innovativa produkter som sannolikt kommer att omfattas av denna förordning ***men för vilka det saknas befintliga anpassade regler för utveckling och godkännande***, enligt en särskild plan, under en begränsad tid och under regulatorisk tillsyn. **[Ändr. 92]**

11. kritiskt läkemedel: läkemedel för vilket otillräcklig tillgång leder till allvarlig skada eller risk för allvarliga skada för patienter och som identifieras med hjälp av den metod som avses i artikel 130.1 a.

12. brist: situation där tillgången på ett läkemedel som är godkänt och har släppts ut på marknaden i en medlemsstat är lägre än efterfrågan på det läkemedlet i den medlemsstaten***, oavsett skäl***. **[Ändr. 93]**

13. kritisk brist i medlemsstaten: brist på ett läkemedel för vilket inget lämpligt alternativt läkemedel är tillgängligt på marknaden i medlemsstaten i fråga och där denna brist inte kan lösas.

14. kritisk brist: kritisk brist i en medlemsstat för vilken samordnade åtgärder på unionsnivå anses nödvändiga för att lösa denna brist i enlighet med denna förordning.

14a. efterfrågan: efterfrågan på ett läkemedel av hälso- och sjukvårdspersonal eller patienter på grund av ett kliniskt behov; efterfrågan har tillgodosetts på ett tillfredsställande sätt när läkemedlet förvärvas i tillräckligt god tid och i tillräcklig mängd för att möjliggöra fortsatt bästa möjliga vård för patienterna. **[Ändr. 94]**

14b. tillgång: total lagervolym för ett givet läkemedel som en innehavare av godkännande för försäljning eller en tillverkare släpper ut på marknaden. **[Ändr. 95]**

Artikel 3

Centralt godkända läkemedel

1. Ett läkemedel som förtecknas i bilaga I får släppas ut på unionsmarknaden endast om unionen har beviljat ett godkännande för försäljning av det läkemedlet i enlighet med denna förordning (centraliserat godkännande för försäljning).

([38]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

2. Läkemedel som inte förtecknas i bilaga I får beviljas ett centraliserat godkännande för försäljning i enlighet med denna förordning om läkemedlet uppfyller minst ett av följande krav:

a) Sökanden visar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att beviljandet av godkännandet för försäljning i enlighet med denna förordning är av intresse för patienthälsan på unionsnivå, inklusive när det gäller antimikrobiell resistens och läkemedel som är avsedda att användas vid hot mot folkhälsan.

b) Läkemedlet är endast avsett för pediatrisk användning.

3. Homeopatika får inte beviljas godkännande för försäljning i enlighet med denna förordning.

4. Kommissionen ska bevilja och utöva tillsyn över centraliserade godkännanden för försäljning av humanläkemedel i enlighet med kapitel II.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att ändra bilaga I i syfte att anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Artikel 4

Godkännande på medlemsstatsnivå av generiska läkemedel som motsvarar centralt godkända läkemedel

Ett generiskt läkemedel som motsvarar ett referensläkemedel som godkänts av unionen får godkännas av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med [reviderat direktiv 2001/83/EG] på följande villkor:

a) Ansökan om godkännande för försäljning lämnas in i enlighet med artikel 9 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

b) Produktresumén och bipacksedeln överensstämmer i alla relevanta avseenden med motsvarande produktresumé och bipacksedel för det av unionen godkända läkemedlet.

Led b första stycket ska inte gälla de delar av produktresumén och bipacksedeln som rör indikationer, dosering, läkemedelsformer, administreringsmetoder, administreringsvägar eller något annat sätt som läkemedlet kan användas på och som fortfarande omfattades av ett patent eller ett tilläggsskydd för läkemedel vid den tidpunkt då det generiska läkemedlet salufördes, samt om sökanden för det generiska läkemedlet har begärt att denna information inte ska ingå i godkännandet för försäljning.

Kapitel II

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH REGLER FÖR ANSÖKNINGAR

Avsnitt 1

Ansökan om centraliserat godkännande för försäljning

Artikel 5

Inlämning av ansökan om godkännande för försäljning

1. Innehavaren av ett godkännande för försäljning av läkemedel som omfattas av denna förordning ska vara etablerad inom unionen. Innehavaren av ett godkännande för försäljning ska ansvara för att dessa läkemedel släpps ut på marknaden, oavsett om detta sker genom dennes egen försorg eller via en eller flera personer som utsetts för detta.

2. Sökanden ska komma överens med läkemedelsmyndigheten om inlämningsdatumet för ansökan om godkännande för försäljning.

3. Sökanden ska lämna in ansökan om godkännande för försäljning till läkemedelsmyndigheten på elektronisk väg och i de format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller.

4. Sökanden ska ansvara för att den information och de handlingar som lämnats in är korrekta med avseende på dennes ansökan.

5. Senast 20 dagar efter det att ansökan har tagits emot ska läkemedelsmyndigheten kontrollera att all information och alla handlingar som krävs i enlighet med artikel 6 har lämnats in, kontrollera att ansökan inte innehåller några kritiska brister ***enligt de riktlinjer som utarbetats enligt punkt 7 i denna artikel*** som kan hindra utvärderingen av läkemedlet och besluta om ansökan är giltig. **[Ändr. 96]**

6. Om läkemedelsmyndigheten anser att ansökan är ofullständig eller innehåller kritiska brister som kan hindra utvärderingen av läkemedlet ska den underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist för när sökanden ska lämna in den information och de handlingar som saknas. Denna tidsfrist får förlängas en gång av läkemedelsmyndigheten.

Efter att ha mottagit sökandens svar på begäran att lämna in den information och de handlingar som saknas kommer läkemedelsmyndigheten att besluta om ansökan kan anses vara giltig. Om läkemedelsmyndigheten avslår ansökan ska den underrätta sökanden om detta och ange skälen till avslaget.

Om sökanden inte lämnar in den information och de handlingar som saknas inom tidsfristen ska ansökan anses ha återtagits.

7. Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta vetenskapliga riktlinjer för identifiering av kritiska brister som kan hindra utvärderingen av ett läkemedel, i samråd med Europeiska kommissionen och medlemsstaterna.

Artikel 6

Ansökan om centraliserat godkännande för försäljning

1. Varje ansökan om centraliserat godkännande för försäljning av humanläkemedel ska särskilt och uttömmande innehålla de uppgifter och handlingar som avses i kapitel II i [reviderat direktiv 2001/83/EG]. I samband med ansökningar i enlighet med artiklarna 6.2, 10 och 12 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska rådata lämnas in på elektronisk väg, i enlighet med bilaga II till det direktivet.

Handlingarna ska innehålla en förklaring om att de kliniska prövningar som utförts utanför unionen motsvarar de etiska kraven i förordning (EU) nr 536/2014. I dessa uppgifter och handlingar ska beaktas att det handlar om ett gemensamt godkännande för hela unionen och, förutom i undantagsfall med anknytning till varumärkesrätten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 ([39]), att en och samma benämning ska användas för läkemedlet. Användningen av en och samma benämning utesluter inte ~~användningen av kompletterande bestämningar som behövs för att identifiera olika utformningar av det berörda läkemedlet.~~***följande:***

a) användningen av kompletterande bestämningar som behövs för att identifiera olika utformningar av det berörda läkemedlet ***och***

b) användningen av identifierade versioner av produktresumén enligt artikel 62 [reviderat direktiv 2001/83/EG] i situationer där delar av produktinformationen fortfarande omfattas av patenträtt eller tilläggsskydd för läkemedel. **[Ändr. 97]**

2. För läkemedel som sannolikt kommer att medföra stora behandlingsmässiga framsteg vad gäller diagnos, förebyggande eller behandling av ett livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarligt och kroniskt sjukdomstillstånd ***eller som förväntas vara av stort intresse för folkhälsan eller som är avsedda för tillstånd som det saknas godkända alternativ för*** i unionen får läkemedelsmyndigheten, efter samråd med kommittén för humanläkemedel om mognaden hos uppgifterna om utvecklingen, erbjuda sökanden en etappvis granskning av fullständiga datapaket med enskilda moduler för de uppgifter och handlingar som avses i punkt 1. **[Ändr. 98]**

Läkemedelsmyndigheten får när som helst tillfälligt eller permanent avbryta den etappvisa granskningen, om kommittén för humanläkemedel anser att de inlämnade uppgifterna inte är av tillräcklig mognad eller om det anses att läkemedlet inte längre medför stora behandlingsmässiga framsteg. Läkemedelsmyndigheten ska då underrätta sökanden om detta.

3. En avgift ska tas ut för ansökan om godkännande för försäljning och ska betalas till läkemedelsmyndigheten för granskningen av ansökan.

([39]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 16.6.2017, s. 1).

4. I tillämpliga fall får ansökan omfatta ett certifikat för masterfilen för den aktiva substansen eller en ansökan om en masterfil för den aktiva substansen eller någon annan ansökan eller något annat certifikat för en masterfil för kvalitetsbegrepp enligt artikel 25 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

5. Den som ansöker om godkännande för försäljning ska visa att principen för ersättning, begränsning och förfining av djurförsök för vetenskapliga ändamål har tillämpats i enlighet med direktiv 2010/63/EU med avseende på alla djurförsök som utförts till stöd för ansökan.

Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök. ***Läkemedelsmyndigheten ska i sin årsrapport belysa viktiga iakttagelser och bästa praxis i fråga om ersättning, begränsning och förfining av djurförsök som lämnats in av sökande.*** **[Ändr. 99]**

6. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att kommittén för humanläkemedel avger sitt yttrande inom 180 dagar från det att en giltig ansökan inkommit. När det gäller humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer ska kommittén i sitt yttrande ta hänsyn till utvärderingen av miljöriskbedömningen i enlighet med artikel 8.

Kommittén för humanläkemedel får på basis av en vederbörligen motiverad begäran kräva att perioden för analysen av de vetenskapliga uppgifterna i ansökningshandlingarna ska förlängas.

7. När en ansökan lämnas in om godkännande för försäljning av humanläkemedel som är av stort intresse för folkhälsan, särskilt när det rör sig om terapeutiska innovationer, får sökanden begära ett påskyndat bedömningsförfarande. Detta gäller även för läkemedel som avses i artikel 60. En sådan begäran ska vara vederbörligen motiverad.

Om kommittén för humanläkemedel bifaller begäran ska den tidsfrist som anges i artikel 6.6 första stycket minskas till 150 dagar.

Artikel 7

Miljöriskbedömning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 22 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska ansökan om godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG åtföljas av en miljöriskbedömning som identifierar och utvärderar de genetiskt modifierade organismernas potentiella skadliga effekter på människors ***och djurs*** hälsa och på miljön. **[Ändr. 100]**

2. Miljöriskbedömningen av de läkemedel som avses i punkt 1 ska utföras i enlighet med de delar som beskrivs i artikel 8 och de särskilda krav som fastställs i bilaga II till [reviderat direktiv 2001/83/EG] som bygger på principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG, med hänsyn till läkemedlens särskilda egenskaper.

3. Artiklarna 13–24 i direktiv 2001/18/EG ska inte tillämpas på humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

4. Artiklarna 6–11 i [reviderat direktiv 2001/18/EG] och artiklarna 4–13 i direktiv 2009/41/EG ska inte tillämpas på verksamhet som rör tillhandahållande och klinisk användning, inklusive förpackning och märkning, distribution, förvaring, transport, beredning för administrering, administrering, destruktion eller bortskaffande av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, med undantag för tillverkning av sådana läkemedel, om

a) en medlemsstat har undantagit sådana läkemedel från bestämmelserna i [reviderat direktiv 2001/83/EG] i enlighet med artikel 3.1 i det direktivet,

b) en medlemsstat tillfälligt har godkänt användningen och distributionen av sådana läkemedel i enlighet med artikel 3.2 i [reviderat direktiv 2001/83/EG], eller

c) en medlemsstat gör sådana läkemedel tillgängliga i enlighet med artikel 26.1.

5. I de fall som avses i punkt 4 ska medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder för att minimera förutsebar negativ miljöpåverkan till följd av avsiktligt eller oavsiktligt utsläpp av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska säkerställa att information om användningen av de läkemedel som avses i punkt 4 finns tillgänglig och ställs till förfogande för de behöriga myndigheter som inrättats genom direktiv 2009/41/EG, närhelst det är nödvändigt och särskilt i händelse av en olycka enligt artiklarna 14 och 15 i direktiv 2009/41/EG.

Artikel 8

Innehåll i miljöriskbedömningen av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer

Den miljöriskbedömning som avses i artikel 7.2 ska innehålla följande delar:

a) Beskrivning av den genetiskt modifierade organismen och de modifieringar som gjorts samt karakterisering av slutprodukten.

b) Identifiering och karakterisering av farorna för miljön och för djurs och människors hälsa ***under läkemedlets hela livscykel, inklusive tillverkningen***. ***Vid tillämpningen av detta led inbegriper ”faror för människors hälsa” hälsoriskerna för andra människor än den behandlade patienten, eftersom risken för den behandlade patienten ska bedömas som ett led i bedömningen av läkemedlets nytta/riskförhållande.*** **[Ändr. 101]**

c) Exponeringskarakterisering som bedömer hur rimligt eller sannolikt det är att de identifierade farorna förverkligas.

d) Riskkarakterisering som beaktar omfattningen av varje möjlig fara samt hur rimligt eller sannolikt det är att den skadliga effekten i fråga uppstår.

e) Föreslagna ~~riskminimeringsstrategier~~***riskminimerings- och riskreduceringsstrategier*** för att hantera identifierade risker, vilka ska innehålla särskilda inneslutningsåtgärder för att begränsa kontakten med läkemedlet. **[Ändr. 102]**

Artikel 9

Förfarande för miljöriskbedömningen av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer

1. Sökanden ska lämna in en miljöriskbedömning enligt artikel 7.1 till läkemedelsmyndigheten.

Kommittén för humanläkemedel ska granska miljöriskbedömningen ***och vid behov samråda med den tillfälliga arbetsgrupp för miljöriskbedömning som avses i artikel 150***. **[Ändr. 103]**

2. När det gäller läkemedel som är de första i sitt slag eller när en ny fråga tas upp under granskningen av den inlämnade miljöriskbedömningen ska kommittén för humanläkemedel eller rapportören genomföra nödvändiga samråd med de organ som medlemsstaterna har inrättat i enlighet med direktiv 2001/18/EG. De ~~får~~***ska*** också samråda med relevanta unionsorgan. Detaljer om samrådsförfarandet ska offentliggöras av läkemedelsmyndigheten senast den [EUT: 12 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande]. **[Ändr. 104]**

Artikel 10

Kommitténs bedömning av en ansökan om godkännande för försäljning

1. När kommittén för humanläkemedel utarbetar sitt yttrande ska den kontrollera att de uppgifter och handlingar som lämnats in i enlighet med artikel 6 uppfyller kraven i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och undersöka om villkoren för att bevilja ett godkännande för försäljning enligt denna förordning är uppfyllda. När kommittén för humanläkemedel utarbetar sitt yttrande får den begära

a) att ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll eller ett laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål testar humanläkemedlet, dess utgångsmaterial, innehållsämnen och, om så är nödvändigt, dess mellanprodukter eller andra beståndsdelar för att säkerställa att de kontrollmetoder som tillverkaren använder och som beskrivs i ansökningshandlingarna är tillfredsställande,

b) att sökanden inom en viss tid kompletterar de uppgifter som åtföljer ansökan. I så fall ska tidsfristen enligt artikel 6.6 första stycket upphöra att löpa tills den begärda kompletterande informationen har lämnats in. Tidsfristen ska också upphöra att löpa under den tid som medges sökanden för att utarbeta muntliga eller skriftliga förklaringar.

2. Om kommittén för humanläkemedel inom 90 dagar från valideringen av ansökan om godkännande för försäljning och under bedömningen anser att de inlämnade uppgifterna inte är inte är av tillräcklig kvalitet eller mognad för att bedömningen ska kunna slutföras, kan bedömningen avslutas. Kommittén för humanläkemedel ska skriftligen sammanfatta bristerna. På grundval av detta ska läkemedelsmyndigheten underrätta sökanden om detta och fastställa en ***skälig*** tidsfrist för att åtgärda bristerna. Ansökan ska tillfälligt avbrytas tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av läkemedelsmyndigheten ska ansökan ***automatiskt*** anses vara återtagen. **[Ändr. 105]**

Artikel 11

Certifiering av tillverkare

1. På skriftlig begäran från kommittén för humanläkemedel ska en medlemsstat vidarebefordra information av vilken det framgår att en läkemedelstillverkare eller den som importerar ett läkemedel från ett tredjeland har förutsättningar att tillverka läkemedlet och/eller genomföra nödvändiga kontrolltester enligt de uppgifter och handlingar som sökanden har lämnat in i enlighet med artikel 6.

2. Om kommittén för humanläkemedel anser det nödvändigt för att fullgöra bedömningen får den kräva att sökanden låter den anläggning där det berörda läkemedlet tillverkas bli föremål för en särskild inspektion.

Inspektionen ska utföras inom den tidsfrist som anges i artikel 6.6 första stycket av inspektörer från medlemsstaten med lämplig kompetens. Dessa inspektörer får åtföljas av en rapportör eller av en expert som utses av kommittén, eller av en eller flera inspektörer från läkemedelsmyndigheten. Inspektionerna får utföras utan förvarning.

Vad gäller tillverkningsanläggningar som är belägna i tredjeländer får inspektionen utföras av läkemedelsmyndigheten, på begäran av medlemsstaterna och på grundval av förfarandet i artikel 52.

Artikel 12

Kommitténs yttrande

1. Läkemedelsmyndigheten ska utan onödigt dröjsmål underrätta sökanden om kommittén för humanläkemedel i sitt yttrande finner att

a) ansökan inte uppfyller kriterierna för godkännande för försäljning i denna förordning,

b) ansökan uppfyller kriterierna i denna förordning med förbehåll för att produktresumén ändras enligt läkemedelsmyndighetens krav,

c) ansökan uppfyller kriterierna i denna förordning med förbehåll för att läkemedlets märkning eller bipacksedel ändras enligt läkemedelsmyndighetens krav, för att säkerställa överensstämmelse med kapitel VI i [reviderat direktiv 2001/83/EG],

d) ansökan i tillämpliga fall uppfyller kriterierna i artiklarna 18 och 19 med förbehåll för att särskilda villkor uppfylls.

2. Sökanden får inom 12 dagar från mottagandet av det yttrande som avses i punkt 1 skriftligen begära att läkemedelsmyndigheten omprövar yttrandet. I sådana fall ska sökanden utförligt redovisa skälen till begäran för läkemedelsmyndigheten inom 60 dagar från mottagandet av yttrandet.

Omprövningen får endast gälla de punkter i yttrandet som sökanden ursprungligen angav, och får endast baseras på de vetenskapliga uppgifter som var tillgängliga när kommittén för humanläkemedel antog det ursprungliga yttrandet.

Kommittén för humanläkemedel ska inom 60 dagar från mottagandet av skälen till begäran ompröva sitt yttrande. Skälen till slutsatserna ska bifogas det slutliga yttrandet.

3. Inom 12 dagar från antagandet av det slutliga yttrandet från kommittén för humanläkemedel ska läkemedelsmyndigheten överlämna det till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden, tillsammans med en rapport som beskriver kommitténs bedömning av läkemedlet samt skälen till kommitténs slutsatser.

4. Om yttrandet tillstyrker att ett godkännande för försäljning beviljas ska följande bifogas yttrandet:

a) En produktresumé enligt artikel 62 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] som motsvarar bedömningen av läkemedlet.

b) En rekommendation om hur ofta periodiska säkerhetsrapporter ska lämnas in.

c) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som ska gälla för tillhandahållande eller användning av det berörda läkemedlet, inklusive villkoren för att läkemedlet får göras tillgängligt för patienter, i enlighet med kriterierna i kapitel XII i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

d) Uppgifter om eventuella rekommenderade villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet.

e) Uppgifter om vilka åtgärder som rekommenderas för att säkerställa säker användning av läkemedel och som ingår i riskhanteringssystemet.

f) I förekommande fall, uppgifter om eventuella rekommenderade skyldigheter att utföra säkerhetsstudier efter det att läkemedlet godkänts eller att fullgöra strängare skyldigheter med avseende på registrering eller rapportering av misstänkta biverkningar än dem som avses i kapitel VIII.

g) I förekommande fall, uppgifter om eventuella rekommenderade skyldigheter att utföra effektstudier efter det att läkemedlet godkänts, om farhågor avseende vissa aspekter av läkemedlets effekt uppstått och dessa bara kan bemötas efter det att läkemedlet har börjat saluföras. En sådan skyldighet att utföra dessa studier ska grunda sig på de delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 21, samtidigt som hänsyn ska tas till den vetenskapliga vägledning som avses i artikel 123 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ***och samrådsförfarandet i enlighet med artikel 162 i denna förordning***. **[Ändr. 106]**

h) I förekommande fall, uppgifter om eventuella rekommenderade skyldigheter att utföra andra studier efter det att läkemedlet godkänts***, inbegripet studier om behandlingsoptimering efter det att läkemedlet godkänts,*** i syfte att göra användningen av läkemedlet säkrare och effektivare. **[Ändr. 107]**

i) När det gäller läkemedel för vilka det ~~råder betydande~~***till läkemedelsmyndigheten lämnats en detaljerad motivering om orsakerna till*** osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoresultatet, i förekommande fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet, ***med särskild uppmärksamhet på nya verksamma ämnen och terapeutiska indikationer,*** uppgifter om skyldigheter efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan. **[Ändr. 108]**

j) I förekommande fall, uppgifter om eventuella rekommenderade skyldigheter att utföra ytterligare miljöriskbedömningsstudier efter det att läkemedlet godkänts och att samla in övervakningsuppgifter eller information om användning, i de fall där farhågor avseende risker för miljön eller folkhälsan, inklusive antimikrobiell resistens, behöver undersökas ytterligare efter det att läkemedlet har börjat saluföras.

ja) I förekommande fall, alla motiverade skäl för att bevilja godkännande för försäljning i enlighet med artikel 18, 19 och 30 i denna förordning. **[Ändr. 109]**

k) Texten till märkningen och bipacksedeln, utformad i enlighet med kapitel VI i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

l) Utredningsrapporten när det gäller resultaten av de farmaceutiska och prekliniska testerna och av de kliniska prövningarna, samt när det gäller riskhanteringssystemet och systemet för farmakovigilans av det berörda läkemedlet.

m) I förekommande fall, uppgifter om skyldigheter att utföra läkemedelsspecifika valideringsstudier för att ersätta djurbaserade kontrollmetoder med andra djurfria kontrollmetoder.

ma) En strategi- och tillgångsplan i enlighet med artikel 17.1 a i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och särskilda informationskrav i enlighet med artikel 69 i det direktivet för antimikrobiella medel samt eventuella andra skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning. **[Ändr. 110]**

mb) I tillämpliga fall, ett resonemang kring huruvida läkemedlet uppfyller kriterierna i artikel 83 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] avseende läkemedel som tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov. **[Ändr. 111]**

5. När kommittén för humanläkemedel antar sitt yttrande ska den bifoga kriterierna för förskrivning eller användning av läkemedlen i enlighet med artikel 50.1 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

Avsnitt 2

Beslut om godkännande för försäljning

Artikel 13

Kommissionens beslut om godkännande för försäljning

1. Inom 12 dagar från mottagandet av yttrandet från kommittén för humanläkemedel ska kommissionen lämna in ett utkast till beslut om ansökan till ständiga kommittén för humanläkemedel som avses i artikel 173.1.

I vederbörligen motiverade fall får kommissionen skicka tillbaka yttrandet till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling.

Om utkastet till beslut tillstyrker beviljandet av ett godkännande för försäljning ska det åtföljas av eller hänvisa till de handlingar som avses i artikel 12.4.

Om utkastet till beslut tillstyrker beviljandet av ett godkännande för försäljning med förbehåll för villkoren i artikel 12.4 c–j ska det vid behov innehålla tidsfrister för när villkoren ska vara uppfyllda.

Om utkastet till beslut avviker från läkemedelsmyndighetens yttrande ska kommissionen lämna en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna ***och offentliggöra denna information***. **[Ändr. 112]**

Kommissionen ska översända utkastet till beslut ***och det tillhörande resonemang som avses i femte stycket*** till medlemsstaterna och sökanden. **[Ändr. 113]**

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett slutligt beslut senast 12 dagar efter mottagandet av yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2 och 173.3.

3. Om en medlemsstat tar upp viktiga nya frågor av vetenskaplig eller teknisk art som inte behandlas i läkemedelsmyndighetens yttrande får kommissionen skicka tillbaka ansökan till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling. I detta fall ska de förfaranden som fastställs i punkterna 1 och 2 inledas på nytt vid mottagandet av läkemedelsmyndighetens svar.

4. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla de handlingar som avses i artikel 12.4 a–e ***och, i tillämpliga fall, de handlingar som avses i artikel 12.4 f–mb***, tillsammans med de tidsfrister som fastställts i enlighet med punkt 1 första stycket. **[Ändr. 114]**

Artikel 14

Återtagande av en ansökan om godkännande för försäljning

Om en sökande återtar en ansökan om godkännande för försäljning som lämnats in till läkemedelsmyndigheten innan ett yttrande om ansökan har avgivits, ska sökanden meddela läkemedelsmyndigheten skälen till detta. Läkemedelsmyndigheten ska göra denna information tillgänglig för allmänheten och ska offentliggöra utredningsprotokollet, om detta finns att tillgå, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

Artikel 15

Avslag på ett centraliserat godkännande för försäljning

1. Ett godkännande för försäljning ska avslås om det efter kontroll av de uppgifter och handlingar som lämnats in i enlighet med artikel 6 anses att

a) nytta/riskförhållandet för läkemedlet inte är gynnsamt,

b) sökanden inte på ett lämpligt och tillfredsställande sätt har kunnat påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt,

c) läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,

d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats ~~av~~***genom de riskreducerande åtgärder som*** sökanden ***föreslagit i enlighet med artikel 22.3 i [reviderat direktiv 2001/83/EG]***, **[Ändr. 115]**

e) de uppgifter eller handlingar som sökanden lämnat in i enlighet med artikel 6.1–6.4 inte är korrekta,

f) den märkning och bipacksedel som sökanden föreslagit inte överensstämmer med kapitel VI i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

2. Om ett unionsgodkännande för försäljning avslås ska det innebära ett förbud i hela unionen mot att det berörda läkemedlet släpps ut på marknaden.

3. Information om alla avslag och skälen till dem ska göras tillgängliga för allmänheten.

Artikel 16

Godkännande för försäljning

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1.8 och 1.9 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska ett godkännande för försäljning som har beviljats i enlighet med denna förordning vara giltigt i hela unionen. Det ska ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat i enlighet med artikel 5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

Kommissionen ska säkerställa att godkända humanläkemedel införs i unionens läkemedelsregister och tilldelas ett nummer, som ska anges på förpackningen.

2. Meddelanden om godkännande för försäljning ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* med uppgift om datum för godkännande och registreringsnummer i unionens läkemedelsregister, eventuellt internationellt generiskt namn (INN-namn) på den aktiva substansen i läkemedlet, läkemedelsformen och eventuell ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code).

3. Läkemedelsmyndigheten ska omedelbart offentliggöra utredningsprotokollet om humanläkemedlet och skälen till yttrandet om att tillstyrka att ett godkännande för försäljning beviljas, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats ***och relevanta patientorganisationer har underrättats***. ***Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att sammanfattningarna av europeiska offentliga utredningsprotokoll är läsliga, tydliga och begripliga.*** **[Ändr. 116]**

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) ska innehålla följande:

— En sammanfattning av utredningsprotokollet som ska vara skriven på ett sätt som är begripligt för allmänheten. Sammanfattningen ska särskilt innehålla ett avsnitt om villkoren för användningen av läkemedlet.

— ***Den fullständiga miljöriskbedömning som sökanden av godkännande för försäljning lämnat in till läkemedelsmyndigheten och*** en sammanfattning av miljöriskbedömningsstudierna och resultaten av dessa som lämnats in av innehavaren av godkännandet för försäljning samt läkemedelsmyndighetens granskning av miljöriskbedömningen och informationen enligt artikel 22.5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG]. **[Ändr. 117]**

— ***För antimikrobiella medel, all information som avses i artikel 17 i och bilaga I till [reviderat direktiv 2001/83/EG] samt eventuella andra skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning.*** **[Ändr. 118]**

4. När ett godkännande för försäljning har beviljats ska innehavaren av godkännandet för försäljning underrätta läkemedelsmyndigheten om datum för humanläkemedlets faktiska marknadsintroduktion i medlemsstaterna, med beaktande av de olika godkända utformningarna.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska underrätta läkemedelsmyndigheten och den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten om

a) sin avsikt att permanent upphöra med försäljningen av läkemedlet i den medlemsstaten i enlighet med artikel 116.1 a, eller

b) sin avsikt att tillfälligt avbryta försäljningen av läkemedlet i den medlemsstaten i enlighet med artikel 116.1 c, eller

c) potentiella eller faktiska brister i den medlemsstaten i enlighet med artikel 116.1 d, och skälen till åtgärderna enligt leden a och b, i enlighet med artikel 24, samt andra skäl till försiktighetsåtgärder som rör kvalitet, säkerhet, effekt och miljön.

På begäran av läkemedelsmyndigheten, särskilt i samband med farmakovigilans, ska innehavaren av godkännandet för försäljning förse läkemedelsmyndigheten med fullständiga uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet på unionsnivå, fördelat på medlemsstaterna, samt varje uppgift denne har tillgång till beträffande förskrivningsvolymer i unionen och medlemsstaterna.

Artikel 17

Giltighetstid för och förnyelse av godkännanden för försäljning

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 ska ett godkännande för försäljning av ett läkemedel vara giltigt utan tidsbegränsning.

2. Genom undantag från punkt 1 får kommissionen när den beviljar ett godkännande besluta att, på grundval av ett vetenskapligt yttrande från läkemedelsmyndigheten om läkemedlets säkerhet, begränsa giltighetstiden för godkännandet för försäljning till fem år.

Om giltighetstiden för godkännandet för försäljning är begränsat till fem år ska innehavaren av godkännandet för försäljning ansöka hos läkemedelsmyndigheten om förnyelse av godkännandet minst nio månader innan det upphör att gälla.

Om en ansökan om förnyelse har lämnats in i enlighet med andra stycket ska godkännandet för försäljning fortsätta att vara giltigt tills kommissionen antar ett beslut i enlighet med artikel 13.

Godkännandet för försäljning får förnyas genom att läkemedelsmyndigheten gör en ny bedömning av nytta/riskförhållandet. Ett förnyat godkännande för försäljning ska vara giltigt utan tidsbegränsning.

Artikel 18

Beviljande av godkännande för försäljning i undantagsfall

1. I undantagsfall där en sökande, i en ansökan enligt artikel 6 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] om ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller en ny terapeutisk indikation för ett befintligt godkännande för försäljning enligt denna förordning, inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om läkemedlets effekt och säkerhet***, och, i avsaknad av dessa, om dess miljörisk,*** vid normal användning, får kommissionen genom undantag från artikel 6 bevilja ett godkännande enligt artikel 13 på särskilda villkor, om följande krav är uppfyllda: **[Ändr. 119]**

a) Sökanden har i ansökan visat att det finns objektiva och verifierbara grunder för att denne inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om läkemedlets effekt och säkerhet vid normal användning, baserat på något av de skäl som anges i bilaga II till [reviderat direktiv 2001/83/EG].

b) Med undantag för de uppgifter som avses i led a är ansökan fullständig och uppfyller alla krav i denna förordning.

c) Kommissionens beslut innehåller särskilda villkor, särskilt för att säkerställa att läkemedlet är säkert och att innehavaren av godkännandet för försäljning underrättar de behöriga myndigheterna om alla händelser som är av relevans för dess användning och vidtar lämpliga åtgärder vid behov.

2. Bibehållandet av den godkända nya terapeutiska indikationen och giltigheten för godkännandet för försäljning som beviljats i enlighet med punkt 1 ska kopplas till en omprövning av villkoren enligt punkt 1 som läkemedelsmyndigheten ska göra inom två år från den dag då den nya terapeutiska indikationen godkändes eller godkännandet för försäljning beviljades, och därefter med en riskbaserad frekvens som ska fastställas av läkemedelsmyndigheten och anges av kommissionen i godkännandet för försäljning.

Denna omprövning ska utföras på grundval av en ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning om att bibehålla den godkända nya terapeutiska indikationen eller förnya godkännandet för försäljning i undantagsfall.

Om de särskilda villkor som avses i punkt 1 c i denna artikel inte uppfylls inom den tidsram som läkemedelsmyndigheten angett eller om innehavaren av godkännandet för försäljning inte anger vederbörligen motiverade skäl till att villkoren inte uppfylls, får kommissionen tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra godkännandet för försäljning genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2. **[Ändr. 120]**

Artikel 19

Villkorligt godkännande för försäljning

1. I vederbörligen motiverade fall och för att tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov hos patienter enligt artikel 83.1 a i [reviderat direktiv 2001/83/EG] får ett villkorligt godkännande för försäljning eller en ny villkorlig terapeutisk indikation för ett befintligt godkännande för försäljning som godkänts enligt denna förordning beviljas av kommissionen för ett läkemedel som sannolikt kommer att tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov i enlighet med artikel 83.1 b i [reviderat direktiv 2001/83/EG] innan fullständiga kliniska uppgifter har lämnats; detta får göras under förutsättning att nyttan med att det berörda läkemedlet omedelbart görs tillgängligt på marknaden uppväger den risk som är förbunden med att ytterligare uppgifter fortfarande krävs.

I nödsituationer får ett villkorligt godkännande för försäljning eller en ny villkorlig terapeutisk indikation enligt första stycket beviljas även när fullständiga prekliniska eller farmaceutiska uppgifter inte har lämnats.

2. Ett villkorligt godkännande för försäljning eller en ny villkorlig terapeutisk indikation enligt punkt 1 får endast beviljas om nytta/riskförhållandet för läkemedlet är gynnsamt och sökanden sannolikt kommer att kunna lämna fullständiga uppgifter.

3. Ett villkorligt godkännande för försäljning eller en ny villkorlig terapeutisk indikation som beviljas i enlighet med denna artikel ska omfattas av särskilda skyldigheter. Dessa särskilda skyldigheter***, särskilt för pågående eller nya studier som avses i punkt 4,*** och, i förekommande fall, tidsfristerna för när de ska vara fullgjorda ska anges i villkoren för godkännandet för försäljning. Läkemedelsmyndigheten ska ompröva dessa särskilda skyldigheter årligen under de första tre åren efter beviljandet av godkännandet och därefter vartannat år. **[Ändr. 121]**

4. Som en del av de särskilda skyldigheter som avses i punkt 3 ska innehavaren av ett villkorligt godkännande för försäljning som har beviljats i enlighet med denna artikel vara skyldig att slutföra pågående studier eller utföra nya studier ***i enlighet med artikel 20*** för att bekräfta att nytta/riskförhållandet är gynnsamt. **[Ändr. 122]**

5. Det ska tydligt framgå av produktresumén och bipacksedeln att det villkorliga godkännandet för försäljning av läkemedlet har beviljats under förutsättning att de särskilda skyldigheter som avses i punkt 3 fullgörs.

6. Genom undantag från artikel 17.1 ska ett ursprungligt villkorligt godkännande för försäljning som har beviljats i enlighet med den här artikeln vara giltigt i ett år, med möjlighet till förnyelse under de första tre åren efter beviljandet av godkännandet och därefter vartannat år.

7. När de särskilda skyldigheter som avses i punkt 3 har fullgjorts för ett villkorligt godkännande för försäljning som har beviljats i enlighet med denna artikel får kommissionen, efter en ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning och efter att ha mottagit ett positivt yttrande från läkemedelsmyndigheten, bevilja ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 13.

7.a Om de särskilda skyldigheter som avses i punkt 3 inte fullgörs inom den tidsram som läkemedelsmyndigheten fastställt eller om innehavaren av godkännandet för försäljning inte anger vederbörligen motiverade skäl att inte fullgöra skyldigheterna, får kommissionen tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra godkännandet för försäljning genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2. **[Ändr. 123]**

8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att fastställa följande:

a) De kategorier av läkemedel på vilka punkt 1 är tillämplig.

b) Förfarandena och kraven för att bevilja ett villkorligt godkännande för försäljning, för att förnya det ~~och~~***,*** för att lägga till en ny villkorlig terapeutisk indikation till ett befintligt godkännande för försäljning ***och för att dra tillbaka, tillfälligt återkalla eller upphäva det villkorliga godkännandet för försäljning***. **[Ändr. 124]**

8a. Läkemedelsmyndigheten ska i den databas som avses i artikel 138.1 andra stycket n offentliggöra förteckningen över villkorliga godkännanden för försäljning, tillsammans med följande information:

a) Särskilda skyldigheter som innehavaren av godkännandet för försäljning ska fullgöra.

b) Tidsfrister för fullgörande av de särskilda skyldigheterna.

c) Eventuella förseningar som innehavaren av godkännandet för försäljning har gjort sig skyldig till när det gäller fullgörandet av särskilda skyldigheter och skälen till detta.

d) Eventuella åtgärder avseende det villkorliga godkännandet för försäljning som vidtagits i enlighet med artikel 56. **[Ändr. 125]**

Artikel 20

Krav på studier efter det att läkemedlet godkänts

1. När ett godkännande för försäljning har beviljats får läkemedelsmyndigheten kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning utför följande:

a) En säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts, om det finns farhågor rörande riskerna med ett godkänt läkemedel. Om samma farhågor föreligger för mer än ett läkemedel ska läkemedelsmyndigheten, efter samråd med kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, uppmana berörda innehavare av godkännande för försäljning att utföra en gemensam säkerhetsstudie efter det att läkemedlen godkänts.

b) En effektstudie efter det att läkemedlet godkänts, när kunskapen om sjukdomen eller den kliniska metodologin tyder på att tidigare utvärderingar av ett läkemedels effekt kan bli föremål för betydande ändringar. Skyldigheten att utföra effektstudien efter det att läkemedlet godkänts ska grunda sig på de delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 21, samtidigt som hänsyn ska tas till den vetenskapliga vägledning som avses i artikel 123 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

c) En miljöriskbedömningsstudie efter det att läkemedlet godkänts, i syfte att ytterligare undersöka riskerna för miljön eller folkhälsan till följd av utsläpp av läkemedlet i miljön, om nya farhågor uppstår beträffande det godkända läkemedlet, eller andra läkemedel som innehåller samma aktiva substans.

ca) En studie om behandlingsoptimering efter det att läkemedlet godkänts, i fall då den optimala användningen av ett godkänt läkemedel inte tidigare har fastställts. **[Ändr. 126]**

Om denna skyldighet skulle gälla för flera läkemedel ska läkemedelsmyndigheten uppmana berörda innehavare av godkännande för försäljning att utföra en gemensam miljöriskbedömningsstudie efter det att läkemedlen godkänts.

Om läkemedelsmyndigheten anser att någon av de studier efter det att läkemedlet godkänts som avses i första stycket led ~~a–c~~***a–ca*** är nödvändig ska den skriftligen underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om detta och uppge skälen till sin bedömning samt ange syftet med och tidsfristen för att utföra och lämna in studien. **[Ändr. 127]**

2. Läkemedelsmyndigheten ska ge innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att lämna skriftliga synpunkter på dess skrivelse, inom en tidsfrist som läkemedelsmyndigheten anger, om innehavaren av godkännandet för försäljning begär detta inom 30 dagar från det att skrivelsen har mottagits.

3. Läkemedelsmyndigheten ska se över sitt yttrande på grundval av de skriftliga synpunkterna.

4. Om läkemedelsmyndighetens yttrande bekräftar behovet av att utföra någon av de studier efter det att läkemedlet godkänts som avses i punkt 1 första stycket ~~a–c~~***a–ca*** ska kommissionen ändra godkännandet för försäljning genom genomförandeakter, som antas i enlighet med artikel 13, för att införa skyldigheten som ett villkor för godkännandet för försäljning, såvida inte kommissionen skickar tillbaka yttrandet till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling. När det gäller skyldigheter enligt punkt 1 a och b ska innehavaren av godkännandet för försäljning uppdatera riskhanteringssystemet i enlighet med detta. **[Ändr. 128]**

Artikel 21

Effektstudier efter det att läkemedlet godkänts

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att fastställa de situationer då effektstudier efter det att läkemedlet godkänts kan krävas enligt artiklarna 12.4 g och 20.1 b.

Artikel 22

Riskhanteringssystem

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i sitt riskhanteringssystem införa alla villkor för godkännande som återspeglar de delar som avses i artikel 12.4 d–g, eller artikel 20, eller artiklarna 18.1 och 19.

Artikel 23

Ansvar för innehavaren av godkännandet för försäljning

Beviljandet av ett godkännande för försäljning ska inte påverka det civilrättsliga eller straffrättsliga ansvar som tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning har i enlighet med gällande nationell lagstiftning i medlemsstaterna.

Artikel 24

Tillfälligt avbrytande av försäljning, tillbakadragande från marknaden av ett läkemedel, tillbakadragande av ett godkännande för försäljning av innehavaren av godkännandet för försäljning

1. Utöver den anmälan som görs i enlighet med artikel 116 ska innehavaren av godkännandet för försäljning utan onödigt dröjsmål till läkemedelsmyndigheten anmäla varje åtgärd som innehavaren vidtar för att tillfälligt avbryta försäljningen av ett läkemedel, dra tillbaka ett läkemedel från marknaden, begära att ett godkännande för försäljning dras tillbaka eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning, och samtidigt ~~ange orsakerna~~***avge en detaljerad redogörelse för skälen*** till detta. **[Ändr. 129]**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ange om åtgärden grundar sig på något av följande skäl:

a) Läkemedlet är skadligt.

b) Läkemedlet saknar terapeutisk effekt.

c) Nytta/riskförhållandet är inte gynnsamt.

d) Läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning överensstämmer inte med den uppgivna.

e) Kontrollerna av läkemedlet eller innehållsämnena och kontrollerna av mellanleden i tillverkningsprocessen har inte utförts, eller så har något annat krav eller någon annan skyldighet som utgjort en förutsättning för tillverkningstillståndet inte iakttagits.

f) En allvarlig risk för miljön eller folkhälsan via miljön har identifierats och denna har inte i tillräcklig utsträckning åtgärdats av innehavaren av godkännandet för försäljning.

fa) Kommersiella skäl. **[Ändr. 130]**

Om den åtgärd som avses i första stycket består av att dra tillbaka ett läkemedel från marknaden ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna information om hur detta tillbakadragande påverkar patienter som redan behandlas.

Anmälan av ett permanent tillbakadragande från marknaden av ett läkemedel, ett tillfälligt återkallande av ett godkännande för försäljning, ett permanent tillbakadragande av ett godkännande för försäljning eller ett tillfälligt avbrott i tillhandahållandet av ett läkemedel ska göras i enlighet med artikel 116.1.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska göra anmälan enligt punkt 1 om åtgärden vidtas i ett tredjeland och om den grundar sig på något av de skäl som anges i artikel 195 eller 196.1 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

3. I de fall som avses i punkterna 1 och 2 ska läkemedelsmyndigheten vidarebefordra informationen till medlemsstaternas behöriga myndigheter utan onödigt dröjsmål.

3a. I de fall som avses i punkt 1 andra stycket f ska byrån omedelbart underrätta kommissionen. Kommissionen ska i sin tur informera de berörda nationella myndigheterna och unionsmyndigheterna. De nationella myndigheterna ska vid behov vidarebefordra informationen till dricksvattens- och avloppsvattensoperatörer. **[Ändr. 131]**

4. Om innehavaren av godkännandet för försäljning avser att permanent dra tillbaka godkännandet för försäljning av ett kritiskt läkemedel ska innehavaren före anmälan enligt punkt 1 på rimliga villkor erbjuda att överföra godkännandet för försäljning till en tredje part som har förklarat sig ha för avsikt att släppa ut det kritiska läkemedlet på marknaden, eller använda de farmaceutiska prekliniska och kliniska handlingar som tillhandahållits om läkemedlet i syfte att lämna in en ansökan i enlighet med artikel 14 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

4a. Läkemedelsmyndigheten får besluta att i motiverade fall utvidga de skyldigheter som anges i punkt 4 till att i enskilda fall omfatta ett specifikt icke-kritiskt läkemedel. **[Ändr. 132]**

4b. Om godkännandet för försäljning har överförts till en tredje part ska den innehavare som godkännandet för försäljning har överförts från underrätta läkemedelsmyndigheten om överföringen så snart som möjligt. Informationen om överföringen ska offentliggöras. **[Ändr. 133]**

Artikel 25

Dubbla godkännanden för försäljning

1. För ett bestämt läkemedel får endast ett godkännande för försäljning beviljas en och samma sökande.

Genom undantag från första stycket ska kommissionen tillåta en och samma sökande att lämna in mer än en ansökan för detta läkemedel till läkemedelsmyndigheten

a) om en av indikationerna eller läkemedelsformerna skyddas av ett patent eller ett tilläggsskydd i en eller flera medlemsstater,

b) av skäl som rör gemensam saluföring med ett annat företag som inte tillhör samma koncern som innehavaren av godkännandet för försäljning av det läkemedel för vilket en dubbelt godkännande har begärts.

Så snart det relevanta patentet eller tilläggsskyddet enligt led a upphör att gälla ska innehavaren av godkännandet för försäljning ***utan onödigt dröjsmål*** dra tillbaka det ursprungliga eller det dubbla godkännandet för försäljning. **[Ändr. 134]**

2. Vad beträffar humanläkemedel ska artikel 187.3 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] tillämpas på läkemedel som godkänts enligt denna förordning.

3. Utan att det påverkar den unika unionskaraktären på innehållet i de handlingar som avses i artikel 12.4 a–k ska denna förordning inte utgöra något hinder för att använda två eller flera kommersiella utföranden för ett visst humanläkemedel som omfattas av ett enda godkännande för försäljning.

Artikel 26

Läkemedel för användning av humanitära skäl

1. Genom undantag från artikel 5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] får medlemsstaterna ställa ett humanläkemedel som tillhör en av kategorierna i artikel 3.1 och 3.2 till förfogande för användning av humanitära skäl. Detta får omfatta nya terapeutiska användningar av ett godkänt läkemedel.

2. I denna artikel avses med användning av humanitära skäl att ställa ett läkemedel som tillhör en av kategorierna i artikel 3.1 och 3.2 till förfogande av humanitära skäl för en ***enskild patient eller en*** grupp patienter med en kroniskt eller svårt funktionsnedsättande sjukdom eller vars sjukdom anses vara livshotande ***eller behandlingsresistent eller orsakar psykiskt lidande eller för en patient under palliativ vård,*** och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel. Läkemedlet i fråga ska antingen vara föremål för en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 6 eller så kommer en sådan ansökan snart att lämnas in, eller så genomgår det kliniska prövningar för samma indikation. **[Ändr. 135]**

3. Vid tillämpning av punkt 1 ska medlemsstaten meddela läkemedelsmyndigheten***, som ska offentliggöra anmälan***. **[Ändr. 136]**

4. När en medlemsstat planerar att använda ett läkemedel av humanitära skäl får kommittén för humanläkemedel efter samråd med tillverkaren eller sökanden anta yttranden om villkoren för användning, villkoren för distribution och patientmålgruppen. Yttrandena ska uppdateras vid behov.

Vid utarbetandet av yttrandet får kommittén för humanläkemedel begära information och uppgifter från innehavare av godkännande för försäljning och från utvecklare och involvera dem i de inledande diskussionerna. Kommittén får också använda hälsodata som genererats utanför kliniska studier, ***inbegripet real world-data,*** i förekommande fall, beroende på hur tillförlitliga dessa data är. **[Ändr. 137]**

Läkemedelsmyndigheten får också hålla kontakt med läkemedelsmyndigheter i tredjeländer vad gäller ytterligare utbyten av information och uppgifter.

Vid utarbetandet av yttrandet får kommittén för humanläkemedel samråda med den berörda medlemsstaten och begära att den tillhandahåller information eller uppgifter som medlemsstaten förfogar över och som rör det berörda läkemedlet.

5. Medlemsstaterna ska beakta alla tillgängliga yttranden och meddela läkemedelsmyndigheten om tillgängliggörandet av läkemedel på deras territorium på grundval av yttrandet. Medlemsstaterna ska säkerställa att farmakovigilanskrav tillämpas på dessa läkemedel. Artikel 106.1 och 106.2 om registrering och rapportering av misstänkta biverkningar respektive inlämning av periodiska säkerhetsrapporter ska gälla i tillämpliga delar.

6. Läkemedelsmyndigheten ska föra en uppdaterad förteckning över de yttranden som antas i enlighet med punkt 4 och offentliggöra den ***i den databas som avses i artikel 138.1 andra stycket n*** på sin webbplats. **[Ändr. 138]**

7. Yttrandena enligt punkt 4 ska inte påverka det civil- eller straffrättsliga ansvaret för tillverkare eller den som ansöker om godkännande för försäljning.

8. Om ett program för användning av humanitära skäl inrättas i enlighet med punkterna 1 och 5 ska sökanden säkerställa att de patienter som deltar i programmet får tillgång till det nya läkemedlet också under tiden mellan det att läkemedlet godkänns och att det släpps ut på marknaden.

9. Denna artikel ska inte påverka tillämpningen av förordning (EU) nr 536/2014 och artikel 3 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

10. Läkemedelsmyndigheten ~~får~~***ska*** anta detaljerade riktlinjer för att fastställa formatet för och innehållet i de meddelanden som avses i punkterna 3 och 5 samt uppgiftsutbytet enligt denna artikel. **[Ändr. 139]**

Artikel 27

Begäran om yttrande i vetenskapliga frågor

På begäran av läkemedelsmyndighetens verkställande direktör eller kommissionen ska kommittén för humanläkemedel utarbeta ett yttrande i alla vetenskapliga frågor som rör utvärderingen av humanläkemedel. Kommittén ska vederbörligen beakta varje begäran om ett yttrande från medlemsstaterna.

Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra yttrandet efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

Artikel 28

Regleringsbeslut om godkännanden för försäljning

Ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som omfattas av denna förordning får endast beviljas, avslås, ändras, tillfälligt återkallas, dras tillbaka eller upphävas i enlighet med de förfaranden och på de grunder som anges i denna förordning.

Artikel 29

Perioder av lagstadgat skydd

Utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av den industriella och kommersiella äganderätten ska humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning omfattas av de perioder av lagstadgat skydd som fastställs i kapitel VII i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

De tillämpliga perioderna av lagstadgat skydd ska offentliggöras och vid behov uppdateras av kommissionen i unionens läkemedelsregister. **[Ändr. 140]**

Avsnitt 3

Tillfälligt nödgodkännande för försäljning

Artikel 30

Tillfälligt nödgodkännande för försäljning

Under ett hot mot folkhälsan får kommissionen bevilja ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning av läkemedel som är avsedda för behandling, förebyggande eller diagnos av allvarliga eller livshotande sjukdomar eller tillstånd som är direkt kopplade till hotet mot folkhälsan, innan fullständiga kvalitetsuppgifter, prekliniska uppgifter, kliniska uppgifter samt information och uppgifter om miljö lämnas in.

När det gäller läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG ska artiklarna 13–24 i det direktivet inte tillämpas.

En ansökan om ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning ska lämnas in i enlighet med artiklarna 5 och 6.

Artikel 31

Kriterier för beviljande av ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning

Ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning får beviljas först efter det att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå har fastställts i enlighet med artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 ([40]) och om följande krav är uppfyllda:

a) Det finns ingen annan tillfredsställande metod för behandling, förebyggande eller diagnos som är godkänd eller tillräckligt tillgänglig i unionen eller, om en sådan metod redan är tillgänglig, så kommer det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning att bidra till att hantera hotet mot folkhälsan.

b) Läkemedelsmyndigheten utfärdar på grundval av tillgänglig vetenskaplig evidens ett yttrande där den konstaterar att läkemedlet kan vara effektivt för att behandla, förebygga eller diagnostisera sjukdomen eller tillståndet med direkt koppling till hotet mot folkhälsan, och den kända och potentiella nyttan med läkemedlet överväger de kända och potentiella riskerna med det, med hänsyn till hotet mot folkhälsan.

Artikel 32

Vetenskapligt yttrande

1. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att det vetenskapliga yttrandet från kommittén för humanläkemedel avges utan onödigt dröjsmål, med hänsyn till rekommendationen från krisarbetsgruppen enligt artikel 38.1 andra stycket. När läkemedelsmyndigheten utarbetar sitt yttrande får den beakta alla relevanta uppgifter om det berörda läkemedlet ***utöver den evidens som lämnats i sökandens dokumentation***. **[Ändr. 141]**

2. Läkemedelsmyndigheten ska ***utan onödigt dröjsmål*** granska all ny evidens som lämnas av utvecklaren, medlemsstaterna eller kommissionen, eller all ~~annan~~***ytterligare*** evidens som den får kännedom om***, med beaktande av den evidens som utvecklaren lägger fram***, särskilt evidens som kan påverka nytta/riskförhållandet för det berörda läkemedlet. **[Ändr. 142]**

Läkemedelsmyndigheten ska uppdatera sitt vetenskapliga yttrande vid behov.

3. Läkemedelsmyndigheten ska utan onödigt dröjsmål översända det vetenskapliga yttrandet och uppdateringarna av det samt eventuella rekommendationer om det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning till kommissionen. ***Det vetenskapliga yttrandet och informationen om ansökan om användning av tillfälligt nödgodkännande för försäljning ska offentliggöras av läkemedelsmyndigheten.*** **[Ändr. 143]**

([40]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26).

Artikel 33

Kommissionens beslut om ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning

1. På grundval av läkemedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande eller uppdateringarna av det enligt artikel 32.1 och 32.2 ska kommissionen utan onödigt dröjsmål genom genomförandeakter fatta ett beslut om det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning av det läkemedel som omfattas av de särskilda villkor som fastställts i enlighet med punkterna 2, 3 och 4. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.

2. På grundval av läkemedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande enligt punkt 1 ska kommissionen fastställa särskilda villkor för det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning, särskilt villkor för tillverkning, användning, tillhandahållande och säkerhetsövervakning samt efterlevnad av god tillverkningssed och praxis vad gäller farmakovigilans. Vid behov får villkoren ange vilka satser av läkemedlet som omfattas av det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning***, efter samråd med sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning***. **[Ändr. 144]**

3. Särskilda villkor får fastställas för att kräva att pågående studier slutförs eller att nya studier utförs för att säkerställa en säker och effektiv användning av läkemedlet eller minimera dess miljöpåverkan. En tidsfrist ska fastställas för inlämningen av dessa studier.

4. Dessa särskilda villkor och, i förekommande fall, tidsfristerna för när de ska vara uppfyllda ska anges i villkoren för godkännandet för försäljning och ska omprövas årligen av läkemedelsmyndigheten.

Artikel 34

Giltighetstid för ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning

Det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning ska upphöra att gälla när kommissionen upphäver fastställandet av ett hot mot folkhälsan i enlighet med artikel 23.2 och 23.4 i förordning (EU) 2022/2371.

Artikel 35

Ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning

Kommissionen får när som helst tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning genom genomförandeakter i något av följande fall:

a) Kriterierna i artikel 31 är inte längre är uppfyllda.

b) Det är lämpligt för att skydda folkhälsan.

c) Innehavaren av det tillfälliga godkännandet för försäljning har inte iakttagit de villkor och skyldigheter som fastställs i det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning.

d) Innehavaren av det tillfälliga godkännandet för försäljning har inte uppfyllt de särskilda villkor som fastställts i enlighet med artikel 33.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.

Artikel 36

Beviljande av ett godkännande för försäljning eller villkorligt godkännande för försäljning efter ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning

En innehavare av ett godkännande för försäljning enligt artikel 33 får lämna in en ansökan i enlighet med artiklarna 5 och 6 för att erhålla ett godkännande i enlighet med artikel 13, 16 eller 19 ***utifrån de på förhand fastställda tidsfrister som överenskommits med läkemedelsmyndigheten***. **[Ändr. 145]**

Av skäl som rör lagstadgat uppgiftsskydd ska det tillfälliga nödgodkännande för försäljning och eventuella efterföljande godkännanden för försäljning som avses i första stycket anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning.

Artikel 37

Övergångsperiod

När ett tillfälligt godkännande för försäljning av ett läkemedel tillfälligt återkallas eller upphävs av andra skäl än läkemedlets säkerhet, eller om det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning upphör att gälla, får medlemsstaterna i undantagsfall tillåta att läkemedlet under en övergångsperiod lämnas ut till patienter som redan behandlas med det. ***I sådana fall ska medlemsstaten informera läkemedelsmyndigheten om att övergångsperioden tillämpas. Villkoren för tillverkning, användning, tillhandahållande och säkerhetsövervakning samt efterlevnaden av god tillverkningssed och praxis vad gäller farmakovigilans ska fortsätta att gälla under den perioden.*** **[Ändr. 146]**

Artikel 38

Förhållande till artikel 18 i förordning (EU) 2022/123

1. För läkemedel för vilka läkemedelsmyndigheten får överväga ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning ska artikel 18.1 och 18.2 i förordning (EU) 2022/123 ([41]) gälla.

Krisarbetsgruppen ska lämna en rekommendation avseende ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning till kommittén för humanläkemedel om att avge ett yttrande i enlighet med artikel 32. För att göra detta får den krisarbetsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2022/123 vid behov vidta de åtgärder som avses i artikel 18.2 i den förordningen före fastställandet av ett hot mot folkhälsan.

2. Om en begäran om en rekommendation enligt artikel 18.3 i förordning (EU) 2022/123 har gjorts och det finns en ansökan om ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning för det berörda läkemedlet ska förfarandet för en rekommendation enligt artikel 18.3 i förordning (EU) 2022/123 avbrytas och företräde ska ges förfarandet för ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning. Alla tillgängliga uppgifter ska beaktas i samband med ansökan om ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning.

Artikel 39

Tillbakadragande av godkännanden som beviljats i enlighet med artikel 3.2 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

När kommissionen har beviljat ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning i enlighet med artikel 33 ska medlemsstaterna dra tillbaka alla godkännanden som beviljats i enlighet med artikel 3.2 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] för användning av läkemedel som innehåller samma aktiva substans för alla indikationer som omfattas av det tillfälliga godkännandet för försäljning.

Artikel 39a

Belöningssystem för delmål

1. Ett antimikrobiellt medel ska betraktas som ett prioriterat antimikrobiellt medel om prekliniska och kliniska uppgifter visar på en stor klinisk nytta i fråga om antimikrobiell resistens och om det har minst en av följande egenskaper:

a) Det tillhör en ny klass av antimikrobiella medel.

b) Dess verkningsmekanism skiljer sig markant från verkningsmekanismen för varje annat godkänt antimikrobiellt medel i unionen.

([41]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

c) Det innehåller ett aktivt ämne som inte tidigare har godkänts i ett läkemedel i unionen och som bekämpar en multiresistent organism och en allvarlig eller livshotande infektion.

Under sin vetenskapliga bedömning av kriterierna enligt första stycket, och i fråga om antibiotika, ska läkemedelsmyndigheten beakta WHO:s förteckning över prioriterade patogener för forskning och utveckling av nya antibiotika eller en motsvarande förteckning som upprättats på unionsnivå.

2. Kommissionen ska i samråd med läkemedelsmyndigheten bevilja delmålsbetalningar och stöd till potentiella prioriterade antimikrobiella medel som är inriktade på de prioriterade patogener som avses i punkt 1 i denna artikel. Delmålsbetalningarna ska finansieras genom resursmatchning av kommissionen, inbegripet inom ramen för artikel 12.2 b i i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 [42] **och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522** [43]**.**

Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att fastställa kriterierna för tilldelning av delmålsbetalningar, inbegripet betalningar för slutförande av på förhand fastställda utvecklingsstadier och utvecklingskriterier, med beaktande av kostnaderna för utvecklingen av det stadiet och de förväntade kostnaderna för nästa utvecklingsstadium.

Tilldelningen av delmålsbetalningar ska vara avhängig rättsliga åtaganden om att använda betalningarna till att

a) vidareutveckla det prioriterade antimikrobiella medlet,

b) ansöka om ett godkännande för försäljning i enlighet med denna förordning,

c) genomföra sådana strategi- och tillgångsplaner som avses i artikel 17.1 a i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och

d) i tillämpliga fall, ansöka om det gemensamma upphandlingsavtal som avses i artikel 39b.

3. Det prioriterade antimikrobiella medlet ska också bli föremål för en gemensam klinisk granskning i enlighet med artikel 7.2 a i förordning (EU) 2021/2282.

4. En utvecklare som erhåller delmålsbetalningar i enlighet med denna artikel ska inte vara berättigad att utnyttja en överförbar voucher för dataexklusivitet i enlighet med artikel 40. **[Ändr. 147]**

Artikel 39b

Abonnemangsmodell för gemensam upphandling av antimikrobiella medel

1. Kommissionen och var och en av medlemsstaterna får delta, i egenskap av avtalsslutande parter, i ett gemensamt upphandlingsförfarande som genomförs i enlighet med artikel 165.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 [44] **i syfte att i förväg köpa in antimikrobiella medel.**

2. Ett sådant gemensamt upphandlingsförfarande som avses i punkt 1 ska föregås av ett gemensamt upphandlingsavtal mellan parterna, vilket ska fastställa de praktiska arrangemangen för abonnemangsmodellsystemet och andra förfaranden, inbegripet abonnemangsavtalets löptid och möjligheten till parallell upphandling.

---

(42) *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1).*

(43) *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).*

(44) *Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).*

3. Det gemensamma upphandlingsavtalet ska ha formen av ett flerårigt abonnemang och inbegripa följande villkor:

a) frikoppling eller delvis frikoppling av finansiering från försäljningsvolymen för det antimikrobiella medlet,

b) åtagande om kontinuerliga och tillräckliga leveranser i på förhand överenskomna kvantiteter,

c) genomföra sådana strategi- och tillgångsplaner som avses i artikel 17.1 a i [ändrat direktiv 2001/83/EG],

d) åtagande avseende miljöriskbedömningen enligt artikel 22 i [reviderat direktiv 2001/83/EG],

e) framläggande av en övergripande tillgångsplan för leveranser till tredjeländer med ett kritiskt behov, bland annat via utvecklingspartner eller frivillig licensiering.

4. Deltagande i det gemensamma upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater och tredjeländer, inbegripet staterna i Europeiska frihandelssammanslutningen och unionens kandidatländer, samt Furstendömet Andorra, Furstendömet Monaco, Republiken San Marino och Vatikanstaten, genom undantag från artikel 165.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

5. Kommissionen ska informera Europaparlamentet om förfaranden för gemensam upphandling av antimikrobiella medel och, på begäran, bevilja tillgång till avtal som ingås till följd av dessa förfaranden, med förbehåll för ett adekvat skydd av affärshemligheter, affärsförbindelser och unionens intressen. Kommissionen ska informera Europaparlamentet om känsliga handlingar i enlighet med artikel 9.7 i förordning (EG) nr 1049/2001. **[Ändr. 148]**

KAPITEL III

INCITAMENT TILL UTVECKLING AV PRIORITERADE ANTIMIKROBIELLA MEDEL

Artikel 40

Beviljande av rätten till en överförbar voucher för dataexklusivitet

1. På begäran av sökanden i samband med ansökan om godkännande för försäljning***, som görs innan godkännandet för försäljning beviljas,*** får kommissionen genom genomförandeakter bevilja en överförbar voucher för dataexklusivitet för ett prioriterat antimikrobiellt medel enligt ~~punkt 3~~***artikel 39a.1***, på de villkor som avses i punkt 4 ***i denna artikel*** och på grundval av en vetenskaplig bedömning av läkemedelsmyndigheten. **[Ändr. 149]**

2. Den voucher som avses i punkt 1 ska ge innehavaren rätt till ~~ytterligare~~***högst*** 12 månaders uppgiftsskydd för ett godkänt läkemedel. **[Ändr. 150]**

2a. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att fastställa huruvida patogener är berättigade till de skyddsperioder som avses i punkt 2 i den här artikeln i enlighet med WHO:s förteckning över prioriterade patogener eller en motsvarande förteckning som upprättats på unionsnivå, med 12 månaders uppgiftsskydd för ett godkänt läkemedel som klassificeras ”kritiskt”, 9 månaders uppgiftsskydd för ett som klassificeras ”högt” och 6 månaders uppgiftsskydd för de som klassificeras ”medel”. **[Ändr. 151]**

~~3. Ett antimikrobiellt medel ska anses vara ett prioriterat antimikrobiellt medel om prekliniska och kliniska uppgifter visar på en stor klinisk nytta avseende antimikrobiell resistens och om det har minst en av följande egenskaper:~~

~~a) Det tillhör en ny klass av antimikrobiella medel.~~

~~b) Dess verkningsmekanism skiljer sig markant från verkningsmekanismen för varje annat godkänt antimikrobiellt medel i unionen.~~

~~c) Det innehåller en aktiv substans som inte tidigare har godkänts i ett läkemedel i unionen och som bekämpar en multiresistent organism och en allvarlig eller livshotande infektion.~~

~~När läkemedelsmyndigheten gör sin vetenskapliga bedömning av kriterierna enligt första stycket, och när det gäller antibiotika, ska den beakta WHO:s förteckning över prioriterade patogener för forskning och utveckling av nya antibiotika, eller en motsvarande förteckning som upprättats på unionsnivå.~~ **[Ändr. 152]**

4. För att beviljas vouchern av kommissionen ska sökanden

a) visa att denne har kapacitet ~~att tillhandahålla~~***och säkerställa försörjningen av*** det prioriterade antimikrobiella medlet i tillräckliga mängder för de väntade behoven på unionsmarknaden, ***såsom anges i ett avtal med myndigheten,*** **[Ändr. 153]**

b) tillhandahålla information om allt direkt ekonomiskt stöd ***och indirekt ekonomiskt stöd i enlighet med artikel 57 i [reviderat direktiv 2001/83/EG]*** som denne fått för forskning som rör utvecklingen av det prioriterade antimikrobiella medlet. **[Ändr. 154]**

ba) lämna in den strategi- och tillgångsplan som avses i artikel 17.1 a i, och i bilaga I till [reviderat direktiv 2001/83/EG], **[Ändr. 155]**

bb) lämna in en global tillgångsplan för att förse tredjeländer i kritiskt behov, bland annat genom utvecklingspartner eller frivillig licensiering. **[Ändr. 156]**

Inom 30 dagar från beviljandet av godkännandet för försäljning ska innehavaren av godkännandet för försäljning göra den information som avses i led b tillgänglig för allmänheten via en särskild webbsida och ska i god tid meddela läkemedelsmyndigheten den elektroniska länken till webbsidan.

4a. Det prioriterade antimikrobiella medlet ska läggas till i den förteckning över antimikrobiella medel för behandling av vissa infektioner hos människor och i den unionsförteckning som upprättades genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1255 [45]***.*** **[Ändr. 157]**

Artikel 41

Överföring och användning av vouchern

1. En voucher får användas för att förlänga uppgiftsskyddet med ***6, 9 eller*** 12 månader för ett prioriterat antimikrobiellt medel eller något annat läkemedel som har godkänts i enlighet med denna förordning för samma eller en annan innehavare av godkännande för försäljning. **[Ändr. 158]**

En voucher ska kunna användas endast en gång och för ett och samma centralt godkända läkemedel, och endast om det läkemedlet har åtnjutit lagstadgat uppgiftsskydd i högst fyra år. ***Vouchern ska inte kunna användas för ett läkemedel som redan omfattas av den längsta period av lagstadgat uppgiftsskydd som avses i artikel 81 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].*** **[Ändr. 159]**

En voucher får endast användas om godkännandet för försäljning för det prioriterade antimikrobiella medel för vilket rätten ursprungligen beviljades inte har dragits tillbaka.

2. För att använda vouchern ska ägaren av den ansöka om en ändring av det berörda godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 47 för att förlänga uppgiftsskyddet.

3. En voucher får överföras till en annan innehavare av ett godkännande för försäljning ***en gång***, men får därefter inte överföras vidare. **[Ändr. 160]**

3a. Det penningvärde som betalas för överföringen av vouchern ska gå till myndigheten, som i årliga delåtaganden ska överföra beloppet till innehavaren av godkännande för försäljning, för att säkerställa tillverkningskapacitet av och tillgång på det prioriterade antimikrobiella medlet. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att upprätta en ram för de villkor som gäller för de årliga delåtagandena och hur de fungerar. **[Ändr. 161]**

4. En innehavare av ett godkännande för försäljning till vilken en voucher överförs ska underrätta läkemedelsmyndigheten om överföringen inom 30 dagar och ange värdet av transaktionen mellan de båda parterna. Läkemedelsmyndigheten ska göra denna information allmänt tillgänglig.

---

[45] ***Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1255 av den 19 juli 2022 om angivande av antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (EUT L 191, 20.7.2022, s. 58).***

Artikel 42

Giltighet för vouchern

1. En voucher är inte längre giltig i följande fall:

a) Om kommissionen antar ett beslut i enlighet med artikel 47 om att förlänga uppgiftsskyddet för det berörda läkemedlet.

b) Om den inte används inom ~~fem år från den dag då den beviljades~~***fyra år efter det att säljaren har uppfyllt de villkor som anges i artikel 41***. **[Ändr. 162]**

2. Kommissionen får återkalla vouchern ~~före den överföring~~ som avses i artikel 41.3 om en begäran om tillhandahållande, upphandling eller inköp av det prioriterade antimikrobiella medlet i unionen inte har tillgodosetts. ***För att skydda köparen mot skador som uppstår vid en möjlig återkallelse av en voucher efter överföringen ska säljaren och köparen ingå ett arrangemang om avtalsrättsligt ansvar.*** **[Ändr. 163]**

3. Utan att det påverkar tillämpningen av patenträttigheter eller tilläggsskydd ([46]) gäller att om ett prioriterat antimikrobiellt medel dras tillbaka från unionsmarknaden innan de perioder av marknads- och uppgiftsskydd som fastställs i artiklarna 80 och 81 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] löper ut, ska dessa perioder inte hindra validering, godkännande och utsläppande på marknaden av ett läkemedel som använder det prioriterade antimikrobiella medlet som referensläkemedel i enlighet med kapitel II avsnitt 2 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

Artikel 43

Tillämpningsperiod för kapitel III

Detta kapitel ska tillämpas ~~till~~***omedelbart från*** och med den ~~[Publikationsbyrån: för in datumet = 15 år efter~~ ***... [***dagen för denna förordnings ikraftträdande] ***och i 15 år*** eller till och med den dag då kommissionen har beviljat totalt tio vouchrar i enlighet med detta kapitel, beroende på vilket som infaller först. **[Ändr. 164]**

Senast den... [fem år från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen överlämna en utvärderingsrapport till Europaparlamentet och rådet med en vetenskaplig bedömning som mäter framstegen inom antimikrobiell forskning och utveckling samt hur effektiva incitamenten och belöningarna i detta kapitel är. **[Ändr. 165]**

KAPITEL IV

ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 44

Brådskande begränsningsåtgärder av säkerhets- eller effektskäl

1. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning i händelse av en risk för folkhälsan vidtar brådskande begränsningsåtgärder av säkerhets- eller effektskäl på eget initiativ ska innehavaren av godkännandet för försäljning omedelbart underrätta läkemedelsmyndigheten om detta.

Om läkemedelsmyndigheten inte har inkommit med några invändningar inom 24 timmar från det att den mottagit denna information, ska de brådskande begränsningsåtgärderna anses vara tillfälligt godkända.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i enlighet med artikel 47 lämna in en motsvarande ansökan om ändring inom 15 dagar från det att begränsningsåtgärden har inletts.

2. I händelse av en risk för folkhälsan får kommissionen ändra godkännandet för försäljning för att ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning att vidta brådskande begränsningsåtgärder av säkerhets- eller effektskäl.

Kommissionen ska fatta beslutet om ändring av godkännandet för försäljning genom genomförandeakter.

([46]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

Om kommissionen i enlighet med denna artikel ålägger begränsningsåtgärder av skäl som rör en säker och effektiv användning av läkemedlet får den också anta ett beslut som riktar sig till medlemsstaterna i enlighet med artikel 57.

Om innehavaren av godkännandet för försäljning motsätter sig kommissionens beslut får denne lämna skriftliga synpunkter på ändringen till läkemedelsmyndigheten inom 15 dagar från mottagandet av kommissionens beslut. Läkemedelsmyndigheten ska på grundval av de skriftliga synpunkterna utfärda ett yttrande om huruvida ändringen behöver revideras.

Om ändringen behöver revideras ska kommissionen fatta ett slutligt beslut i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.

Om ett hänskjutande enligt artikel 55 i denna förordning eller enligt artikel 95 eller 114 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] inleds avseende samma säkerhets- eller effektfråga som omfattas av denna ändring ska alla skriftliga synpunkter från innehavaren av godkännandet för försäljning beaktas vid det hänskjutandet.

Artikel 45

Uppdatering av ett godkännande för försäljning med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen

1. Efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med denna förordning ska innehavaren av godkännandet för försäljning, med avseende på de tillverknings- och kontrollmetoder som föreskrivs i punkterna 6 och 10 i bilaga I till [reviderat direktiv 2001/83/EG], ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och göra de ändringar som kan krävas för att läkemedlet ska kunna tillverkas och kontrolleras enligt allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ansöka om godkännande av motsvarande ändringar i enlighet med artikel 47 i denna förordning.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utan onödigt dröjsmål förse läkemedelsmyndigheten, kommissionen och medlemsstaterna med all ny information som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som avses i artikel 11, 28, 41 eller 62 i [reviderat direktiv 2001/83/EG], i bilaga I eller II till det direktivet eller i artikel 12.4 i denna förordning.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utan onödigt dröjsmål underrätta läkemedelsmyndigheten och kommissionen om alla förbud eller begränsningar som ålagts innehavaren, eller en enhet som har ett avtalsförhållande med innehavaren, av de behöriga myndigheterna i något av de länder där läkemedlet saluförs, och om annan ny information som skulle kunna påverka utvärderingen av nyttan och riskerna med det berörda läkemedlet. Informationen ska innehålla både positiva och negativa resultat av kliniska prövningar eller andra studier vid alla indikationer och i alla populationer, oberoende av om detta är infört i godkännandet för försäljning, samt uppgifter om läkemedlets användning där denna användning inte omfattas av villkoren för godkännandet för försäljning.

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att produktinformationen och villkoren för godkännandet för försäljning, inklusive produktresumén, märkningen och bipacksedeln, uppdateras i enlighet med aktuella vetenskapliga rön, inklusive de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den europeiska webbportal för läkemedel som upprättats i enlighet med artikel 104.

4. Läkemedelsmyndigheten får när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är gynnsamt. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ~~fullt ut och utan dröjsmål~~ besvara en sådan begäran ***fullt ut och inom den tidsgräns som fastställts***. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också fullt ut och inom den fastställda tidsfristen besvara varje ***sådan*** begäran från en behörig myndighet om genomförande av någon av de åtgärder som tidigare införts, inklusive åtgärder för riskminimering. **[Ändr. 166]**

Läkemedelsmyndigheten får när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in en kopia av masterfilen för systemet för farmakovigilans. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in kopian senast sju dagar efter det att begäran har mottagits.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också fullt ut och inom den fastställda tidsfristen besvara varje begäran från en behörig myndighet om genomförande av någon av de åtgärder som tidigare införts avseende risker för miljön eller folkhälsan, inklusive antimikrobiell resistens.

Artikel 46

Uppdatering av riskhanteringsplaner

1. Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artiklarna 9 och 11 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska lämna in en riskhanteringsplan och en sammanfattning av denna till läkemedelsmyndigheten, om godkännandet för försäljning av referensläkemedlet dras tillbaka men godkännandet för försäljning av läkemedlet enligt artiklarna 9 och 11 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] bibehålls.

Riskhanteringsplanen och sammanfattningen av denna ska lämnas in till läkemedelsmyndigheten inom 60 dagar från det att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet drogs tillbaka genom en ändring i enlighet med artikel 47.

2. Läkemedelsmyndigheten får kräva att en innehavare av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artiklarna 9, 10, 11 och 12 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska lämna in en riskhanteringsplan och en sammanfattning av denna om

a) ytterligare åtgärder för riskminimering har införts för referensläkemedlet, eller

b) det är motiverat av skäl som rör farmakovigilans.

3. I det fall som avses i punkt 2 a ska riskhanteringsplanen anpassas till riskhanteringsplanen för referensläkemedlet.

4. Det krav som avses i punkt 3 ska vederbörligen motiveras skriftligen och meddelas innehavaren av godkännandet för försäljning och ska innehålla en tidsfrist för inlämning av riskhanteringsplanen och sammanfattningen genom en ändring i enlighet med artikel 47.

Artikel 47

Ändring av ett godkännande för försäljning

1. En ansökan om ändring av ett centraliserat godkännande för försäljning ska göras av innehavaren av godkännandet för försäljning på elektronisk väg och i de format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller, såvida inte ändringen är en uppdatering som innehavaren gör av sin information i en databas. ***Det elektroniska formatet ska innehålla en referenssekvens i fråga om det gemensamma tekniska dokumentet (CTD-format).*** **[Ändr. 167]**

2. Ändringar ska delas in i olika kategorier beroende på risken för folkhälsan och den potentiella inverkan på det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Dessa kategorier ska sträcka sig från ändringar av villkoren för godkännandet för försäljning som har störst potentiell inverkan på läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt, till ändringar som har mycket liten eller ingen inverkan på dessa samt administrativa ändringar.

3. Förfarandena för granskning av ansökningar om ändringar ska stå i proportion till de risker och den inverkan som de inbegriper. Dessa ska sträcka sig från förfaranden som endast tillåter ett genomförande efter ett godkännande grundat på en fullständig vetenskaplig bedömning, till förfaranden som tillåter ett omedelbart genomförande och en efterföljande anmälan från innehavaren av godkännandet för försäljning till läkemedelsmyndigheten. Förfarandena får också inbegripa uppdateringar som innehavaren av godkännandet för försäljning gör av sin information i en databas.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att fastställa följande:

a) De kategorier enligt punkt 2 i vilka ändringarna ska delas in.

b) Förfaranden för granskning av ansökningar om ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning, inklusive förfaranden för uppdateringar via en databas.

c) Villkoren för inlämning av en enda ansökan för mer än en ändring av villkoren för ett och samma godkännande för försäljning och för en och samma ändring av villkoren för flera godkännanden för försäljning.

d) Undantag från ändringsförfarandena som gör det möjligt att direkt genomföra uppdateringen av information i godkännandet för försäljning enligt bilaga I.

e) Villkoren och förfarandena för samarbete med behöriga myndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer när det gäller granskning av ansökningar om ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning.

Artikel 48

Vetenskapligt yttrande om uppgifter från icke-vinstdrivande enheter för nya användningsområden för godkända läkemedel

1. En enhet som inte bedriver ekonomisk verksamhet (icke-vinstdrivande enhet) får till läkemedelsmyndigheten eller en medlemsstats behöriga myndighet lämna in välgrundad preklinisk eller klinisk evidens för en ny terapeutisk indikation ~~som förväntas tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov~~. **[Ändr. 168]**

Läkemedelsmyndigheten får, på begäran av en medlemsstat, kommissionen eller på eget initiativ och på grundval av all tillgänglig evidens, ***inbegripet eventuella ytterligare evidens som får lämnas in av innehavarna av godkännande för försäljning för de berörda läkemedlen,*** göra en vetenskaplig utvärdering av nyttan och riskerna med användningen av ett läkemedel med en ny terapeutisk indikation ~~som avser ett icke tillgodosett medicinskt behov~~. **[Ändr. 169]**

Läkemedelsmyndighetens yttrande ska offentliggöras och medlemsstaternas behöriga myndigheter ***och innehavaren av godkännande för försäljning*** ska underrättas. **[Ändr. 170]**

2. Om yttrandet är positivt ska innehavarna av godkännande för försäljning av de berörda läkemedlen lämna in en ändring för att uppdatera produktinformationen med den nya terapeutiska indikationen.

~~3. Artikel 81.2 c i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska inte tillämpas på ändringar enligt den här artikeln.~~ **[Ändr. 171]**

Artikel 49

Överföring av ett godkännande för försäljning

1. Ett godkännande för försäljning får överföras till en ny innehavare av ett godkännande för försäljning. En sådan överföring ska inte betraktas som en ändring. Överföringen ska vara föremål för förhandsgodkännande från kommissionen, genom genomförandeakter, efter inlämning av en ansökan om överföring till läkemedelsmyndigheten.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att fastställa förfaranden för granskning av ansökningar till läkemedelsmyndigheten om överföringar av godkännanden för försäljning.

Artikel 50

Tillsynsmyndigheter

1. När det gäller läkemedel som tillverkas i unionen ska tillsynsmyndigheterna för tillverkningen vara de behöriga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har beviljat det tillverkningstillstånd som avses i artikel 142.1 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] för läkemedlet i fråga.

2. När det gäller läkemedel som importeras från tredjeländer ska tillsynsmyndigheterna för importen vara de behöriga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har beviljat importören det tillstånd som avses i artikel 142.3 i [reviderat direktiv 2001/83/EG], om inte unionen och exportlandet har kommit överens om att kontrollerna ska utföras i exportlandet och att tillverkaren ska tillämpa standarder för god tillverkningssed som minst är likvärdiga med dem som gäller i unionen.

En medlemsstat får begära bistånd från en annan medlemsstat eller från läkemedelsmyndigheten.

3. Tillsynsmyndigheten för farmakovigilans ska vara den behöriga myndigheten i den medlemsstat där masterfilen för systemet för farmakovigilans förvaras.

Artikel 51

Tillsynsmyndigheternas ansvarsområden

1. Tillsynsmyndigheterna för tillverkning och import ska för unionens räkning vara ansvariga för att kontrollera att innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet eller tillverkaren eller importören som är etablerad i unionen uppfyller kraven avseende tillverkning och import i kapitlen XI och XV i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

När tillsynsmyndigheterna utför den kontroll som avses i första stycket får de begära att åtföljas av en rapportör eller expert som utsetts av kommittén för humanläkemedel eller av en inspektör från läkemedelsmyndigheten.

Tillsynsmyndigheterna för farmakovigilans ska för unionens räkning vara ansvariga för att kontrollera att innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet uppfyller kraven avseende farmakovigilans i kapitlen IX och XV i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

Tillsynsmyndigheterna för farmakovigilans får, när det anses nödvändigt, utföra inspektioner innan det att läkemedlet godkänts för att kontrollera att systemet för farmakovigilans, som det beskrivs av sökanden i ansökan, är precist och välfungerande.

2. Om kommissionen, i enlighet med artikel 202 i [reviderat direktiv 2001/83/EG], får information om allvarliga meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna i bedömningen av huruvida innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet eller en tillverkare eller importör som är etablerad i unionen uppfyller kraven i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten företar en ny inspektion hos innehavaren av godkännandet för försäljning, tillverkaren eller importören.

Inspektören ska åtföljas av två inspektörer från medlemsstater som inte är parter i tvisten eller av två experter som utsetts av kommittén för humanläkemedel.

3. Om inte annat följer av överenskommelser som kan ha träffats mellan unionen och tredjeländer i enlighet med artikel 50 får kommissionen, efter en motiverad begäran från en medlemsstat eller från kommittén för humanläkemedel, eller på eget initiativ, begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredjeland underkastar sig en inspektion.

Inspektionen ska utföras av inspektörer från medlemsstaterna med lämplig kompetens. De får begära att åtföljas av en rapportör eller expert som utsetts av kommittén för humanläkemedel eller av en inspektör från läkemedelsmyndigheten. Inspektörernas rapport ska göras tillgänglig elektroniskt för kommissionen, medlemsstaterna och läkemedelsmyndigheten.

Artikel 52

Läkemedelsmyndighetens inspektionskapacitet

1. När en inspektion som ingår i tillsynssystemet enligt artikel 188.1 a i [reviderat direktiv 2001/83/EG] begärs i enlighet med artikel 11.2 för en anläggning som är belägen i ett tredjeland, får tillsynsmyndigheten för denna anläggning begära att läkemedelsmyndigheten deltar i eller utför inspektionen.

2. På en begäran enligt punkt 1 får läkemedelsmyndigheten besluta att göra något av följande:

a) Att bistå tillsynsmyndigheten genom att delta i en gemensam inspektion med tillsynsmyndigheten för anläggningen ***i syfte att bedöma efterlevnaden av god tillverkningssed och rutiner som avser säkerheten för miljön och arbetstagarna***. I så fall leder tillsynsmyndigheten inspektionen och uppföljningen. När inspektionen har slutförts beviljar tillsynsmyndigheten relevant intyg om god tillverkningssed och för in intyget i unionsdatabasen. **[Ändr. 172]**

b) Att utföra inspektionen och uppföljningen på tillsynsmyndighetens vägnar. När inspektionen har slutförts beviljar läkemedelsmyndigheten relevant intyg om god tillverkningssed och för in intyget i den unionsdatabas som avses i artikel 188.15 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

Om läkemedelsmyndigheten beslutar att utföra inspektionen får läkemedelsmyndigheten begära att andra medlemsstater deltar i inspektionen. Vid en sådan begäran ska bestämmelserna om gemensamma inspektioner i artikel 189 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] gälla. Om läkemedelsmyndigheten utför inspektionen i form av en gemensam inspektion leder läkemedelsmyndigheten inspektionen.

Läkemedelsmyndigheten får också begära att åtföljas av en rapportör eller expert som utsetts av kommittén för humanläkemedel.

Om en uppföljande inspektion krävs på grund av ett intyg om bristande överensstämmelse med god tillverkningssed som utfärdats av läkemedelsmyndigheten, ska tillsynsmyndigheten för anläggningen ansvara för utförandet av den; förfarandet i punkt 2 ska tillämpas om tillsynsmyndigheten för denna anläggning begär att läkemedelsmyndigheten deltar i den uppföljande inspektionen eller tar över utförandet av den.

3. Läkemedelsmyndigheten ska beakta kriterierna i bilaga III när den fattar beslut i enlighet med punkt 2.

4. Artiklarna 188.6 och 188.8–188.17 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska tillämpas på de inspektioner som avses i punkt 2.

Läkemedelsmyndighetens inspektörer ska ha samma befogenheter som den behöriga myndighetens officiella företrädare i enlighet med dessa bestämmelser.

5. På begäran av en medlemsstat får läkemedelsmyndighetens inspektörer bistå medlemsstaten i fråga i utförandet av inspektioner enligt artikel 78 i förordning (EU) nr 536/2014. Läkemedelsmyndigheten ska fatta beslut om huruvida den själv ska utföra sådana inspektioner på grundval av kriterierna i bilaga III.

6. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att

a) lämpliga resurser tillhandahålls för att utföra inspektionsuppgifter i enlighet med punkterna 2 och 5,

b) läkemedelsmyndighetens inspektörer har sakkunskap, teknisk kunskap och formell kompetens som är likvärdig med de nationella inspektörernas i enlighet med den sammanställning som offentliggörs av kommissionen om unionsförfaranden för inspektioner och informationsutbyte,

c) den deltar som en inspektionsmyndighet i det gemensamma revisionsprogrammet och är föremål för regelbundna revisioner.

Artikel 53

Internationella inspektioner

1. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med kommissionen samordna ett strukturerat samarbete om inspektioner i tredjeländer mellan medlemsstaterna och, beroende på vad som är relevant, Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård, Världshälsoorganisationen och betrodda internationella myndigheter, genom internationella inspektionsprogram.

2. Kommissionen ~~får~~***ska*** i samarbete med läkemedelsmyndigheten anta detaljerade riktlinjer för principerna för dessa internationella inspektionsprogram. ***Riktlinjerna ska innefatta regler om opartiskhet, oberoende och intressekonflikter för inspektörerna.*** **[Ändr. 173]**

Artikel 54

Gemensamt revisionsprogram

1. Den inspektionsarbetsgrupp som avses i artikel 142 k ska

a) inrätta och utveckla ett gemensamt revisionsprogram och utöva tillsyn över det,

b) övervaka varje åtgärd som vidtas av medlemsstaten i enlighet med och begränsat till punkt 4,

c) säkerställa samarbete med relevanta organ på internationell nivå och unionsnivå för att underlätta arbetet inom det gemensamma revisionsprogrammet.

Vid tillämpning av första stycket får inspektionsarbetsgruppen inrätta en operativ undergrupp.

2. Vid tillämpning av punkt 1 a ska varje medlemsstat

a) tillhandahålla utbildade revisorer,

b) godta att den behöriga myndighet som ansvarar för genomförandet av god tillverknings- och distributionssed och därmed sammanhängande tillsyns- och verkställighetsverksamhet som gäller läkemedel och aktiva substanser är föremål för revisioner som utförs regelbundet och i förekommande fall i enlighet med det gemensamma revisionsprogrammet.

3. Det gemensamma revisionsprogrammet ska betraktas som en integrerad del av det kvalitetssystemet för inspektionsmyndigheter som avses i artikel 3.3 i kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 ([47]) och säkerställa att lämpliga och likvärdiga kvalitetsstandarder upprätthålls inom unionens nätverk av nationella behöriga myndigheter.

4. Inom ramen för det gemensamma revisionsprogrammet ska revisorerna utfärda en revisionsrapport efter varje revision. Revisionsrapporten ska i förekommande fall innehålla lämpliga rekommendationer om de åtgärder som den berörda medlemsstaten ska överväga att vidta för att säkerställa att dess relevanta kvalitetssystem och verkställighetsverksamhet överensstämmer med unionens kvalitetsstandarder.

På begäran av medlemsstaten får kommissionen eller läkemedelsmyndigheten bistå medlemsstaten i vidtagandet av lämpliga åtgärder i enlighet med första stycket.

5. Vid tillämpning av punkt 4 ska läkemedelsmyndigheten

a) säkerställa att revisionsrapporterna inom det gemensamma revisionsprogrammet är av hög kvalitet och konsekventa,

b) fastställa kriterier för tillhandahållandet av rekommendationer inom det gemensamma revisionsprogrammet.

6. Den sammanställning av unionsförfaranden för inspektioner och informationsutbyte som avses i artikel 3.1 i direktiv 2017/1572 ska uppdateras av läkemedelsmyndigheten så att den omfattar regler om det gemensamma revisionsprogrammets funktion, struktur och arbetsuppgifter.

7. Unionen ska finansiera verksamhet som stöder arbetet inom det gemensamma revisionsprogrammet.

Artikel 55

Hänskjutningsförfarande

1. Om tillsynsmyndigheterna eller de behöriga myndigheterna i någon annan medlemsstat anser att tillverkaren eller importören som är etablerad på unionens territorium inte längre fullgör sina skyldigheter enligt kapitel XI i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska de utan onödigt dröjsmål underrätta läkemedelsmyndigheten och kommissionen och därvid utförligt redovisa skälen och föreslå åtgärder.

På liknande sätt gäller att om en medlemsstat eller kommissionen anser att någon av åtgärderna i kapitlen IX, XIV och XV i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska tillämpas på det berörda läkemedlet eller om kommittén för humanläkemedel har avgett ett yttrande om detta, ska de utan onödigt dröjsmål underrätta varandra samt kommittén för humanläkemedel och därvid utförligt redovisa skälen och föreslå åtgärder.

2. I varje situation som beskrivs i punkt 1 ska kommissionen begära att läkemedelsmyndigheten yttrar sig inom en tidsfrist som kommissionen ska fastställa med hänsyn till hur brådskande frågan är, för att de åberopade skälen ska kunna prövas. Innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet ska i möjligaste mån anmodas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

([47]) Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 av den 15 september 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för humanläkemedel (EUT L 238, 16.9.2017, s. 44).

3. Kommissionen får när som helst under det förfarande som fastställs i denna artikel, efter lämpligt samråd med läkemedelsmyndigheten, vidta tillfälliga åtgärder genom genomförandeakter. Dessa tillfälliga åtgärder ska börja tillämpas omedelbart.

Kommissionen ska, utan onödigt dröjsmål, genom genomförandeakter anta ett slutligt beslut om de åtgärder som ska vidtas avseende det berörda läkemedlet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.

Kommissionen får också, i enlighet med artikel 57, anta ett beslut som riktar sig till medlemsstaterna.

4. När brådskande åtgärder krävs för att skydda folkhälsan eller miljön, får en medlemsstat inom sitt territorium, på eget initiativ eller på kommissionens begäran, tillfälligt förbjuda användningen av ett humanläkemedel som har godkänts i enlighet med denna förordning.

När medlemsstaten handlar på eget initiativ ska den senast arbetsdagen efter det tillfälliga förbudet underrätta kommissionen och läkemedelsmyndigheten om skälen till åtgärden. Läkemedelsmyndigheten ska utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater. Kommissionen ska omedelbart inleda det förfarande som föreskrivs i punkterna 2 och 3.

5. I de fall som avses i punkt 4 ska medlemsstaten säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal omgående informeras om åtgärden och skälen till den. De nätverk som upprättats av yrkesorganisationer får användas för detta ändamål. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och läkemedelsmyndigheten om de åtgärder som vidtagits i detta syfte.

6. Det tillfälliga förbud som avses i punkt 4 får bibehållas tills ett slutligt beslut har antagits av kommissionen i enlighet med punkt 3.

7. Läkemedelsmyndigheten ska på begäran informera alla berörda personer om det slutliga beslutet och göra det tillgängligt för allmänheten omedelbart efter det att det fattats.

8. Om förfarandet inleds som en följd av utvärderingen av uppgifter från farmakovigilansen ska läkemedelsmyndighetens yttrande i enlighet med punkt 2 antas av kommittén för humanläkemedel på grundval av en rekommendation från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, och artikel 115.2 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska tillämpas.

9. Om ett förfarande enligt artikel 95 eller artiklarna 114, 115 och 116 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] berör en grupp läkemedel eller en terapeutisk klass ska läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning och som tillhör denna grupp eller klass, genom undantag från punkterna 1–7, endast ingå i förfarandet enligt artikel 95 eller artiklarna 114, 115 och 116 i det direktivet.

Artikel 56

Åtgärd avseende villkorligt godkännande för försäljning

Om läkemedelsmyndigheten konstaterar att en innehavare av ett godkännande för försäljning som beviljats i enlighet med artikel 19, inklusive en ny terapeutisk indikation som beviljats i enlighet med artikel 19, inte har fullgjort de skyldigheter som fastställs i godkännandet för försäljning, ska läkemedelsmyndigheten underrätta kommissionen om detta.

Kommissionen ska anta ett beslut om att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva det godkännandet för försäljning i enlighet med förfarandet i artikel 13.

Om innehavaren av godkännandet för försäljning inte fullgör de skyldigheter som följer av studierna efter det att läkemedlet godkänts i enlighet med artikel 20, får kommissionen fatta ett beslut om att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning i enlighet med förfarandet i artikel 13. **[Ändr. 174]**

Artikel 57

Medlemsstaternas genomförande av villkor eller begränsningar för ett unionsgodkännande för försäljning

När kommittén för humanläkemedel i sitt yttrande hänvisar till de rekommenderade villkor eller begränsningar som föreskrivs i artikel 12.4 d–g får kommissionen anta ett beslut som riktar sig till medlemsstaterna, i enlighet med artikel 13, vad gäller genomförandet av dessa villkor eller begränsningar.

KAPITEL V

MYNDIGHETSSTÖD FÖRE GODKÄNNANDET

Artikel 58

Vetenskaplig rådgivning

1. Företag eller, i förekommande fall, icke-vinstdrivande enheter får begära vetenskaplig rådgivning enligt artikel 138.1 andra stycket p från läkemedelsmyndigheten.

Sådan rådgivning får också begäras för läkemedel som avses i artiklarna 83 och 84 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

2. Vid utarbetandet av den vetenskapliga rådgivning som avses i punkt 1 och på begäran av företag eller, i förekommande fall, icke-vinstdrivande enheter som har begärt den vetenskapliga rådgivningen, får läkemedelsmyndigheten samråda med experter från medlemsstaterna med sakkunskap om kliniska prövningar eller medicintekniska produkter, eller med expertpaneler som har utsetts i enlighet med artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745.

3. Vid utarbetandet av den vetenskapliga rådgivning som avses i punkt 1 ~~och i vederbörligen motiverade falli~~ ***denna artikel*** får läkemedelsmyndigheten samråda med myndigheter som inrättats genom andra unionsrättsakter och som är relevanta för tillhandahållandet av den vetenskapliga rådgivningen i fråga, ~~eller~~ andra offentliga organ som är etablerade i unionen, i ***synnerhet de som anges i artikel 162 eller andra organ i*** tillämpliga fall***, eller i vederbörligen motiverade fall offentliga organ som är etablerade i tredjeländer***. **[Ändr. 175]**

4. Läkemedelsmyndigheten ska i det offentliga europeiska utredningsprotokollet ange viktiga områden för vetenskaplig rådgivning ***samt föra en detaljerad loggbok över verksamheten före inlämningen av ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet, inbegripet namnen på de berörda experterna,*** när motsvarande beslut om godkännande för försäljning har fattats för läkemedlet, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. ***Den rapporten ska offentliggöras.*** **[Ändr. 176]**

4a. Läkemedelsmyndigheten ska i största möjliga utsträckning säkerställa att det görs åtskillnad mellan dem som ansvarar för att ge vetenskaplig rådgivning till en viss läkemedelsutvecklare och dem som därefter ansvarar för utvärderingen av ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel.

Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att minst en av de två rapportörerna för en ansökan om godkännande för försäljning inte har deltagit i någon verksamhet före inlämningen av ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet. Skälen till eventuella undantag ska dokumenteras och offentliggöras tillsammans med det offentliga europeiska utredningsprotokollet och tas med i det sammanfattande mötesprotokollet i enlighet med artikel 147.2. **[Ändr. 177]**

Artikel 59

Parallell vetenskaplig rådgivning

1. Sådana företag eller, i förekommande fall, sådana icke-vinstdrivande enheter som är etablerade i unionen får begära att den vetenskapliga rådgivning som avses i artikel 58.1 sker parallellt med den gemensamma vetenskapliga rådgivning som utförs av medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik, i enlighet med artikel 16.5 i förordning (EU) 2021/2282.

2. När det gäller läkemedel som inbegriper en medicinteknisk produkt får företag eller, i förekommande fall, icke-vinstdrivande enheter begära vetenskaplig rådgivning enligt artikel 58.1 parallellt med den rådgivning i expertpaneler som avses i artikel 61.2 i förordning (EU) 2017/745.

3. När det gäller punkt 2 ska vetenskaplig rådgivning enligt artikel 58.1 innefatta utbyte av information mellan respektive myndigheter eller organ och, i tillämpliga fall, vara föremål för synkroniserade tidsplaner samtidigt som åtskillnaden mellan deras respektive uppdrag bibehålls.

Artikel 60

Ökat vetenskapligt stöd och myndighetsstöd för prioriterade läkemedel (Prime)

1. Läkemedelsmyndigheten får erbjuda ökat vetenskapligt stöd och myndighetsstöd, inklusive i tillämpliga fall samråd med andra organ enligt artiklarna 58 och 59 samt mekanismer för påskyndad bedömning, för vissa läkemedel som på grundval av preliminär evidens som lämnats in av utvecklaren uppfyller ***minst ett av*** följande villkor: **[Ändr. 178]**

a) De kommer sannolikt att tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov enligt artikel 83.1 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

b) De är särläkemedel och kommer sannolikt att tillgodose ett stort icke tillgodosett medicinskt behov enligt artikel 70.1.

c) De väntas vara av stort intresse för folkhälsan, särskilt vad gäller terapeutisk innovation, med hänsyn till det tidiga utvecklingsstadiet, eller antimikrobiella medel med någon av de egenskaper som anges i artikel 40.3 ***eller i WHO:s förteckning över prioriterade patogener för forskning och utveckling av nya antibiotika, särskilt de som förtecknas som prioritering 1 (kritisk) eller prioritering 2 (hög), eller med hänsyn till främst likvärdiga förteckningar över prioriterade patogener som antagits på unionsnivå***. **[Ändr. 179]**

2. På begäran av kommissionen och efter samråd med läkemedelsmyndighetens krisarbetsgrupp får läkemedelsmyndigheten erbjuda ökat vetenskapligt stöd och myndighetsstöd för utvecklare av läkemedel som förebygger, diagnostiserar eller behandlar en sjukdom som härrör från ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, om sådana läkemedel anses vara nödvändiga för att säkerställa en hög nivå av beredskap och insatser vid hälsohot på unionsnivå.

3. Läkemedelsmyndigheten får stoppa det ökade stödet om det fastställs att läkemedlet inte kommer att tillgodose det identifierade icke tillgodosedda medicinska behovet i förväntad utsträckning.

4. Ett läkemedels överensstämmelse med kriterierna i artikel 83 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska bedömas på grundval av relevanta kriterier, oberoende av om det har fått stöd för prioriterade läkemedel enligt denna artikel.

4a. Om ett prioriterat läkemedel får ökat vetenskapligt stöd och myndighetsstöd från läkemedelsmyndigheten ska det offentliga europeiska utredningsprotokollet innehålla ett särskilt avsnitt om läkemedelsmyndighetens verksamhet före inlämningen av ansökan och information om de viktigaste områdena för den vetenskapliga rådgivning och det myndighetsstöd som tillhandahållits och om den begärande partens uppföljning, inbegripet motsvarande information och uppgifter som visar att villkoren för tillämpningen av Primesystemet har uppfyllts. **[Ändr. 180]**

Artikel 61

Vetenskaplig rekommendation om rättslig status

1. För produkter under utveckling som kan omfattas av de kategorier av läkemedel som ska godkännas av unionen och som förtecknas i bilaga I får en utvecklare eller en behörig myndighet i en medlemsstat lämna in en vederbörligen motiverad begäran till läkemedelsmyndigheten om en vetenskaplig rekommendation i syfte att på vetenskapliga grunder fastställa huruvida den berörda produkten potentiellt är ett läkemedel, inklusive ett läkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 ([48]). ***Läkemedelsmyndigheten får förlita sig på den relevanta sakkunskap som finns i arbetsgrupper och expertpooler när den lämnar sin rekommendation.*** **[Ändr. 181]**

Läkemedelsmyndigheten ska lämna sin rekommendation inom 60 dagar från mottagandet av begäran; denna tidsfrist ska förlängas med ytterligare 30 dagar om ett samråd i enlighet med punkt 2 krävs.

([48]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

2. När läkemedelsmyndigheten utarbetar den rekommendation som avses i punkt 1 ska den vid behov ***och om det råder tvivel kring den rättsliga statusen för en produkt under utveckling*** samråda med relevanta rådgivande organ eller tillsynsorgan som inrättats genom andra unionsrättsakter på relaterade områden. När det gäller produkter baserade på ämnen av mänskligt ursprung ska läkemedelsmyndigheten ~~samråda~~***först konsultera den förteckning som avses i förordning (EU) 2024/1938 och vid behov, hålla gemensamma möten tillsammans*** med samordningsstyrelsen för humanmaterial som inrättats genom ~~förordning (EU) [hänvisning ska läggas till efter antagandet av COM(2022)338 final]~~ ***den förordningen***. **[Ändr. 182]**

De rådgivande organ eller tillsynsorgan med vilka samråd begärts ska svara på samrådet inom 30 dagar från mottagandet av begäran.

Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra ~~sammanfattningar av~~ de rekommendationer som lämnas i enlighet med punkt 1, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. **[Ändr. 183]**

Av öppenhetsskäl ska respektive yttranden och slutsatser från läkemedelsmyndigheten och relevanta rådgivande organ om produktens rättsliga status offentliggöras efter samråden och, i förekommande fall, efter att de gemensamma mötena har hållits. **[Ändr. 184]**

Artikel 62

Beslut om rättslig status

1. Om en medlemsstat av vederbörligen motiverade skäl motsätter sig läkemedelsmyndighetens ***vetenskapliga*** rekommendation i enlighet med artikel 61.2 får medlemsstaten begära att kommissionen fattar ett beslut om huruvida produkten är ett läkemedel enligt artikel 61.1. **[Ändr. 185]**

Kommissionen får inleda det förfarande som avses i första stycket på eget initiativ.

2. Kommissionen får be läkemedelsmyndigheten ***och de relevanta rådgivande organ eller tillsynsorgan som är med och lämnar den vetenskapliga rekommendationen*** om förtydliganden eller skicka tillbaka rekommendationen till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling om en medlemsstats motiverade begäran ger upphov till nya frågor av vetenskaplig eller teknisk art, eller på eget initiativ. **[Ändr. 186]**

3. Det kommissionsbeslut som avses i punkt 1 ska antas genom genomförandeakter, i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2, med hänsyn till läkemedelsmyndighetens ***och andra rådgivande organs*** vetenskapliga rekommendation. **[Ändr. 187]**

KAPITEL VI

SÄRLÄKEMEDEL

Artikel 63

Kriterier för klassificeringen som särläkemedel

1. Ett läkemedel som är avsett för diagnos, förebyggande eller behandling av ett livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande tillstånd ska klassificeras som ett särläkemedel om särläkemedelssponsorn kan visa att följande krav är uppfyllda:

a) Högst 5 av 10 000 personer i unionen lider av tillståndet vid den tidpunkt då ansökan om klassificering som särläkemedel lämnas in.

b) Det finns ingen tillfredsställande metod som godkänts inom unionen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, så kommer läkemedlet att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

~~2. Genom undantag från punkt 1 a och på grundval av en rekommendation från läkemedelsmyndigheten ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera punkt 1 a genom att fastställa särskilda kriterier för vissa tillstånd, när kraven i punkt 1 a inte är lämpliga på grund av vissa tillstånds särdrag eller av andra vetenskapliga skäl.~~ **[Ändr. 188]**

3. Kommissionen ska anta de nödvändiga bestämmelserna för genomförandet av denna artikel genom genomförandeakter i enlighet med förfarandet i artikel 173.2 för att närmare specificera de krav som avses i punkt 1.

Artikel 64

Beviljande av klassificeringen som särläkemedel

1. Särläkemedelssponsorn ska lämna in en ansökan om klassificering som särläkemedel till läkemedelsmyndigheten när som helst under utvecklingen av läkemedlet innan ansökan om godkännande för försäljning enligt artiklarna 5 och 6 lämnas in.

2. Särläkemedelssponsorns ansökan ska åtföljas av följande uppgifter och handlingar:

a) Särläkemedelssponsorns namn eller firma samt stadigvarande adress.

b) De aktiva substanserna i läkemedlet.

c) Det tillstånd eller den terapeutiska indikation som läkemedlet är avsett för.

d) Belägg för att de kriterier som anges i artikel 63.1 ~~eller i de relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 63.2~~ är uppfyllda samt en beskrivning av utvecklingsstadiet, inklusive den förväntade terapeutiska indikationen. **[Ändr. 189]**

Särläkemedelssponsorns ska ansvara för att uppgifterna och handlingarna är korrekta.

3. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med medlemsstaterna, kommissionen och berörda parter utarbeta detaljerade riktlinjer för klassificeringsansökningarnas förfarande, format och innehåll samt för överföringen av klassificeringen som särläkemedel i enlighet med artikel 65.

4. Läkemedelsmyndigheten ska anta ett beslut om att bevilja eller avslå klassificeringen som särläkemedel på grundval av de kriterier som anges i artikel 63.1 ~~eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 63.2~~ inom 90 dagar från mottagandet av en giltig ansökan. Ansökan anses vara giltig endast om den innehåller alla de uppgifter och handlingar som avses i punkt 2. **[Ändr. 190]**

I syfte att fastställa om kriterierna för klassificering som särläkemedel är uppfyllda får läkemedelsmyndigheten samråda med kommittén för humanläkemedel eller någon av dess arbetsgrupper enligt artikel 150.2 första stycket. Resultatet av sådana samråd ska bifogas beslutet, som en del av läkemedelsmyndighetens vetenskapliga slutsatser som ligger till grund för beslutet.

Beslutet ska meddelas sökanden tillsammans med de bilagor som avses i denna punkt.

5. Läkemedelsmyndighetens beslut om beviljande av eller avslag på klassificeringen som särläkemedel ska offentliggöras efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

Artikel 65

Överföring av klassificeringen som särläkemedel

1. Klassificeringen som särläkemedel får överföras från den nuvarande särläkemedelssponsorn till en ny särläkemedelssponsor. Överföringen ska vara föremål för förhandsgodkännande från läkemedelsmyndigheten, efter inlämning av en ansökan om överföring till läkemedelsmyndigheten.

2. Den nuvarande särläkemedelssponsorns ansökan ska åtföljas av följande uppgifter och handlingar:

a) Den nuvarande och den nya särläkemedelssponsorns namn eller firma samt stadigvarande adress.

b) Beslutet om beviljande av klassificeringen som särläkemedel enligt artikel 64.4.

c) Klassificeringsnumret enligt artikel 67.3 e.

ca) Skälen till överföringen av klassificeringen som särläkemedel. **[Ändr. 191]**

3. Läkemedelsmyndigheten ska anta ett beslut om att bevilja eller avslå överföringen av klassificeringen som särläkemedel inom 30 dagar från mottagandet av en giltig ansökan från den nuvarande särläkemedelssponsorn. Ansökan anses vara giltig endast om den innehåller alla de uppgifter och handlingar som avses i punkt 2. Läkemedelsmyndigheten ska rikta sitt beslut till den nuvarande och den nya särläkemedelssponsorn.

Artikel 66

Giltighetstid för klassificeringen som särläkemedel

1. En klassificering som särläkemedel ska vara giltig i sju år. Under denna tid ska särläkemedelssponsorn vara berättigad till de incitament som avses i artikel 68.

2. Genom undantag från punkt 1 och på grundval av en motiverad begäran från särläkemedelssponsorn får läkemedelsmyndigheten förlänga giltighetstiden om särläkemedelssponsorn kan lämna belägg för att de relevanta studier som stöder användningen av det klassificerade särläkemedlet för de avsedda sjukdomstillstånden pågår och är lovande vad gäller inlämning av en framtida ansökan. En sådan förlängning ska vara tidsbegränsad, med hänsyn till den förväntade återstående tid som behövs för att lämna in en ansökan om godkännande för försäljning.

3. Genom undantag från punkt 1 ska en klassificering som särläkemedel, om den är giltig vid den tidpunkt då en ansökan om godkännande för försäljning av ett särläkemedel har lämnats in i enlighet med artikel 5, fortsätta att vara giltig tills kommissionen antar ett beslut i enlighet med artikel 13.2.

4. En klassificering som särläkemedel upphör att gälla när en särläkemedelssponsor har erhållit ett godkännande för försäljning av det relevanta läkemedlet i enlighet med artikel 13.2.

5. Klassificeringen som särläkemedel kan när som helst dras tillbaka på begäran av särläkemedelssponsorn. ***Särläkemedelssponsorn kan lämna en välgrundad motivering till begäran om tillbakadragande, vilken ska offentliggöras.*** **[Ändr. 192]**

Artikel 67

Register över klassificerade särläkemedel

1. Registret över klassificerade särläkemedel ska innehålla alla klassificerade särläkemedel. Det ska upprättas och förvaltas av läkemedelsmyndigheten och offentliggöras.

2. Om en klassificering som särläkemedel upphör att gälla eller dras tillbaka i enlighet med artikel 66 ska läkemedelsmyndigheten registrera detta i registret över klassificerade särläkemedel.

3. Den information om det klassificerade särläkemedlet som registreras i registret över klassificerade särläkemedel ska omfatta åtminstone följande:

a) Information om den aktiva substansen.

b) Särläkemedelssponsorns namn och adress.

c) Det tillstånd som läkemedlet är avsett för eller den terapeutiska indikation som föreslås.

d) Klassificeringsdatumet.

e) Klassificeringsnumret.

f) Beslutet om att bevilja klassificeringen som särläkemedel.

fa) I tillämpliga fall, varje begäran som görs i enlighet med artikel 66.2 och alla beslut som fattas i detta avseende. **[Ändr. 193]**

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att ändra den information som ska föras in i registret över klassificerade särläkemedel enligt punkt 3, så att lämplig information till användarna av registret säkerställs.

Artikel 68

Protokollhjälp och forskningsstöd för särläkemedel

1. Innan särläkemedelssponsorn lämnar in en ansökan om godkännande för försäljning ~~får~~***ska*** denne be läkemedelsmyndigheten om råd avseende **[Ändr. 194]**

a) utförandet av de olika tester och prövningar som behövs för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet ~~och~~***,*** effekt ***och miljöpåverkan***, i enlighet med artikel 138.1 andra stycket p, **[Ändr. 195]**

b) påvisandet av stor nytta med det klassificerade särläkemedlets indikation,

c) påvisandet av att läkemedlet liknar eller är kliniskt överlägset andra läkemedel som har ensamrätt på marknaden för samma indikation.

2. Läkemedel som är klassificerade som särläkemedel enligt bestämmelserna i denna förordning ska vara berättigade till de incitament som tillhandahålls av unionen och av medlemsstaterna i syfte att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till särläkemedel, särskilt forskningsstöd till små och medelstora företag ***och enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet som***~~som~~ omfattas av ramprogrammen för forskning och teknisk utveckling. **[Ändr. 196]**

Artikel 69

Godkännande för försäljning som särläkemedel

1. Ansökningar om ett godkännande för försäljning som särläkemedel ska lämnas in i enlighet med artiklarna 5 och 6, och det relaterade godkännandet för försäljning ska erhållas i enlighet med artikel 13.2.

2. Sökanden ska också visa att läkemedlet har beviljats en klassificering som särläkemedel och att kriterierna i artikel 63.1 ~~eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 63.2~~ är uppfyllda för den terapeutiska indikation som ansökan avser. **[Ändr. 197]**

Om så är lämpligt ska sökanden lämna relevanta belägg som styrker att läkemedlet tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov i enlighet med artikel 70.1.

3. Kommittén för humanläkemedel ska bedöma om läkemedlet uppfyller kraven i artikel 63.1 ~~eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 63.2~~. I det fall som avses i punkt 2.2 ska kommittén också bedöma om läkemedlet tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov i enlighet med artikel 70.1. **[Ändr. 198]**

En sådan bedömning ska göras inom samma tidsfrister som ansökan om godkännande för försäljning, och utförliga slutsatser av denna bedömning ska ingå i det vetenskapliga yttrandet från kommittén för humanläkemedel i enlighet med artikel 12.1.

Bedömningen och slutsatserna ska ingå i det yttrande som avses i artikel 12.1 och, i förekommande fall, det yttrande som avses i artikel 12.3.

4. Godkännandet för försäljning som särläkemedel ska endast omfatta de terapeutiska indikationer som uppfyller kraven i artikel 63.1 ~~eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 63.2~~ vid den tidpunkt då godkännandet för försäljning som särläkemedel beviljades. **[Ändr. 199]**

5. Om klassificeringen som särläkemedel dras tillbaka i enlighet med artikel 66.5 efter inlämningen av ansökan om godkännande för försäljning som särläkemedel och före yttrandet från kommittén för humanläkemedel, ska ansökan om godkännande för försäljning som särläkemedel behandlas som en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 6.

6. En sökande får lämna in en ansökan om ett separat godkännande för försäljning för andra indikationer som inte uppfyller kraven i artikel 63.1 ~~eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 63.2~~. **[Ändr. 200]**

Artikel 70

Särläkemedel som tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov

1. Ett läkemedel ska anses tillgodose ett stort icke tillgodosett medicinskt behov om

a) det inte finns något godkänt läkemedel i unionen för tillståndet***,*** eller ~~sökanden, trots att det finns godkända läkemedel för tillståndet i unionen, visar att särläkemedlet utöver sin stora nytta också kommer att medföra stora behandlingsmässiga framsteg,~~ **[Ändr. 201]**

b) ***om ett läkemedel som godkänns för ett sådant tillstånd medför stora behandlingsmässiga framsteg utöver sin stora nytta, och*** användningen av särläkemedlet leder till en betydelsefull minskning av sjukligheten eller dödligheten för den berörda patientpopulationen. **[Ändr. 202]**

2. Ett läkemedel för vilket en ansökan har lämnats in i enlighet med artikel 13 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska inte anses tillgodose ett stort icke tillgodosett medicinskt behov.

3. Om läkemedelsmyndigheten antar vetenskapliga riktlinjer för tillämpningen av denna artikel ska den samråda med kommissionen ~~och~~**,** de myndigheter eller organ ***och andra berörda parter*** som avses i artikel 162. **[Ändr. 203]**

Artikel 71

Ensamrätt på marknaden

1. Om ett godkännande för försäljning som särläkemedel beviljas och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om immateriella rättigheter, får unionen och medlemsstaterna inte bevilja eller förlänga ett godkännande för försäljning för ett liknande läkemedel med samma terapeutiska indikation under den period av ensamrätt på marknaden som fastställs i punkt 2.

2. Perioden av ensamrätt på marknaden ska vara

a) nio år för andra särläkemedel än de som avses i leden b och c,

b) ~~tio~~***elva*** år för särläkemedel som tillgodoser ett stort icke tillgodosett medicinskt behov enligt artikel 70, **[Ändr. 204]**

c) ~~fem~~***fyra*** år för särläkemedel som har godkänts i enlighet med artikel 13 i [reviderat direktiv 2001/83/EG]. **[Ändr. 205]**

3. Om en innehavare av ett godkännande för försäljning innehar mer än ett godkännande för försäljning som särläkemedel för samma aktiva substans ska dessa godkännanden inte omfattas av olika perioder av ensamrätt på marknaden. Perioden av ensamrätt på marknaden ska börja löpa från och med den dag då det första godkännandet för försäljning som särläkemedel beviljades i unionen.

4. Genom undantag från punkt 1 och utan att det påverkar lagstiftningen om immateriella rättigheter får ett godkännande för försäljning beviljas ett liknande läkemedel för samma terapeutiska indikation om

a) innehavaren av godkännandet för försäljning av det ursprungliga särläkemedlet har gett sitt samtycke till den andra sökanden, eller

b) innehavaren av godkännandet för försäljning av det ursprungliga särläkemedlet inte är i stånd att tillhandahålla tillräckliga mängder av läkemedlet, eller

c) den andra sökanden i sin ansökan kan påvisa att det andra läkemedlet – även om det liknar det särläkemedel som redan har godkänts – är säkrare, mer effektivt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.

5. Inlämning, validering och bedömning av ansökan om godkännande för försäljning samt beviljande av godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel eller en biosimilar till ett referensläkemedel ~~vars ensamrätt på marknaden har löpt ut~~, ska inte förhindras av att ett läkemedel som liknar referensläkemedlet har ensamrätt på marknaden. **[Ändr. 206]**

6. Ensamrätt på marknaden för särläkemedlet ska inte förhindra inlämning, validering ~~och,~~ bedömning av en ansökan om ***eller beviljande av*** godkännande för försäljning av ett liknande läkemedel, inklusive generiska läkemedel och biosimilarer, om den återstående perioden av ~~ensamrätt~~***den ursprungliga ensamrätten*** på marknaden är mindre än två år. **[Ändr. 207]**

7. Om läkemedelsmyndigheten antar vetenskapliga riktlinjer för tillämpningen av punkterna 1 och 4 ska den samråda med kommissionen.

Artikel 72

Förlängning av ensamrätt på marknaden

~~1. Perioderna av ensamrätt på marknaden enligt artikel 71.2 a och b ska förlängas med 12 månader om innehavaren av godkännandet för försäljning som särläkemedel kan visa att de villkor som avses i artiklarna 81.2 a och 82.1 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] är uppfyllda.~~

~~De förfaranden som fastställs i artiklarna 82.2–82.5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska därvid vara tillämpliga på förlängningen av ensamrätten på marknaden.~~ **[Ändr. 208]**

2. Perioden av ensamrätt på marknaden ska förlängas med ytterligare 12 månader för de särläkemedel som avses i artikel 71.2 a och b om innehavaren av godkännandet för försäljning som särläkemedel erhåller ett godkännande för försäljning för en eller flera nya terapeutiska indikationer för ett annat sällsynt sjukdomstillstånd minst två år innan ensamrätten löper ut.

En sådan förlängning får beviljas två gånger, om de nya terapeutiska indikationerna var gång gäller olika sällsynta sjukdomstillstånd.

3. Särläkemedel som omfattas av den förlängning av ensamrätt på marknaden som avses i punkt 2 ska inte omfattas av den ytterligare period av uppgiftsskydd som avses i artikel 81.2 d i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

4. Artikel 71.3 är också tillämplig på de förlängningar av ensamrätt på marknaden som avses i punkterna 1 och 2.

Artikel 73

Ekonomiskt stöd från unionen för särläkemedel

Genom de arbetsformer som avses i artikel 8 i [den nya avgiftsförordningen] ([49]) ska fullständiga eller partiella sänkningar fastställas av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten i enlighet med [den nya avgiftsförordningen]. Sådana sänkningar ska omfattas av det bidrag från unionen som föreskrivs i artikel 154.3 a i den här förordningen.

Artikel 73a

Gemensam upphandling av centralt godkända läkemedel

1. På begäran av medlemsstaterna ska kommissionen underlätta gemensam upphandling på medlemsstaternas vägnar av centralt godkända läkemedel på unionsnivå.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att närmare fastställa villkor och förfaranden för gemensam upphandling av centralt godkända läkemedel. **[Ändr. 209]**

([49]) Europaparlamentets och rådets förordning [XXX] om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 [EUT L X, XX.XX.XXXX, s. X].

Artikel 73b

Unionsram för sällsynta sjukdomar

Senast den... [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen, efter samråd med medlemsstaterna, patientorganisationer och andra berörda parter, föreslå en behovsstyrd och målbaserad unionsram för sällsynta sjukdomar, i syfte att bättre strukturera och samordna unionens politik och program och stödja medlemsstaterna vid utarbetandet av nationella strategier för att bättre tillgodose de icke tillgodosedda behoven hos personer som lever med sällsynta sjukdomar samt deras vårdare. **[Ändr. 210]**

KAPITEL VII

LÄKEMEDEL FÖR PEDIATRISK ANVÄNDNING

Artikel 74

Pediatriskt prövningsprogram

1. Ett pediatriskt prövningsprogram ska innehålla en tidsplan och samtliga åtgärder som föreslås för att bedöma läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i alla de undergrupper av barnpopulationen som kan komma i fråga. Det ska dessutom innehålla en beskrivning av eventuella åtgärder för att anpassa läkemedelsformen, styrkan, administreringsvägen och det eventuella administreringshjälpmedlet för läkemedlet för att göra användningen lättare att acceptera, enklare, säkrare eller effektivare för olika undergrupper av barnpopulationen.

2. Genom undantag från punkt 1 får en sökande i följande fall lämna in endast ett initialt pediatriskt prövningsprogram enligt andra stycket:

a) När den aktiva substansen i fråga ännu inte är godkänd i något läkemedel i EU och är avsedd att behandla ett nytt tillstånd hos barn.

b) När läkemedelsmyndigheten har godtagit en ***vederbörligen*** motiverad begäran från en sökande i enlighet med punkt 3. **[Ändr. 211]**

Ett initialt pediatriskt prövningsprogram ska innehålla endast de uppgifter och den tidsplan för de åtgärder som föreslås för att bedöma läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i alla de undergrupper av barnpopulationen som kan komma i fråga, som är kända vid den tidpunkt då begäran om godkännande enligt artikel 76.1 lämnas in.

Det initiala pediatriska prövningsprogrammet ska också innehålla en exakt tidsplan för när uppdaterade versioner av det pediatriska prövningsprogrammet ska lämnas in och när ett slutligt pediatriskt prövningsprogram med alla de uppgifter som beskrivs i punkt 1 kommer att lämnas in till läkemedelsmyndigheten.

3. Om det av vetenskapligt motiverade skäl inte är möjligt att lämna in ett fullständigt pediatriskt prövningsprogram i enlighet med den tidsplan som avses i artikel 76.1, får sökanden lämna in en ***vederbörligen*** motiverad begäran till läkemedelsmyndigheten om tillämpning av förfarandet i punkt 2. Läkemedelsmyndigheten har 20 dagar på sig att godta eller avslå begäran och ska omedelbart underrätta sökanden om detta och ange skälen till avslaget. **[Ändr. 212]**

4. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av denna artikel eller vetenskapliga rön ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att ändra grunderna för att få utnyttja det anpassade förfarandet i punkt 2.

Artikel 75

Undantag

1. I enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 78 får läkemedelsmyndigheten besluta att undantag ska medges för de uppgifter som avses i artikel 6.5 a i [reviderat direktiv 2001/83/EG] för läkemedel eller kategorier av läkemedel om det finns belägg för något av följande:

a) Det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel är sannolikt ineffektivt/ineffektiv eller osäkert/osäker för en del av eller hela barnpopulationen.

b) Den sjukdom eller det tillstånd för vilken/vilket det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel är avsett/avsedd uppträder endast i vuxenpopulationer, såvida inte produkten har ett molekylärt mål ***eller en verkningsmekanism*** som, på grundval av befintliga vetenskapliga uppgifter, ger upphov till en annan sjukdom eller ett annat tillstånd inom samma terapeutiska område hos barn än det för vilken/vilket det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel är avsett/avsedd i vuxenpopulationen. **[Ändr. 213]**

c) Det enskilda läkemedlet medför sannolikt inte en stor terapeutisk nytta jämfört med befintliga behandlingar för barn.

2. Det undantag som föreskrivs i punkt 1 får medges antingen för en eller flera särskilt angivna undergrupper av barnpopulationen eller för en eller flera särskilt angivna terapeutiska indikationer, eller för en kombination av dessa.

~~3. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av denna artikel eller vetenskapliga rön ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att ändra grunderna för att bevilja undantaget i punkt 1.~~ **[Ändr. 214]**

3a. Läkemedelsmyndigheten ska efter samråd med kommissionen och berörda parter utarbeta riktlinjer för tillämpning av denna artikel. **[Ändr. 215]**

Artikel 76

Validering av ett pediatriskt prövningsprogram eller av ett undantag

1. Ett pediatriskt prövningsprogram eller en ansökan om undantag ska lämnas in till läkemedelsmyndigheten tillsammans med en begäran om godkännande, utom i vederbörligen motiverade fall, innan säkerhets- och effektstudierna inleds, för att säkerställa att ett beslut om användning av det berörda läkemedlet i barnpopulationen kan fattas vid tidpunkten för godkännandet för försäljning eller en annan berörd ansökan.

2. Inom 30 dagar från mottagandet av den begäran som avses i punkt 1 ska läkemedelsmyndigheten kontrollera begärans giltighet och meddela sökanden resultatet.

3. Om så behövs får läkemedelsmyndigheten begära ytterligare uppgifter och handlingar från sökanden, varvid tidsfristen på 30 dagar ska upphöra att löpa tills den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

4. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med kommissionen och berörda parter utarbeta och offentliggöra riktlinjer för den praktiska tillämpningen av denna artikel.

Artikel 77

Godkännande av ett pediatriskt prövningsprogram

1. Efter det att läkemedelsmyndigheten har validerat det föreslagna pediatriska prövningsprogram som avses i artikel 74.1 och som är giltigt i enlighet med bestämmelserna i artikel 76.2, ska den inom 90 dagar anta ett beslut om huruvida de föreslagna studierna kommer att säkerställa att de uppgifter erhålls som är nödvändiga för att bestämma under vilka förutsättningar läkemedlet får användas vid behandling av barnpopulationen eller undergrupper av denna, och huruvida den förväntade terapeutiska nyttan – i förekommande fall också jämfört med befintliga behandlingar – motiverar de studier som föreslås. När läkemedelsmyndigheten antar sitt beslut ska den överväga lämpligheten hos de föreslagna åtgärderna för att anpassa läkemedelsformen, styrkan, administreringsvägen och det eventuella administreringshjälpmedlet för läkemedlet för olika undergrupper av barnpopulationen.

2. Efter det att läkemedelsmyndigheten har validerat det föreslagna initiala pediatriska prövningsprogram som har utarbetats i enlighet med det anpassade förfarandet i artikel 74.2 första stycket och som är giltigt i enlighet med bestämmelserna i artikel 76.2, ska den inom 70 dagar anta ett beslut om huruvida det pediatriska prövningsprogrammet kommer att säkerställa att de uppgifter erhålls som är nödvändiga för att bestämma under vilka förutsättningar läkemedlet får användas vid behandling av barnpopulationen eller undergrupper av denna, och huruvida den förväntade terapeutiska nyttan – i förekommande fall också jämfört med befintliga behandlingar – motiverar de studier som planeras.

3. Efter det att läkemedelsmyndigheten har mottagit en uppdaterad version av det pediatriska prövningsprogram som avses i artikel 74.2 tredje stycket ska den se över denna version inom 30 dagar.

När den tidsfrist som fastställs i första stycket har löpt ut och läkemedelsmyndigheten inte har gjort någon begäran i enlighet med punkt 5 ska den uppdaterade versionen av det pediatriska prövningsprogrammet anses vara godkänd.

4. När läkemedelsmyndigheten mottar det slutliga pediatriska prövningsprogram som avses i artikel 74.2 tredje stycket ska den inom 60 dagar anta ett beslut om det pediatriska prövningsprogrammet med beaktande av alla de översyner av uppdateringar som utförts och av det initiala beslutet i enlighet med punkterna 2 och 3.

5. Inom de perioder som avses i punkt 1, 2, 3 eller 4 får läkemedelsmyndigheten anmoda sökanden att föreslå ändringar i programmet eller begära att sökanden lämnar ytterligare information, varvid de tidsfrister som avses i punkt 1, 2, 3 eller 4 ska förlängas med högst lika många dagar. Dessa tidsfrister ska upphöra att löpa tills den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

6. Det förfarande som fastställs i artikel 87 ska tillämpas vid antagandet av läkemedelsmyndighetens beslut.

Artikel 78

Beviljande av undantag

1. En sökande får på de grunder som anges i artikel 75.1 ansöka hos läkemedelsmyndigheten om undantag för en enskild produkt.

2. Efter det att läkemedelsmyndigheten har tagit emot en giltig ansökan i enlighet med bestämmelserna i artikel 76.2 ska den inom 90 dagar anta ett beslut om huruvida ett undantag för en enskild produkt ska beviljas.

Om så är lämpligt får läkemedelsmyndigheten begära att sökanden kompletterar de inlämnade uppgifterna och handlingarna. Om läkemedelsmyndigheten utnyttjar denna möjlighet ska tidsfristen på 90 dagar upphöra att löpa tills den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

3. Om så är lämpligt får läkemedelsmyndigheten på eget initiativ anta beslut på de grunder som anges i artikel 75.1, om att ett undantag enligt artikel 75.2 för en kategori eller en enskild produkt ska beviljas.

4. Läkemedelsmyndigheten får när som helst anta ett beslut om översyn av ett undantag som redan har beviljats.

5. Om ett undantag för en enskild produkt eller en kategori upphävs ska det krav som fastställs i artikel 6.5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] inte gälla under 36 månader från den dag då undantaget avförts från förteckningen över undantag.

6. Det förfarande som fastställs i artikel 87 ska tillämpas vid antagandet av läkemedelsmyndighetens beslut.

7. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med kommissionen och berörda parter utarbeta och offentliggöra riktlinjer för den praktiska tillämpningen av denna artikel.

Artikel 79

Förteckning över undantag

Läkemedelsmyndigheten ska föra en förteckning över alla beviljade undantag. Förteckningen ska uppdateras regelbundet och göras tillgänglig för allmänheten.

Artikel 80

Undantag som beviljats efter ett negativt beslut om ett pediatriskt prövningsprogram

Om läkemedelsmyndigheten efter att ha granskat ett pediatriskt prövningsprogram drar slutsatsen att artikel 75.1 a, b eller c är tillämplig på läkemedlet i fråga, ska den anta ett negativt beslut enligt artikel 77.1, 77.2 eller 77.4.

I sådana fall ska läkemedelsmyndigheten anta ett beslut där ett undantag enligt artikel 78.3 förordas. De två besluten ska antas samtidigt av läkemedelsmyndigheten.

Det förfarande som fastställs i artikel 87 ska tillämpas vid antagandet av läkemedelsmyndighetens beslut.

Artikel 81

Uppskov

1. Samtidigt som ansökan om ett pediatriskt prövningsprogram lämnas in i enlighet med artikel 76.1 eller under bedömningen av det pediatriska prövningsprogrammet, får sökanden också lämna in en begäran om uppskov med inledandet eller slutförandet av en del av eller alla de åtgärder som ingår i programmet. Ett sådant uppskov ska vara motiverat av vetenskapliga och tekniska skäl eller av folkhälsoskäl.

Under alla omständigheter ska uppskov beviljas när det är lämpligt att utföra studier på vuxna innan man inleder studier i barnpopulationen, eller när studier i barnpopulationen tar längre tid att utföra än studier på vuxna.

2. Läkemedelsmyndigheten ska anta ett beslut om den begäran som avses i punkt 1 och underrätta sökanden om detta. Läkemedelsmyndigheten ska anta ett sådant beslut samtidigt som det positiva beslutet enligt artikel 77.1 eller 77.2 antas.

I ett beslut där uppskov förordas ska tidsfristen för inledande eller slutförande av berörda åtgärder fastställas.

3. Uppskovsperiodens längd ska fastställas i ett beslut av läkemedelsmyndigheten och ***motiveras av vetenskapliga och tekniska skäl eller överväganden som rör folkhälsan, och*** får inte överstiga fem år. **[Ändr. 216]**

4. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av denna artikel ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att ändra skälen för att bevilja uppskovet enligt punkt 1.

Artikel 82

Förlängning av uppskov

1. I vederbörligen motiverade fall får en begäran om förlängning av uppskovet lämnas in minst sex månader innan uppskovsperioden löper ut. En förlängning av undantaget får inte överstiga den längd som fastställts för uppskovsperioden i enlighet med artikel 81.3.

Läkemedelsmyndigheten ska besluta om förlängningen inom 60 dagar.

2. Om så behövs får läkemedelsmyndigheten begära ytterligare uppgifter och handlingar från sökanden, varvid tidsfristen på 60 dagar ska upphöra att löpa tills den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

3. Det förfarande som fastställs i artikel 87 ska tillämpas vid antagandet av läkemedelsmyndighetens beslut.

Artikel 83

Undantag vid ett hot mot folkhälsan

1. Det beslut av läkemedelsmyndigheten som avses i artikel 6.5 e i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska gälla endast läkemedel som är avsedda för behandling, förebyggande eller medicinsk diagnos av allvarliga eller livshotande sjukdomar eller tillstånd som är direkt kopplade till ett hot mot folkhälsan.

2. Det beslut som avses i punkt 1 ska innehålla skälen till undantaget och dess längd.

3. Senast den dag då undantaget enligt punkt 2 löper ut ska sökanden till kommissionen lämna in ett pediatriskt prövningsprogram eller en ansökan om ett undantag med en begäran om godkännande i enlighet med bestämmelserna i artikel 76.1.

Artikel 84

Ändring av ett pediatriskt prövningsprogram

1. Om sökanden, efter ett beslut om godkännande av det pediatriska prövningsprogrammet, stöter på sådana svårigheter med genomförandet av programmet att det är omöjligt att genomföra det eller att det inte längre kan anses lämpligt, får sökanden föreslå ändringar eller begära att läkemedelsmyndigheten beviljar ett uppskov i enlighet med artikel 81 eller ett undantag i enlighet med artikel 75. Läkemedelsmyndigheten ska inom 90 dagar anta ett beslut på grundval av det förfarande som fastställs i artikel 87. Om så är lämpligt får läkemedelsmyndigheten begära att sökanden kompletterar de inlämnade uppgifterna och handlingarna. Om läkemedelsmyndigheten utnyttjar denna möjlighet ska tidsfristen upphöra att löpa tills den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

1a. Förfarandet i punkt 1 i denna artikel ska också tillämpas om sökanden uppdaterar delarna i ett initialt pediatriskt prövningsprogram som lämnats in i enlighet med artikel 74.2. **[Ändr. 217]**

2. Om läkemedelsmyndigheten, efter ett beslut om godkännande av det pediatriska prövningsprogrammet enligt artikel 77.1, 77.2 och 77.4 eller på grundval av det uppdaterade pediatriska prövningsprogram som mottagits i enlighet med artikel 77.3, på grundval av ny vetenskaplig information anser att det godkända programmet eller någon av delarna i det inte längre är lämpliga, ska den ***baserat på utförliga vetenskapliga skäl*** begära att sökanden föreslår ändringar av det pediatriska prövningsprogrammet. **[Ändr. 218]**

Sökanden ska lämna in de begärda ändringarna inom 60 dagar.

Läkemedelsmyndigheten ska inom 30 dagar granska dessa ändringar och anta ett beslut om avslag eller godtagande av dem.

2a. Läkemedelsmyndigheten ska inom de tidsfrister för antagande av ett beslut som avses i artiklarna 77, 78, 80, 81, 82 och 84 överlämna sina vetenskapliga slutsatser till sökanden. **[Ändr. 219]**

2b. Om de sökande av godkännande för försäljning eller innehavarna av godkännande för försäljning inte instämmer i de vetenskapliga slutsatserna får de svara inom 20 dagar från mottagandet av dessa slutsatser genom att lägga fram utförliga skäl och evidens för förnyad prövning.

Läkemedelsmyndigheten ska bedöma begäran om omprövning och får begära mer information från sökanden eller innehavaren av godkännande för försäljning i samband med detta.

Läkemedelsmyndigheten ska inom 30 dagar från mottagandet av en begäran om omprövning bekräfta sina vetenskapliga slutsatser eller påbörja en omprövning om det anses motiverat. **[Ändr. 220]**

3. Inom den period som avses i punkt 2 tredje stycket får läkemedelsmyndigheten begära att sökanden gör ytterligare ändringar eller lämnar ytterligare information, varvid den tidsfrist som avses i punkt 2 tredje stycket ska förlängas med ytterligare 30 dagar. Denna tidsfrist ska upphöra att löpa tills den begärda kompletterande informationen har lämnats in eller de ytterligare ändringarna har gjorts.

4. Det förfarande som fastställs i artikel 87 ska tillämpas vid antagandet av läkemedelsmyndighetens beslut.

Artikel 85

Närmare bestämmelser för ansökningar om pediatriska prövningsprogram, undantag och uppskov

1. I samråd med medlemsstaterna, kommissionen och berörda parter ska läkemedelsmyndigheten fastställa de närmare bestämmelser om format och innehåll som ska gälla för ansökningar om godkännande eller ändring av ett pediatriskt prövningsprogram och för begäranden om undantag eller uppskov för att de ska anses giltiga, samt för genomförandet av den kontroll av överensstämmelsen som avses i artiklarna 48, 49.2, 86 och 90.2 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

2. De närmare bestämmelser om format och innehåll för ansökningar om godkännande av ett pediatriskt prövningsprogram som avses i punkt 1 ska

a) ange vilken information som ska ingå i en ansökan om godkännande eller ändring av ett pediatriskt prövningsprogram eller begäranden om ett undantag i de fall som avses i artikel 75.1,

b) vara anpassade för att ta hänsyn till särdragen hos

i) det anpassade förfarande för pediatriska prövningsprogram som avses i artikel 74.2,

ii) produkter som är avsedda att utvecklas endast för användning på barn,

iii) produkter som är avsedda att lämnas in inom ramen för det förfarande som avses i artikel 92.

Artikel 86

Överensstämmelse med det pediatriska prövningsprogrammet

Om en ansökan lämnas in i enlighet med de förfaranden som fastställs i denna förordning ska kommittén för humanläkemedel kontrollera att ansökan om godkännande för försäljning eller ändring överensstämmer med kraven i artikel 6.5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

Artikel 87

Förfarande för antagande av ett beslut om pediatriska prövningsprogram, undantag eller uppskov

1. Beslut enligt artiklarna 77, 78, 80, 81, 82 och 84 som antas av läkemedelsmyndigheten ska stödjas av vetenskapliga slutsatser som ska bifogas beslutet.

2. Om läkemedelsmyndigheten anser det nödvändigt får den samråda med kommittén för humanläkemedel eller lämpliga arbetsgrupper när den utarbetar ovannämnda vetenskapliga slutsatser. Resultatet av sådana samråd ska bifogas beslutet.

3. Läkemedelsmyndighetens beslut ska offentliggöras efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

Artikel 88

Avbrytande av ett pediatriskt prövningsprogram

Om ett pediatriskt prövningsprogram som godkänts i enlighet med bestämmelserna i artikel 77.1, 77.2 och 77.4 avbryts ska sökanden underrätta läkemedelsmyndigheten om sin avsikt att avbryta utförandet av det pediatriska prövningsprogrammet och ange skälen till detta minst sex månader innan programmet avbryts ***eller så snart som möjligt***. **[Ändr. 221]**

Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra denna information.

Artikel 89

Vetenskaplig rådgivning för pediatrisk utveckling

Varje fysisk eller juridisk person som utvecklar ett läkemedel som är avsett för pediatrisk användning eller för behandling in utero får, innan det pediatriska prövningsprogrammet har lämnats in och medan det genomförs, be läkemedelsmyndigheten om råd avseende formerna för och utförandet av de olika test och studier som behövs för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid användning i barnpopulationen i enlighet med artikel 138.1 za.

Läkemedelsmyndigheten ska kostnadsfritt ge råd enligt denna artikel.

Artikel 90

Uppgifter som härrör från ett pediatriskt prövningsprogram

1. Om ett godkännande för försäljning eller en ändring av ett godkännande för försäljning beviljas i enlighet med denna förordning ska

a) resultaten av alla kliniska studier som utförts i överensstämmelser med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram enligt artikel 6.5 a i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ingå i produktresumén och, i förekommande fall, i bipacksedeln, eller

b) alla beviljade undantag enligt artikel 6.5 b och c i [reviderat direktiv 2001/83/EG] anges i produktresumén och, i förekommande fall, i bipacksedeln för det berörda läkemedlet.

2. Om ansökan överensstämmer med alla åtgärder i det godkända och slutförda pediatriska prövningsprogrammet och om produktresumén återspeglar resultaten av de studier som utförts i överensstämmelse med det godkända pediatriska prövningsprogrammet, ska kommissionen i godkännandet för försäljning införa ett uttalande om att ansökan överensstämmer med det godkända och slutförda pediatriska prövningsprogrammet.

Artikel 91

Ändring av godkännanden för försäljning på grundval av pediatriska studier

1. Varje klinisk studie som avser användning i barnpopulationen av ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning och som sponsras av innehavaren av godkännandet för försäljning ska, oavsett om studien utförs i överensstämmelse med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram eller inte, lämnas in till läkemedelsmyndigheten eller till de medlemsstater som tidigare har godkänt det berörda läkemedlet, senast sex månader efter det att studierna har slutförts.

2. Punkt 1 ska tillämpas oavsett om innehavaren av godkännandet för försäljning har för avsikt att ansöka om godkännande för försäljning för en pediatrisk indikation eller inte.

3. När produkter godkänns i enlighet med bestämmelserna i denna förordning får kommissionen uppdatera produktresumén och bipacksedeln samt ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta***, bland annat när det gäller information om korrekt dosering***. **[Ändr. 222]**

Artikel 92

Godkännande för försäljning för pediatrisk användning

1. En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrisk användning ska lämnas in i enlighet med artiklarna 5 och 6 och ska åtföljas av de uppgifter och handlingar som är nödvändiga för att fastställa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i barnpopulationen, inklusive eventuella särskilda uppgifter som styrker en lämplig formulering, läkemedelsform, styrka, administreringsväg och eventuellt administreringshjälpmedel för läkemedlet, i enlighet med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram. Ansökan ska också innehålla det beslut av läkemedelsmyndigheten genom vilket det berörda pediatriska prövningsprogrammet godkänts.

2. Om ett läkemedel är eller har varit godkänt i en medlemsstat eller inom unionen får de uppgifter som ingår i dokumentationen om denna produkt, om så är lämpligt, användas som referens i enlighet med artikel 29 eller 9 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] i en ansökan om ett godkännande för försäljning för pediatrisk användning.

3. Det läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning för pediatrisk användning beviljas får behålla benämningen på ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans och för vilket samma innehavare av godkännande för försäljning har beviljats ett godkännande för användning på vuxna.

4. Inlämning av en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrisk användning ska på intet sätt utesluta rätten att ansöka om godkännande för försäljning för andra terapeutiska indikationer.

Artikel 93

Belöningar för produkter som godkänts enligt förfarandet för godkännande för försäljning för pediatrisk användning

Om ett godkännande för försäljning för pediatrisk användning enligt artikel 92 beviljas och innehåller resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram, ska produkten omfattas av de perioder av oberoende uppgiftsskydd och marknadsskydd som avses i artiklarna 80 och 81 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

Artikel 94

Pediatriska kliniska prövningar

1. Den EU-databas som inrättats genom artikel 81 i förordning (EU) nr 536/2014 ska inbegripa kliniska prövningar som utförts i tredjeländer och som

a) ingår i ett godkänt pediatriskt prövningsprogram,

b) har lämnats in i enlighet med bestämmelserna i artikel 91.

2. För de kliniska prövningar som avses i punkt 1 och som utförts i tredjeländer ska en beskrivning av följande delar föras in i EU-databasen innan prövningen inleds, av sponsorn för den kliniska prövningen, av den som läkemedelsmyndighetens beslut om ett pediatriskt prövningsprogram enligt artikel 77 riktar sig till eller av innehavaren av godkännandet för försäljning, beroende på vad som är tillämpligt:

a) Prövningsprotokollet.

b) Använda prövningsläkemedel.

c) De terapeutiska indikationer som omfattas.

d) Uppgifter om försökspopulationen.

Oavsett resultatet av den kliniska prövningen ska sponsorn för den kliniska prövningen, den som läkemedelsmyndighetens beslut om ett pediatriskt prövningsprogram riktar sig till eller innehavaren av godkännandet för försäljning, beroende på vad som är tillämpligt, lämna in en sammanfattning av resultaten av prövningen till EU-databasen inom sex månader från det att prövningen har avslutats.

Om det av motiverade vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in sammanfattningen av resultaten av prövningen inom sex månader ska den lämnas in till EU-databasen senast tolv månader efter det att prövningen har avslutats. Motiveringen till förseningen behöver också lämnas in till EU-databasen.

3. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta vägledning om arten av den information som avses i punkt 2.

4. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av denna artikel får kommissionen anta genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2 för att ändra de uppgifter om kliniska prövningar utförda i tredjeländer som ska lämnas in till EU-databasen och som avses i punkt 2.

Artikel 95

Europeiskt nätverk

1. Läkemedelsmyndigheten ska upprätta ett europeiskt nätverk av patientföreträdare, forskare, läkemedelsutvecklare, prövare och centrum med sakkunskap i att utföra studier i barnpopulationen.

2. Syftet med det europeiska nätverket ska bland annat vara att diskutera prioriteringar inom den kliniska utvecklingen av läkemedel för barn, särskilt inom områden där det finns icke tillgodosedda medicinska behov, samordna studier som gäller läkemedel för pediatrisk användning, bygga upp den nödvändiga vetenskapliga och administrativa kompetensen på europeisk nivå och undvika att samma studier och tester i barnpopulationen i onödan utförs mer än en gång.

Artikel 96

Incitament till forskning om läkemedel för barn

Läkemedel för pediatrisk användning ska vara berättigade till de incitament som tillhandahålls av unionen och av medlemsstaterna i syfte att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till läkemedel för pediatrisk användning.

Artikel 97

Avgifter och bidrag från unionen avseende pediatrisk verksamhet

1. Om en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrisk användning lämnas in i enlighet med förfarandet i artikel 92 ska beloppet av de sänkta avgifterna för granskning av ansökan och bibehållande av godkännandet för försäljning fastställas i enlighet med artikel 6 i [den nya avgiftsförordningen ([50])].

2. Läkemedelsmyndighetens bedömningar av följande ska vara kostnadsfria:

a) Ansökningar om undantag.

b) Ansökningar om uppskov.

c) Ansökningar om pediatriska prövningsprogram.

d) Överensstämmelse med det godkända pediatriska prövningsprogrammet.

3. Det bidrag från unionen som föreskrivs i artikel 154 ska täcka läkemedelsmyndighetens arbete, inklusive bedömning av pediatriska prövningsprogram, vetenskaplig rådgivning och eventuell befrielse vad gäller avgifter som föreskrivs i detta kapitel, och ska stödja läkemedelsmyndighetens verksamhet enligt artiklarna 94 och 95.

Artikel 98

Årsrapportering

Åtminstone en gång per år ska läkemedelsmyndigheten offentliggöra

a) en förteckning över de företag och de produkter som erhållit en belöning eller ett incitament enligt denna förordning,

b) de företag som har försummat någon av de skyldigheter som de åläggs enligt denna förordning,

c) det antal pediatriska prövningsprogram som godkänts i enlighet med artikel 74,

d) det antal undantag som beviljats, tillsammans med en sammanfattning av skälen till dem,

e) en förteckning över de uppskov som beviljats,

f) det antal pediatriska prövningsprogram som slutförts,

g) de förlängningar av uppskov som överstiger fem år och de utförliga skälen till detta enligt artikel 82,

h) den vetenskapliga rådgivning som getts avseende utvecklingen av läkemedel för barn.

([50]) Europaparlamentets och rådets förordning [XXX] om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 [EUT L X, XX.XX.XXXX, s. X].

KAPITEL VIII

FARMAKOVIGILANS

Artikel 99

Farmakovigilans

1. De skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning som fastställs i artiklarna 99 och 100.1 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska tillämpas på innehavare av sådana godkännanden för försäljning av humanläkemedel som beviljats i enlighet med denna förordning.

2. Läkemedelsmyndigheten får kräva att en innehavare av ett centraliserat godkännande för försäljning ska ha ett sådant riskhanteringssystem som avses i artikel 99.4 c i [reviderat direktiv 2001/83/EG], om det finns farhågor rörande risker som påverkar nytta/riskförhållandet för ett godkänt läkemedel. I detta sammanhang ska läkemedelsmyndigheten också kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in en riskhanteringsplan för det riskhanteringssystem som innehavaren avser att inrätta för det berörda läkemedlet.

Det krav som avses i punkt 2 ska vara vederbörligen motiverat, meddelas skriftligen och innehålla tidsfristen för att lämna in riskhanteringsplanen.

3. Läkemedelsmyndigheten ska ge innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att lämna skriftliga synpunkter på kravet, inom en tidsfrist som läkemedelsmyndigheten anger, om innehavaren av godkännandet för försäljning begär detta inom 30 dagar från det att det skriftliga kravet har mottagits.

Läkemedelsmyndigheten ska se över sitt yttrande på grundval av de skriftliga synpunkterna från innehavaren av godkännandet för försäljning.

4. Om läkemedelsmyndighetens yttrande bekräftar kravet, och såvida inte kommissionen skickar tillbaka yttrandet till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling, ska kommissionen ändra godkännandet för försäljning i enlighet med förfarandet i artikel 13, så att

a) kravet ingår som ett villkor för godkännandet för försäljning, och riskhanteringssystemet ska uppdateras i enlighet med detta,

b) de åtgärder enligt artikel 12.4 e som ska vidtas som en del av riskhanteringssystemet ingår som villkor för godkännandet för försäljning.

Artikel 100

Säkerhetsmeddelanden

De skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning som fastställs i artikel 104.1 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och de skyldigheter för medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och kommissionen som fastställs i punkterna 2, 3 och 4 i den artikeln ska tillämpas på de säkerhetsmeddelanden som avses i artikel 138.1 f i denna förordning angående humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning.

Artikel 101

Eudravigilance-databasen

1. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen inrätta och upprätthålla en databas och ett nätverk för databehandling (Eudravigilance-databasen), för att sammanställa farmakovigilansinformation om läkemedel som är godkända i unionen och tillåta de behöriga myndigheterna att ta del av informationen samtidigt och dela den.

I motiverade fall får Eudravigilance-databasen innehålla farmakovigilansinformation angående läkemedel som används av humanitära skäl enligt artikel 26 eller program för tidig tillgång.

Eudravigilance-databasen ska innehålla information om misstänkta biverkningar hos människor vid användning av ett läkemedel enligt villkoren för godkännandet för försäljning men också vid användning som inte omfattas av villkoren för godkännandet för försäljning, ***däribland fel i samband med medicinering,*** samt om de biverkningar som inträffat i samband med studier efter det att läkemedlet godkänts eller som har samband med exponering i arbetet. **[Ändr. 223]**

2. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen utarbeta de funktionella kraven för Eudravigilance-databasen samt tidsfristen för deras genomförande.

Läkemedelsmyndigheten ska sammanställa en årsrapport om Eudravigilance-databasen och översända denna till Europaparlamentet, rådet och kommissionen.

Varje väsentlig ändring av Eudravigilance-databasen och de funktionella kraven ska ta hänsyn till rekommendationer från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter, läkemedelsmyndigheten och kommissionen ska ha full tillgång till Eudravigilance-databasen. Innehavarna av godkännande för försäljning ska också ha tillgång till databasen i den omfattning som behövs för att de ska kunna fullgöra skyldigheterna avseende farmakovigilans.

Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till Eudravigilance-databasen i lämplig omfattning och att personuppgifter skyddas ***i enlighet med unionens dataskydds- och integritetslagstiftning***. Läkemedelsmyndigheten ska arbeta tillsammans med alla aktörer, inklusive forskningsinstitutioner, hälso- och sjukvårdspersonal samt patient- och konsumentorganisationer, för att fastställa vad som för hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten ska anses utgöra ”tillgång i lämplig omfattning” till Eudravigilance-databasen. **[Ändr. 224]**

Allmänheten ska ha tillgång till uppgifterna i Eudravigilance-databasen i sammanställd ***och anonymiserad*** form tillsammans med en förklaring till hur uppgifterna ska tolkas. **[Ändr. 225]**

3. Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete antingen med innehavaren av godkännandet för försäljning eller med den medlemsstat som lämnade in den enskilda rapporten om misstänkta biverkningar till Eudravigilance-databasen, ansvara för att det finns rutiner som säkerställer kvaliteten och integriteten hos den information som samlas i Eudravigilance-databasen.

3a. Därutöver ska de periodiska säkerhetsrapporterna offentliggöras i den webbportal som avses i artikel 138.1 andra stycket n. **[Ändr. 226]**

4. Enskilda rapporter om misstänkta biverkningar och uppföljningar som lämnats in till Eudravigilance-databasen av innehavare av godkännande för försäljning ska efter att ha mottagits översändas elektroniskt till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen inträffade.

Artikel 102

Blanketter för rapportering av misstänkta biverkningar

Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna utarbeta standardblanketter i webbformat som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar i enlighet med artikel 106 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

Artikel 103

Arkiv för periodiska säkerhetsrapporter

Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen upprätta och förvalta ett arkiv för periodiska säkerhetsrapporter (arkivet) och motsvarande utredningsrapporter för läkemedel som godkänts i unionen, så att de är fullständigt och ständigt tillgängliga för kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, kommittén för humanläkemedel och den samordningsgrupp som avses i artikel 37 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] (samordningsgruppen).

Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen och efter samråd med kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, utarbeta de funktionella kraven för arkivet.

Varje väsentlig ändring av arkivet och de funktionella kraven ska alltid ta hänsyn till rekommendationer från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel.

Artikel 104

Den europeiska webbportalen för läkemedel och registret över studier till grund för miljöriskbedömningen

1. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen upprätta och underhålla en europeisk webbportal för läkemedel för att sprida information om läkemedel som är godkända eller kommer att godkännas i unionen. ***Den avsedda webbportalen ska upprättas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102*** [51]**.** Genom denna portal ska läkemedelsmyndigheten offentliggöra följande: **[Ändr. 227]**

a) Namnen på ledamöterna i de kommittéer som avses i artikel 142 d och e och ledamöterna i samordningsgruppen, tillsammans med deras yrkeskvalifikationer och de förklaringar som avses i artikel 147.2.

b) Dagordningar och protokoll från varje möte i de kommittéer som avses i artikel 142 d och e och i samordningsgruppen, avseende farmakovigilans.

c) ~~En sammanfattning av riskhanteringsplanerna~~***De riskhanteringsplaner*** för läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning ***och de åtföljande sammanfattningarna av riskhanteringsplanerna***. **[Ändr. 228]**

d) En förteckning över de platser i unionen där masterfiler för systemet för farmakovigilans förvaras och kontaktuppgifter för frågor om farmakovigilans avseende alla läkemedel som är godkända i unionen.

e) Information om hur man till medlemsstaternas behöriga myndigheter rapporterar misstänkta läkemedelsbiverkningar, och de standardblanketter i webbformat som avses i artikel 102 och som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för denna rapportering, inklusive länkar till nationella webbplatser.

f) Referensdatum för unionen och inlämningsfrekvens för periodiska säkerhetsrapporter i enlighet med artikel 108 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

g) Protokoll och offentliga sammanfattningar av resultaten av de säkerhetsstudier efter det att läkemedlet godkänts som avses i artiklarna 108 och 120 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

h) Inledandet av förfarandet i artikel 41.2~~;~~ ***i denna förordning och artiklarna*** 114, 115 och 116 i [reviderat direktiv 2001/83/EG], de berörda aktiva substanserna eller läkemedlen och den fråga som behandlas, offentliga utfrågningar i enlighet med detta förfarande samt upplysningar om hur man lämnar information och deltar i offentliga utfrågningar. **[Ändr. 229]**

i) Slutsatser av bedömningar***, skyldigheter avseende studier efter det att läkemedlet släppts ut på marknaden***, rekommendationer, yttranden, godkännanden och beslut som fattats av läkemedelsmyndigheten och dess kommittéer enligt denna förordning och [reviderat direktiv 2001/83/EG]~~, om det inte krävs att läkemedelsmyndigheten offentliggör denna information på annat sätt~~. **[Ändr. 230]**

j) Slutsatser av bedömningar, rekommendationer, yttranden, godkännanden***, skyldigheter till följd av de villkorliga godkännandena för försäljning*** och beslut som fattats av samordningsgruppen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen inom ramen för förfarandena i artiklarna 16, 106, 107 och 108 i denna förordning samt kapitel IX avsnitten 3 och 7 i [reviderat direktiv 2001/83/EG]. **[Ändr. 231]**

De ~~sammanfattningar~~***riskhanteringsplaner*** som avses i led c ska innehålla en beskrivning av ytterligare åtgärder för riskminimering ***och distributions- eller genomförandeplaner***. **[Ändr. 232]**

2. Vid utvecklingen och översynen av webbportalen ska läkemedelsmyndigheten samråda med berörda parter, inklusive patient- och konsumentgrupper, hälso- och sjukvårdspersonal***, icke-vinstdrivande enheter*** och företrädare för industrin. **[Ändr. 233]**

[51] ***Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 av den 26 oktober 2016 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer (EUT L 327, 2.12.2016, s. 1).***

3. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen upprätta och förvalta ett register över miljöriskbedömningsstudier vilka har utförts för att ge underlag till en miljöriskbedömning för läkemedel som är godkända i unionen~~, om inte denna information offentliggörs i unionen på annat sätt~~. **[Ändr. 234]**

Informationen i detta register ska vara ~~allmänt~~***offentlig och lätt***tillgänglig ***på läkemedelsmyndighetens webbplats och ska åtminstone innehålla den information som rapporteras i enlighet med avsnitt 1.6 i bilaga II till [reviderat direktiv 2001/83/EG]***, om den inte behöver begränsas för att skydda affärshemligheter. Vid upprättandet av detta register ~~får~~***ska*** läkemedelsmyndigheten***, om den inte redan har mottagit det,*** begära att innehavare av godkännande för försäljning och behöriga myndigheter senast den [Publikationsbyrån: för in datum = 24 månader efter den dag då denna förordning börjar tillämpas] lämnar in resultaten av alla sådana studier som redan har slutförts för läkemedel som är godkända i unionen. **[Ändr. 235]**

Artikel 105

Litteraturbevakning

1. Läkemedelsmyndigheten ska bevaka utvald medicinsk litteratur med avseende på rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel som innehåller vissa aktiva substanser. Den ska offentliggöra förteckningen över de aktiva substanser som bevakas och den medicinska litteratur som omfattas av denna bevakning.

2. Läkemedelsmyndigheten ska föra in relevant information från den utvalda medicinska litteraturen i Eudravigilance-databasen.

3. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med kommissionen, medlemsstaterna och ***deras berörda myndigheter samt andra*** berörda parter***, inklusive experter från den akademiska världen,*** utarbeta utförliga riktlinjer för bevakningen av medicinsk litteratur och införandet av relevant information i Eudravigilance-databasen. **[Ändr. 236]**

Artikel 106

Övervakning av läkemedels säkerhet

1. De skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning och för medlemsstaterna som fastställs i artiklarna 105 och 106 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska tillämpas på registrering och rapportering av misstänkta biverkningar av humanläkemedel som har godkänts i enlighet med denna förordning.

2. De skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning som fastställs i artikel 107 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och förfarandena i artiklarna 107 och 108 i det direktivet ska tillämpas på inlämning av periodiska säkerhetsrapporter, fastställande av referensdatum för unionen och ändringar av inlämningsfrekvensen för periodiska säkerhetsrapporter om humanläkemedel som har godkänts i enlighet med denna förordning.

De tillämpliga bestämmelserna för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter som fastställs i artikel 108.2 andra stycket i det direktivet ska tillämpas på innehavare av sådana godkännanden för försäljning som beviljats före den 2 juli 2012 och för vilka det inte som ett villkor för godkännandet för försäljning har fastställts frekvens och inlämningsdatum för de periodiska säkerhetsrapporterna, fram till dess att en annan frekvens eller andra inlämningsdatum för rapporterna anges i godkännandet för försäljning eller fastställs i enlighet med artikel 108 i det direktivet.

3. Bedömningen av de periodiska säkerhetsrapporterna ska göras av en rapportör utsedd av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Rapportören ska samarbeta nära med den rapportör som utsetts av kommittén för humanläkemedel eller referensmedlemsstaten för de berörda läkemedlen.

Rapportören ska utarbeta en utredningsrapport inom 60 dagar från mottagandet av den periodiska säkerhetsrapporten och översända den till läkemedelsmyndigheten och till ledamöterna i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Läkemedelsmyndigheten ska översända rapporten till innehavaren av godkännandet för försäljning.

Innehavaren av godkännandet för försäljning och ledamöterna i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel får lämna synpunkter till läkemedelsmyndigheten och rapportören inom 30 dagar från mottagandet av utredningsrapporten.

Rapportören ska inom 15 dagar från mottagandet av de synpunkter som avses i tredje stycket uppdatera utredningsrapporten med beaktande av dessa synpunkter, och vidarebefordra den till kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska vid sitt nästa möte anta utredningsrapporten med eller utan ytterligare ändringar och utfärda en rekommendation. I rekommendationen ska avvikande ståndpunkter med motiveringar anges. Läkemedelsmyndigheten ska införa den antagna utredningsrapporten och rekommendationen i det arkiv som upprättats enligt artikel 103 och vidarebefordra båda två till innehavaren av godkännandet för försäljning.

4. Om det i utredningsrapporten rekommenderas en åtgärd som gäller godkännandet för försäljning ska kommittén för humanläkemedel inom 30 dagar från mottagandet av rapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel behandla rapporten och anta ett yttrande om bibehållande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av det berörda godkännandet för försäljning, inklusive en tidsplan för genomförandet av yttrandet. Om yttrandet från kommittén för humanläkemedel skiljer sig från rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, ska kommittén för humanläkemedel till sitt yttrande bifoga en utförlig förklaring av de vetenskapliga grunderna för skillnaderna tillsammans med rekommendationen.

Om det i yttrandet anges att det behövs lagstiftningsåtgärder avseende godkännandet för försäljning ska kommissionen genom genomförandeakter anta ett beslut om ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 13. Om kommissionen antar ett sådant beslut får den också anta ett beslut som riktar sig till medlemsstaterna, i enlighet med artikel 57.

5. Vid en enda bedömning av periodiska säkerhetsrapporter som berör mer än ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 110.1 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] där minst ett godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med denna förordning, ska förfarandet i artiklarna 107 och 109 i det direktivet tillämpas.

6. De slutliga rekommendationer, yttranden och beslut som avses i punkterna 3, 4 och 5 ska offentliggöras i den europeiska webbportalen för läkemedel som avses i artikel 104.

Artikel 107

Läkemedelsmyndighetens farmakovigilansverksamhet

1. I fråga om humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning ska läkemedelsmyndigheten i samarbete med medlemsstaterna vidta följande åtgärder:

a) Övervaka resultatet av de åtgärder för riskminimering som ingår i riskhanteringsplanerna och av de villkor som avses i artikel 12.4 d–g eller i artikel 20.1 a och b, samt i artiklarna 18.1 och 19.

b) Bedöma uppdateringar av riskhanteringssystemet.

c) Övervaka uppgifterna i Eudravigilance-databasen för att avgöra om det finns nya risker eller om riskerna har förändrats och om dessa risker påverkar nytta/riskförhållandet.

2. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska göra en första analys och prioritering av signaler om nya risker eller risker som har förändrats eller ändringar i nytta/riskförhållandet. Om den anser att det behövs en uppföljning, ska bedömningen av dessa signaler och överenskommelser om eventuella senare åtgärder vad gäller godkännandet för försäljning utföras inom en tidsperiod som står i proportion till frågans omfattning och allvar. Vid behov får bedömningen av dessa signaler ingå i en pågående bedömning av en periodisk säkerhetsrapport eller ett pågående förfarande i enlighet med artiklarna 95 och 114 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] eller artikel 55 i denna förordning.

3. Läkemedelsmyndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter och innehavaren av godkännandet för försäljning ska underrätta varandra om det detekteras nya risker eller risker som har förändrats eller ändringar i nytta/riskförhållandet.

Artikel 108

Icke-interventionsstudier avseende säkerhet efter det att läkemedlet godkänts

1. Sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet efter det att läkemedlet godkänts vilka rör humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning och vilka krävs i enlighet med artiklarna 13 och 20, ska omfattas av förfarandet i artiklarna 117.3–117.7, 118, 119, 120 och 121.1 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

2. Om kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel i enlighet med det förfarande som avses i punkt 1 utfärdar rekommendationer om ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet för försäljning, ska kommittén för humanläkemedel anta ett yttrande med beaktande av rekommendationen, och kommissionen ska anta ett beslut i enlighet med artikel 13.

Om yttrandet från kommittén för humanläkemedel skiljer sig från rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, ska kommittén för humanläkemedel till sitt yttrande bifoga en utförlig förklaring av de vetenskapliga grunderna för skillnaderna tillsammans med rekommendationen.

Artikel 109

Informationsutbyte med andra organisationer

1. Läkemedelsmyndigheten ska samarbeta med Världshälsoorganisationen när det gäller farmakovigilans och vidta de åtgärder som krävs för att utan dröjsmål lämna in relevanta och tillräckliga upplysningar till organisationen om åtgärder som vidtagits i unionen och som kan påverka skyddet av folkhälsan i tredjeländer.

Läkemedelsmyndigheten ska utan dröjsmål ge Världshälsoorganisationen tillgång till alla rapporter om misstänkta biverkningar i unionen.

2. Läkemedelsmyndigheten och Europeiska ~~centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk~~***unionens narkotikamyndighet*** ska utbyta information som de mottagit om läkemedelsmissbruk, inklusive information som rör olaglig narkotika. **[Ändr. 237]**

Artikel 110

Internationellt samarbete

På begäran av kommissionen ska läkemedelsmyndigheten i samarbete med medlemsstaterna delta i den internationella harmoniseringen och standardiseringen av tekniska åtgärder avseende farmakovigilans.

Artikel 111

Samarbete med medlemsstaterna

Läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna ska samarbeta för att fortlöpande utveckla system för farmakovigilans***, inbegripet sådana som registrerar incidenter, däribland medicineringsfel, samt förfaranden och standarder för läkemedelssäkerhet,*** med kapacitet att uppnå ett högt folkhälsoskydd med avseende på alla läkemedel, oberoende av hur godkännandet för försäljning beviljats, inklusive genom samarbetsmetoder för att maximera användningen av tillgängliga resurser inom unionen. **[Ändr. 238]**

Artikel 112

Rapporter om farmakovigilansuppgifter

Läkemedelsmyndigheten ska genomföra regelbundna oberoende granskningar av sin farmakovigilans och rapportera resultaten till styrelsen vartannat år. Resultaten ska därefter offentliggöras.

KAPITEL IX

REGULATORISKA SANDLÅDOR

Artikel 113

Regulatoriska sandlådor

1. Kommissionen får ***från fall till fall*** upprätta en regulatorisk sandlåda enligt en särskild sandlådeplan, på grundval av en rekommendation från läkemedelsmyndigheten och i enlighet med förfarandet i punkterna 4–7, om samtliga följande villkor är uppfyllda: **[Ändr. 239]**

a) Det är inte möjligt att utveckla läkemedlet eller läkemedelskategorin i överensstämmelse med de tillämpliga kraven för läkemedel på grund av vetenskapliga eller rättsliga utmaningar till följd av egenskaper eller metoder som är förknippade med läkemedlet.

b) De egenskaper eller metoder som avses i led a har en positiv och tydlig inverkan på läkemedlets eller läkemedelskategorins kvalitet, säkerhet eller effekt, eller ger ett betydande bidrag till patienternas tillgång till behandlingar.

2. Den regulatoriska sandlådan ska fastställa ett regelverk, inklusive vetenskapliga krav, för utvecklingen och, i förekommande fall, kliniska prövningar och utsläppande på marknaden av en produkt enligt punkt 1 på de villkor som fastställs i detta kapitel. Den regulatoriska sandlådan får medge riktade undantag från den här förordningen, [reviderat direktiv 2001/83/EG] eller förordning (EG) nr 1394/2007 på de villkor som fastställs i artikel 114.

En regulatorisk sandlåda ska få verkan under direkt tillsyn av de berörda medlemsstaternas behöriga myndigheter i syfte att säkerställa efterlevnad av kraven i denna förordning och, i förekommande fall, annan unionslagstiftning och nationell lagstiftning som berörs av sandlådan. Alla överträdelser av villkoren i det beslut som avses i punkt 6 och alla risker som identifieras för hälsan och miljön ska omedelbart anmälas till kommissionen och läkemedelsmyndigheten.

3. Läkemedelsmyndigheten ska övervaka området för nya läkemedel och får begära information och uppgifter från innehavare av godkännande för försäljning, utvecklare, oberoende experter och forskare samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter, och får involvera dem i de inledande diskussionerna***, vid behov genom att åberopa den samrådsmekanism som föreskrivs i artikel 162***. **[Ändr. 240]**

4. Om läkemedelsmyndigheten anser det lämpligt att upprätta en regulatorisk sandlåda för läkemedel som sannolikt kommer att omfattas av denna förordning ***men för vilka det saknas anpassade regler för utveckling och godkännande***, ska den lämna en rekommendation till kommissionen. Läkemedelsmyndigheten ska i rekommendationen förteckna de läkemedel eller läkemedelskategorier som omfattas och ska ange den sandlådeplan som avses i punkt 1. **[Ändr. 241]**

Läkemedelsmyndigheten ska inte rekommendera att det upprättas en regulatorisk sandlåda för läkemedel som redan har kommit långt i utvecklingsprogrammet.

5. Läkemedelsmyndigheten ska ansvara för utarbetandet av en sandlådeplan på grundval av uppgifter från utvecklare av produkter som omfattas och efter lämpliga samråd***, däribland, vid behov, med patienter, den akademiska världen, organ för utvärdering av medicinsk teknik, hälso- och sjukvårdspersonal eller utvecklare***. Planen ska innehålla kliniska, vetenskapliga och rättsliga belägg för en sandlåda, inklusive identifiering av de krav i den här förordningen, [reviderat direktiv 2001/83/EG] och förordning (EG) nr 1394/2007 som inte kan uppfyllas och vid behov ett förslag till alternativa eller riskreducerande åtgärder. Planen ska också innehålla en föreslagen tidsplan för sandlådans varaktighet. Vid behov ska läkemedelsmyndigheten också föreslå åtgärder för att mildra eventuella snedvridningar av marknadsvillkoren som kan uppstå till följd av upprättandet av sandlådan. **[Ändr. 242]**

6. Kommissionen ska ***anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning*** genom ~~genomförandeakter~~***att*** anta ett beslut om upprättande av en regulatorisk sandlåda med beaktande av rekommendationen från läkemedelsmyndigheten och sandlådeplanen i enlighet med punkt 4. ~~Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.~~ **[Ändr. 243]**

7. Beslut om upprättande av en regulatorisk sandlåda enligt punkt 5 ska vara tidsbegränsade och ska innehålla detaljerade villkor för dess genomförande. Dessa beslut ska

a) innehålla den föreslagna sandlådeplanen,

b) innehålla den regulatoriska sandlådans varaktighet och dess upphörande,

c) som en del av sandlådeplanen innehålla de krav i denna förordning och i [reviderat direktiv 2001/83/EG] som inte kan uppfyllas och innehålla lämpliga åtgärder för att minska potentiella risker för hälsan och miljön.

8. Kommissionen får när som helst genom genomförandeakter tillfälligt återkalla eller upphäva en regulatorisk sandlåda i något av följande fall:

a) Kraven och villkoren i punkterna 6 och 7 är inte längre uppfyllda.

b) Det är lämpligt för att skydda folkhälsan ***eller miljön***. **[Ändr. 244]**

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.

Om läkemedelsmyndigheten får information om att något av fallen i första stycket eventuellt kan gälla ska den underrätta kommissionen om detta.

9. Om hälsorisker identifieras efter beslutet om att upprätta den regulatoriska sandlådan i enlighet med punkt 6 men dessa risker till fullo kan minskas genom antagande av kompletterande villkor, får kommissionen efter samråd med läkemedelsmyndigheten ändra sitt beslut genom genomförandeakter. ~~Kommissionen får också förlänga en regulatorisk sandlådas varaktighet genom genomförandeakter.~~ Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2. ***Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att, på grundval av vederbörligen motiverade skäl och evidens från läkemedelsmyndigheten, förlänga en regulatorisk sandlådas varaktighet.*** **[Ändr. 245]**

10. Denna artikel ska inte utesluta inrättandet av tidsbegränsade pilotprojekt för att testa olika sätt att genomföra den tillämpliga lagstiftningen.

Artikel 114

Produkter som utvecklats i en sandlåda

1. När medlemsstaterna godkänner en ansökan om klinisk prövning för produkter som omfattas av en regulatorisk sandlåda ska den beakta den sandlådeplan som avses i artikel 113.1.

2. Ett läkemedel som har utvecklats i en regulatorisk sandlåda får endast släppas ut på marknaden när det har godkänts i enlighet med denna förordning. Den ursprungliga giltighetstiden för ett sådant godkännande får inte överstiga den regulatoriska sandlådans varaktighet. Godkännandet får***, efter en motiverad rekommendation från läkemedelsmyndigheten,*** förlängas på begäran av innehavaren av godkännandet för försäljning. **[Ändr. 246]**

3. I vederbörligen motiverade fall får godkännandet för försäljning av ett läkemedel som har utvecklats i den regulatoriska sandlådan omfatta undantag från kraven i denna förordning och [reviderat direktiv 2001/83/EG]***. Varje undantag från kraven i samband med sandlådan ska säkerställa att nivån för patientsäkerheten och skyddet av folkhälsan och de etiska principerna upprätthålls***. Dessa undantag kan omfatta anpassade, utökade, undantagna eller uppskjutna krav. Varje undantag ska begränsas till vad som är lämpligt och absolut nödvändigt för att uppnå de eftersträvade målen, och ska motiveras och anges i villkoren för godkännandet för försäljning. **[Ändr. 247]**

4. För läkemedel som har utvecklats i en regulatorisk sandlåda och för vilka ett godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med punkt 2 och i tillämpliga fall punkt 3, ska det i produktresumén och bipacksedeln anges att läkemedlet har utvecklats i en regulatorisk sandlåda.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 195 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ska kommissionen tillfälligt återkalla ett godkännande för försäljning som har beviljats i enlighet med punkt 2, om den regulatoriska sandlådan har avbrutits tillfälligt eller upphävts i enlighet med artikel 113.7.

6. Kommissionen ska omedelbart ändra godkännandet för försäljning för att beakta de riskreducerande åtgärder som vidtagits i enlighet med artikel 115.

Artikel 115

Allmänna bestämmelser om sandlådor

1. De regulatoriska sandlådorna ska inte påverka de behöriga myndigheternas tillsynsbefogenheter eller korrigerande befogenheter. När det gäller identifiering av risker för folkhälsan eller säkerhetsproblem i samband med användning av produkter som omfattas av en sandlåda ska de behöriga myndigheterna vidta omedelbara och lämpliga tillfälliga åtgärder för att tillfälligt stoppa eller begränsa användningen av produkterna och underrätta kommissionen i enlighet med artikel 113.2.

Om sådana riskreduceringsåtgärder inte är möjliga eller visar sig vara ineffektiva ska utvecklings- och testprocessen utan dröjsmål avbrytas tillfälligt tills effektiva riskreduceringsåtgärder har vidtagits. ***Om ingen effektiv riskreduceringsplan kan tillhandahållas ska läkemedelsmyndigheten avsluta sandlådan utan onödigt dröjsmål.*** **[Ändr. 248]**

2. De som deltar i den regulatoriska sandlådan, särskilt innehavaren av godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet, ska förbli ansvariga enligt tillämplig lagstiftning i unionen och medlemsstaterna om ansvarsskyldighet för skada som åsamkas tredje part till följd av de tester som äger rum inom sandlådan. De ska utan onödigt dröjsmål meddela läkemedelsmyndigheten all information som kan medföra ändringar av den regulatoriska sandlådan eller som rör kvaliteten, säkerheten eller effekten hos produkter som utvecklats i en regulatorisk sandlåda.

3. Regulatoriska sandlådors former och villkor, inklusive kriterierna för berättigande och förfarandet för ansökan, urval, deltagande och utträde ur sandlådan, samt deltagarnas rättigheter och skyldigheter ska fastställas i genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.

4. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med medlemsstaterna lämna in årliga rapporter till kommissionen om resultaten av genomförandet av en regulatorisk sandlåda***; rapporterna ska innehålla en översikt över antalet beviljade sandlådor, trender för läkemedel som omfattas av en regulatorisk sandlåda,*** ~~, inklusive~~ god praxis***, uppkomna svårigheter***, tillvaratagna erfarenheter***, reflektioner om möjliga framtida anpassningar av regelverket samt*** ~~och~~ rekommendationer om ~~dera~~***sandlådornas*** etablering och, i tillämpliga fall, om tillämpningen av denna förordning och andra unionsrättsakter som står under tillsyn inom sandlådan. Kommissionen ska offentliggöra dessa rapporter ***samt lägessammanfattningar***. **[Ändr. 249]**

5. Kommissionen ska se över rapporterna och vid behov lägga fram lagstiftningsförslag i syfte att uppdatera det regelverk som avses i artikel 113.2 eller delegerade akter i enlighet med artikel 28 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

KAPITEL X

TILLGÅNG TILL OCH FÖRSÖRJNINGSTRYGGET FÖR LÄKEMEDEL

Avsnitt 1

Övervakning och hantering av kritiska brister och andra brister

Artikel 116

Anmälningar av innehavaren av godkännandet för försäljning

1. Den innehavare av godkännande för försäljning av ett läkemedel som innehar ett centraliserat godkännande för försäljning eller ett nationellt godkännande för försäljning (innehavaren av godkännandet för försäljning) ska ~~anmäla följande~~ till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där läkemedlet har släpps ut på marknaden samt till läkemedelsmyndigheten för ett läkemedel som omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning (i detta kapitel tillsammans kallade den berörda behöriga myndigheten) ***anmäla samt ange skälen till följande***: **[Ändr. 250]**

a) Sitt beslut om att permanent upphöra med försäljningen av ett läkemedel i den medlemsstaten, senast tolv månader före den sista leveransen av det läkemedlet till marknaden i en viss medlemsstat från innehavaren av godkännandet för försäljning.

b) Sin begäran om att permanent dra tillbaka godkännandet för försäljning av det läkemedlet som godkänts i den medlemsstaten, senast tolv månader före den sista leveransen av det läkemedlet till marknaden i en viss medlemsstat från innehavaren av godkännandet för försäljning.

c) Sitt beslut om att tillfälligt avbryta försäljningen av ett läkemedel i den medlemsstaten, ***så snart som möjligt och*** senast sex månader före det tillfälliga avbrytandet av leveransen av det läkemedlet till marknaden i en viss medlemsstat från innehavaren av godkännandet för försäljning. **[Ändr. 251]**

d) Ett ***förutsebart*** tillfälligt avbrott i leveransen av ett läkemedel i en viss medlemsstat som förväntas vara i över två veckor baserat på prognoserna på efterfrågan från innehavaren av godkännandet för försäljning ***och***, ***i förekommande fall, från nationella behöriga myndigheter, så snart som möjligt och*** senast sex månader före början på detta tillfälliga leveransavbrott, eller – om detta inte är möjligt och ***inte förutsebart samt*** om det är vederbörligen motiverat – så snart denne får kännedom om ett sådant tillfälligt avbrott, för att göra det möjligt för medlemsstaten att övervaka alla potentiella eller faktiska brister i enlighet med artikel 118.1. **[Ändr. 252]**

2. När anmälan görs i enlighet med punkt 1 a, b och c ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna den information som anges i del I i bilaga IV.

När anmälan görs i enlighet med punkt 1 d ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna den information som anges i del III i bilaga IV.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska omedelbart till den berörda behöriga myndigheten anmäla, i förekommande fall, alla relevanta ändringar av den information som lämnats i enlighet med denna punkt.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att ändra bilaga IV vad gäller den information som ska lämnas i händelse av ett tillfälligt avbrott i leveransen, ett tillfälligt avbrytande eller upphörande av försäljningen av ett läkemedel eller ett tillbakadragande av godkännande för försäljning av ett läkemedel, eller innehållet i den plan för förebyggande av brister som avses i artikel 117.

Artikel 117

Planen för förebyggande av brister

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning enligt artikel 116.1 ska ***inom [18 månader efter ikraftträdandet av denna förordning]*** upprätta och kontinuerligt uppdatera en plan för förebyggande av brister för varje läkemedel som släpps ut på marknaden. När innehavaren av godkännandet för försäljning upprättar planen för förebyggande av brister ska denne se till att planen åtminstone innehåller den information som anges i del V i bilaga IV och att den upprättas med beaktande av den vägledning som läkemedelsmyndigheten har utarbetat i enlighet med punkt 2. ***Planen för förebyggande av brister ska på begäran göras tillgänglig för läkemedelsmyndigheten eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där läkemedlet har släppts ut på marknaden.*** **[Ändr. 253]**

2. Läkemedelsmyndigheten ska***,*** i samarbete med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 ~~e~~***och efter samråd med arbetsgruppen med vårdpersonalsorganisationer (HCPWP) och arbetsgruppen med patient- och konsumentorganisationer (PCWP),*** för innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1 utarbeta vägledning som de kan använda för att upprätta planen för förebyggande av brister. **[Ändr. 254]**

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning enligt artikel 116.1 ska vid behov uppdatera planen för förebyggande av brister med ytterligare information, på grundval av rekommendationer som lämnats i enlighet med artiklarna 123.4 och 132.1 av den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (styrgruppen för läkemedelsbrister) som inrättats genom artikel 3.1 i förordning (EU) 2022/123.

Artikel 118

Medlemsstatens behöriga myndighets eller läkemedelsmyndighetens övervakning av brister

1. På grundval av de rapporter som avses i artiklarna 120.1 och 121.1 c, den information som avses i artiklarna 119, 120.2 och 121 och de anmälningar som görs i enlighet med artikel 116.1 a–d, ska den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 fortlöpande övervaka alla potentiella eller faktiska brister på dessa läkemedel ***genom sina nationella it-övervakningssystem eller databaser och översända uppgifterna till läkemedelsmyndigheten utan onödigt dröjsmål.*** **[Ändr. 255]**

Läkemedelsmyndigheten ska utföra övervakningen i samarbete med medlemsstatens relevanta behöriga myndighet när dessa läkemedel har godkänts inom ramen för denna förordning.

1a. På grundval av den information som tillhandahålls i enlighet med artikel 121.2 f ska läkemedelsmyndigheten övervaka och bedöma alla åtgärder som en medlemsstat planerar eller vidtar för att minska en brist på nationell nivå med avseende på deras inverkan på tillgången på och försörjningen av läkemedel på unionsnivå. **[Ändr. 256]**

2. Vid tillämpning av punkt 1 får den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 begära ytterligare information från innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1. Den får särskilt begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in en plan för begränsning av brister i enlighet med artikel 119.2, en riskbedömning av effekterna av det tillfälliga avbrytandet, upphörandet eller tillbakadragandet i enlighet med artikel 119.3 eller den plan för förebyggande av brister som avses i artikel 117. Den berörda behöriga myndigheten ~~får~~***ska*** fastställa en tidsfrist för inlämningen av den begärda informationen. **[Ändr. 257]**

Artikel 119

Skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning enligt artikel 116.1 ska

a) utan onödigt dröjsmål lämna in den information som begärs i enlighet med artikel 118.2 eller 124.2 b till den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1, med hjälp av de verktyg, metoder och kriterier för övervakning och rapportering som fastställts i enlighet med artikel 122.4 b, inom den tidsfrist som fastställts av den behöriga myndigheten,

b) vid behov tillhandahålla uppdateringar av den information som lämnats in i enlighet med led a,

c) motivera varje underlåtenhet att lämna in den begärda informationen,

d) vid behov lämna in en begäran till den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 om en förlängning av den tidsfrist som fastställts av den behöriga myndigheten i enlighet med led a, och

e) ange om den information som lämnats in i enlighet med led a innehåller uppgifter som rör affärshemligheter, identifiera de relevanta delarna av den informationen som innehåller sådana uppgifter och redogöra för varför dessa uppgifter rör affärshemligheter.

2. När innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1 utarbetar den plan för begränsning av brister som avses i artikel 118.2 ska denne se till att planen åtminstone innehåller den information som anges i del IV i bilaga IV och att den upprättas med beaktande av den vägledning som läkemedelsmyndigheten har utarbetat i enlighet med artikel 122.4 c.

3. När innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1 utarbetar den riskbedömning av effekterna av det tillfälliga avbrytandet, upphörandet eller tillbakadragandet som avses i artikel 118.2 ska denne se till att riskbedömningen åtminstone innehåller den information som anges i del II i bilaga IV och att den upprättas med beaktande av den vägledning som läkemedelsmyndigheten har utarbetat i enlighet med artikel 122.4 c.

4. Innehavaren av godkännandet för försäljning enligt artikel 116.1 ska ansvara för att den information som lämnas in på begäran av den berörda behöriga myndigheten är korrekt, inte vilseledande och fullständig.

5. Innehavaren av godkännandet för försäljning enligt artikel 116.1 ska samarbeta med den behöriga myndigheten och på eget initiativ lämna ut all relevant information till den myndigheten samt uppdatera informationen så snart ny information blir tillgänglig.

Artikel 120

Skyldigheter för andra aktörer

1. Partihandlare och andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att till allmänheten lämna ut läkemedel som har godkänts för utsläppande på marknaden i en medlemsstat i enlighet med artikel 5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] ~~får~~***ska*** rapportera en brist på ett visst läkemedel som saluförs i den berörda medlemsstaten till den behöriga myndigheten i den medlemsstaten. ***Partihandlare ska dessutom regelbundet informera den behöriga myndigheten om de tillgängliga lagren av de läkemedel som de lämnar ut.*** **[Ändr. 258]**

1a. Om en innehavare av godkännande för försäljning anmäler ett tillfälligt avbrott i tillhandahållandet av ett läkemedel, ska partihandlare samt andra personer eller juridiska enheter som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel, på begäran och i god tid, informera läkemedelsmyndigheten, den behöriga myndigheten i en medlemsstat och den berörda innehavaren av godkännandet för försäljning om skälen till det tillfälliga avbrottet i tillhandahållandet av produkten i en medlemsstat. **[Ändr. 259]**

2. Vid tillämpning av artikel 118.1 och, i förekommande fall, på begäran av den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 ska all begärd information i god tid lämnas in av enheter, inklusive andra innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser samt relevanta leverantörer av dessa, partihandlare, intresseorganisationer eller andra personer eller juridiska enheter som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten.

Artikel 121

Rollen för medlemsstatens behöriga myndighet

1. Medlemsstatens behöriga myndighet ska

-a) samla in och bedöma den information om potentiella och faktiska brister som lämnas av innehavare av godkännande för försäljning, importörer, tillverkare och leverantörer av läkemedel eller aktiva substanser, partihandlare, hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och konsumenter samt andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, **[Ändr. 260]**

a) bedöma grunderna för varje begäran om konfidentiell behandling som görs i enlighet med artikel 119.1 e av innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1, och skydda uppgifter som den behöriga myndigheten anser rör affärshemligheter mot oberättigat utlämnande,

b) offentliggöra information ***och lämna regelbundna uppdateringar*** om faktiska brister på läkemedel, i fall där den behöriga myndigheten har bedömt bristen, på en allmänt tillgänglig ***och användarvänlig*** webbplats ***samt säkerställa att sådan information, inbegripet uppgifter om tillgängliga alternativ, har kommunicerats aktivt till företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter; behöriga myndigheter ska så snart som möjligt informera läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som planeras eller vidtas på nationell nivå för att minska bristen eller den förväntade bristen,*** **[Ändr. 261]**

ba) skapa ett system som gör det möjligt för patienter att rapportera brister på läkemedel och begära att apotek som levererar till sjukhus samt sjukhusapotek på elektronisk väg överför uppgifter om det tillgängliga lagret av det berörda läkemedlet i syfte att avvärja eller minska en överhängande eller befintlig brist på läkemedel som har betydelse för tillgången på ett läkemedel, **[Ändr. 262]**

c) genom kontaktpunkten, som är den arbetsgrupp som avses i artikel 3.6 i förordning (EU) 2022/123, rapportera varje brist på ett läkemedel som den identifierar som en kritisk brist i den medlemsstaten till läkemedelsmyndigheten, utan onödigt dröjsmål.

ca) lämna rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal om alternativa läkemedel som kan användas för fortsatt behandling i händelse av en bristsituation, **[Ändr. 263]**

cb) överväga att använda lämpliga lagstiftningsåtgärder för att minska bristen. **[Ändr. 264]**

2. Efter den rapportering som avses i punkt 1 c, och för att underlätta den övervakning som avses i artikel 118.1, ska medlemsstatens behöriga myndighet genom den arbetsgrupp som avses i punkt 1 c

a) lämna in den information som avses i artikel 122.1 eller 124.2 a till läkemedelsmyndigheten, med hjälp av de verktyg, metoder och kriterier för övervakning och rapportering som fastställts i enlighet med artikel 122.4 b, inom den tidsfrist som fastställts av läkemedelsmyndigheten,

b) vid behov tillhandahålla läkemedelsmyndigheten uppdateringar av den information som lämnats in i enlighet med led a,

c) motivera varje underlåtenhet att lämna in den information som avses i led a till läkemedelsmyndigheten,

d) vid behov lämna in en begäran till läkemedelsmyndigheten om förlängning av den tidsfrist som fastställts av läkemedelsmyndigheten i enlighet med led a,

e) ange om innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1 har angett att det föreligger uppgifter som rör affärshemligheter och lämna redogörelsen från innehavaren av godkännandet för försäljning för varför dessa uppgifter rör affärshemligheter, i enlighet med artikel 119.1 e,

f) ***utan onödigt dröjsmål*** underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har planerat eller vidtagit för att minska bristen på nationell nivå. **[Ändr. 265]**

2a. Efter utvidgningen av den europeiska plattformen för övervakning av brister (ESMP) som avses i artikel 122.6 och med avseende på artiklarna 118.1 och 121.2 a, ska medlemsstaternas behöriga myndigheter inrätta nationella it-system som är kompatibla med ESMP och som möjliggör automatiskt informationsutbyte med ESMP, samtidigt som dubbelrapportering undviks. **[Ändr. 266]**

3. Om medlemsstatens behöriga myndighet har någon information utöver den som ska lämnas in i enlighet med denna artikel ska den omedelbart lämna in denna information till läkemedelsmyndigheten genom den arbetsgrupp som avses i punkt 1 c.

4. Efter det att ett läkemedel har lagts till i den förteckning över kritiska brister på läkemedel som avses i artikel 123.1 ska medlemsstatens behöriga myndighet, genom den arbetsgrupp som avses i punkt 1 c, lämna in all begärd information i enlighet med artikel 124.2 a till läkemedelsmyndigheten.

5. På grundval av rekommendationer som styrgruppen för läkemedelsbrister har lämnat i enlighet med artikel 123.4 ska medlemsstatens behöriga myndighet genom den arbetsgrupp som avses i punkt 1 c

a) meddela läkemedelsmyndigheten all information som mottagits från innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1 av det berörda läkemedlet eller från andra aktörer i enlighet med artikel ***120.1a och*** 120.2, **[Ändr. 267]**

b) följa och samordna åtgärder som vidtagits av kommissionen i enlighet med artikel 126.1 a,

c) beakta eventuella rekommendationer från styrgruppen för läkemedelsbrister enligt artikel 123.4,

d) ***utan onödigt dröjsmål*** underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har planerat eller vidtagit i enlighet med leden b och c och rapportera om alla andra åtgärder för att minska eller avhjälpa den kritiska bristen i medlemsstaten, samt om resultaten av dessa åtgärder. **[Ändr. 268]**

6. Medlemsstaterna får begära att styrgruppen för läkemedelsbrister lämnar ytterligare rekommendationer enligt artikel 123.4. ***Om medlemsstater vidtar alternativa åtgärder som inte är i linje med rekommendationerna från styrgruppen för läkemedelsbrister på nationell nivå ska de i god tid meddela styrgruppen för läkemedelsbrister skälen till detta.*** **[Ändr. 269]**

Artikel 121a

Nationella webbplatser om läkemedelsbrist

Den webbplats som avses i artikel 121.1 b ska innehålla minst följande uppgifter:

a) Läkemedlets handelsnamn och internationella generiska namn, i interoperabilitetssyfte.

b) Den terapeutiska indikationen för det läkemedel som det råder brist på.

c) Orsakerna till bristen och de riskreducerande åtgärder som vidtagits för att avhjälpa bristen.

d) Bristsituationens startdatum och förväntade slutdatum.

e) Annan information som är av betydelse för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter, däribland information om tillgängliga terapeutiska alternativ. **[Ändr. 270]**

Artikel 122

Läkemedelsmyndighetens roll vad gäller brister

1. Vid tillämpning av artikel 118.1 ***och 118.1a*** får läkemedelsmyndigheten begära ytterligare information från medlemsstatens behöriga myndighet, genom den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c. Läkemedelsmyndigheten får fastställa en tidsfrist för inlämningen av den begärda informationen. **[Ändr. 271]**

1a. Vid tillämpning av artikel 118.1a och på grundval av den information som tillhandahålls i enlighet med artikel 121.1 cb och 121.2 ska läkemedelsmyndigheten bedöma de åtgärder som en medlemsstat planerar eller vidtar för att minska en brist på nationell nivå med avseende på eventuella potentiella eller faktiska negativa effekter av dessa åtgärder på tillgängligheten och försörjningstryggheten i en annan medlemsstat och på unionsnivå. Läkemedelsmyndigheten ska i god tid informera den berörda medlemsstaten och styrgruppen för läkemedelsbrister samt de medlemsstater som potentiellt eller faktiskt påverkas om sin bedömning genom kontaktpunkterna i den arbetsgrupp som avses i artikel 3.6 i förordning (EU) 2022/123. Läkemedelsmyndigheten ska också informera kommissionen om sin bedömning. **[Ändr. 272]**

2. På grundval av artikel 118.1 ska läkemedelsmyndigheten i samarbete med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c identifiera de läkemedel för vilka bristen inte kan avhjälpas utan EU-samordning.

2a. För att identifiera de läkemedel för vilka bristen inte kan avhjälpas utan samordning på unionsnivå i enlighet med punkt 2 får läkemedelsmyndigheten samråda med innehavare av godkännande för försäljning och andra berörda parter. **[Ändr. 273]**

3. Läkemedelsmyndigheten ska informera styrgruppen för läkemedelsbrister om de brister på läkemedel som har identifierats i enlighet med punkt 2.

4. I syfte att utföra de uppgifter som avses i artiklarna 118.1, 123 och 124 ska läkemedelsmyndigheten i samråd med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c ***och i samråd med arbetsgruppen med patient- och konsumentorganisationer (PCWP) och arbetsgruppen med vårdpersonalsorganisationer (HCPWP) samt andra berörda intressenter*** **[Ändr. 274]**

a) fastställa kriterier för antagande och översyn av den förteckning över kritiska brister som avses i artikel 123.1,

b) ange de verktyg, inklusive den europeiska plattformen för övervakning av brister (ESMP) som inrättats genom förordning (EU) 2022/123, när tillämpningsområdet har utvidgats i enlighet med punkt 6, de metoder och de kriterier för övervakning och rapportering som föreskrivs i artiklarna 119.1 a och 121.2 a,

c) utarbeta en vägledning som gör det möjligt för innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1 att införa den riskbedömning av effekterna av det tillfälliga avbrytandet, upphörandet eller tillbakadragandet och den plan för begränsning av brister som avses i artikel 118.2,

d) ange metoderna för att lämna de rekommendationer som avses i artikel 123.4,

e) offentliggöra den information som avses i leden a–d på en särskild webbsida på den webbportal som avses i artikel 104.

5. Så länge den kritiska bristen varar och tills styrgruppen för läkemedelsbrister anser att den har avhjälpts ska läkemedelsmyndigheten regelbundet rapportera om resultaten av den övervakning som avses i artikel 124 till kommissionen och styrgruppen för läkemedelsbrister; den ska särskilt rapportera varje händelse som sannolikt kommer att leda till en större händelse enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) 2022/123. Om ett hot mot folkhälsan fastställs i enlighet med förordning (EU) 2022/2371 eller en händelse erkänns som en större händelse i enlighet med förordning (EU) 2022/123, är den sistnämnda förordningen tillämplig.

6. I syfte att genomföra denna förordning ska läkemedelsmyndigheten utvidga tillämpningsområdet för ESMP. Läkemedelsmyndigheten ska ~~i förekommande fall~~ säkerställa att uppgifter är kompatibla med ESMP~~,~~ ***och*** medlemsstaternas it-system ~~och~~***samt, i förekommande fall, med*** andra relevanta it-system och databaser, utan dubbelrapportering. **[Ändr. 275]**

Artikel 123

Rollen för styrgruppen för läkemedelsbrister och förteckningen över kritiska brister på läkemedel

1. På grundval av den övervakning som avses i artikel 118.1 och efter samråd med läkemedelsmyndigheten och den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c, ska styrgruppen för läkemedelsbrister anta en förteckning över kritiska brister på läkemedel som har godkänts för utsläppande på marknaden i en medlemsstat i enlighet med artikel 5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och för vilka samordnade åtgärder på unionsnivå är nödvändiga (förteckningen över kritiska brister på läkemedel).

2. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska vid behov se över statusen för den kritiska bristen och ska uppdatera förteckningen när den anser att ett läkemedel behöver läggas till eller att den kritiska bristen har avhjälpts baserat på rapporteringen i enlighet med artikel 122.5. ***Styrgruppen för läkemedelsbrister får rekommendera övervakning av prognoser för tillgång och efterfrågan på humanläkemedel i unionen och övervakning av tillgängliga lager i hela leveranskedjan.*** **[Ändr. 276]**

3. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska även ändra sin arbetsordning och arbetsordningen för den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c i enlighet med de roller som fastställs i denna förordning.

4. Styrgruppen för läkemedelsbrister ~~får~~***ska utan onödigt dröjsmål*** lämna rekommendationer om åtgärder för att avhjälpa eller minska den kritiska bristen, i enlighet med de metoder som avses i artikel 122.4 d, till relevanta innehavare av godkännande för försäljning, medlemsstaterna, kommissionen, företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal eller andra enheter. **[Ändr. 277]**

4a. Medlemsstaterna får inom styrgruppen för läkemedelsbrister besluta att aktivera den frivilliga solidaritetsmekanismen för läkemedel för att

a) underrätta andra medlemsstater och kommissionen om en kritisk brist på ett läkemedel på nationell nivå,

b) med stöd av läkemedelsmyndigheten fastställa om läkemedlet finns tillgängligt i andra medlemsstater,

c) med stöd av läkemedelsmyndigheten anordna möten med de utfärdande medlemsstaterna, den donerande parten och andra relevanta parter för att diskutera operativa krav,

d) begära att unionens civilskyddsmekanism aktiveras för att samordna och logistiskt stödja frivillig överföring av läkemedel. **[Ändr. 278]**

Artikel 124

Hantering av kritiska brister

1. Efter det att ett läkemedel har lagts till i förteckningen över kritiska brister på läkemedel i enlighet med artikel 123.1 och 123.2, och baserat på den fortlöpande övervakning som utförs i enlighet med artikel 118.1, ska läkemedelsmyndigheten i samordning med medlemsstatens behöriga myndighet fortlöpande övervaka den kritiska bristen på det läkemedlet.

2. Vid tillämpning av punkt 1 får läkemedelsmyndigheten begära sådan relevant information om den kritiska bristen som inte redan är tillgänglig för läkemedelsmyndigheten från

a) den berörda medlemsstatens behöriga myndighet, genom den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c,

b) innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1,

c) de andra aktörer som förtecknas i artikel 120.2.

Vid tillämpning av denna punkt ~~får~~***ska*** läkemedelsmyndigheten fastställa en tidsfrist för inlämningen av den begärda informationen. **[Ändr. 279]**

3. Läkemedelsmyndigheten ska på sin webbportal enligt artikel 104 skapa en offentlig ***och användarvänlig*** webbsida som ger information om ***alla*** faktiska kritiska brister på läkemedel ~~i fall där~~***, inklusive orsakerna till bristerna. När*** läkemedelsmyndigheten har bedömt ~~bristen och lämnat~~***bristerna ska den lämna*** rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter***. Webbsidan ska innehålla de uppgifter som avses i artikel 121a utöver en förteckning över medlemsstater som påverkas av varje brist***. Denna webbsida ska också innehålla hänvisningar till de förteckningar över faktiska brister som offentliggjorts av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med artikel 121.1 b ***och ESMP och, i möjligaste mån, innehålla information från andra relevanta källor och databaser som identifierats av läkemedelsmyndigheten samt inkludera hänvisningar till alternativa behandlingar eller läkemedel och lämplig kommunikation***. **[Ändr. 280]**

Artikel 125

Skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning i händelse av en kritisk brist

1. Efter det att ett läkemedel har lagts till i förteckningen över kritiska brister på läkemedel i enlighet med artikel 123.1 och 123.2 eller rekommendationer har lämnats i enlighet med artikel 123.4, ska den innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1 och som omfattas av dessa rekommendationer

a) lämna in all ytterligare information som läkemedelsmyndigheten begär, ***inbegripet regelbunden information om tillgängliga lager av läkemedel,*** **[Ändr. 281]**

b) lämna in ytterligare relevant information till läkemedelsmyndigheten,

c) beakta de rekommendationer som avses i artikel 123.4,

d) följa eventuella åtgärder som vidtagits av kommissionen i enlighet med artikel 126.1 a eller åtgärder som vidtagits av medlemsstaten i enlighet med artikel 121.5 d,

e) underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som vidtagits i enlighet med leden c och d samt om resultaten av dessa åtgärder,

f) ***utan onödigt dröjsmål*** underrätta läkemedelsmyndigheten om slutdatumet för den kritiska bristen. **[Ändr. 282]**

Artikel 126

Kommissionens roll

1. Om kommissionen anser att det är lämpligt och nödvändigt ska den

a) beakta rekommendationerna från styrgruppen för läkemedelsbrister och vidta relevanta åtgärder,

b) informera styrgruppen för läkemedelsbrister om de åtgärder som kommissionen vidtagit.

2. Kommissionen får begära att styrgruppen för läkemedelsbrister lämnar rekommendationer enligt artikel 123.4.

2a. Kommissionen ska vidta lämpliga åtgärder för att hantera eventuella problem som uppstår i samband med läkemedelsmyndighetens bedömning som avses i artikel 122.1a. **[Ändr. 283]**

Avsnitt 2

Försörjningstrygghet

Artikel 127

Medlemsstatens behöriga myndighets identifiering och hantering av kritiska läkemedel

1. Medlemsstatens behöriga myndighet ska***, efter samråd med hälso- och sjukvårdspersonal samt patientorganisationer,*** identifiera kritiska läkemedel i den medlemsstaten, med hjälp av de metoder som avses i artikel 130.1 a. **[Ändr. 284]**

2. Medlemsstatens behöriga myndighet ska genom den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c rapportera till läkemedelsmyndigheten om de kritiska läkemedel som har identifierats i den medlemsstaten i enlighet med punkt 1 samt om den information som har mottagits från innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1.

3. I syfte att identifiera de kritiska läkemedel som avses i punkt 1 får medlemsstatens behöriga myndighet begära relevant information, inklusive den plan för förebyggande av brister som avses i artikel 117, från innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1.

4. I syfte att identifiera de kritiska läkemedel som avses i punkt 1 får medlemsstatens behöriga myndighet begära relevant information från andra enheter, inklusive andra innehavare av godkännande för försäljning, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser samt relevanta leverantörer av dessa, partihandlare, intresseorganisationer eller andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten.

5. Medlemsstatens behöriga myndighet ska bedöma grunderna för varje begäran om konfidentiell behandling som görs av innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 128.1 e, och ska skydda uppgifter som rör affärshemligheter mot oberättigat utlämnande.

6. I syfte att anta unionsförteckningen över kritiska läkemedel i enlighet med artikel 131 ska varje medlemsstat genom sin behöriga myndighet

a) lämna in den information som begärs i enlighet med artikel 130.2 a till läkemedelsmyndigheten, med hjälp av de verktyg, metoder och kriterier för övervakning och rapportering som fastställts i enlighet med artikel 130.1 c, inom den tidsfrist som fastställts av läkemedelsmyndigheten,

b) lämna in all relevant information till läkemedelsmyndigheten, inklusive information om åtgärder som har vidtagits av medlemsstaten för att stärka tillgången på läkemedlet i fråga,

c) vid behov tillhandahålla läkemedelsmyndigheten uppdateringar av den information som lämnats in i enlighet med leden a och b,

d) motivera varje underlåtenhet att lämna in den begärda informationen,

e) ange om innehavaren av godkännandet för försäljning har rapporterat att det föreligger uppgifter som rör affärshemligheter i enlighet med artikel 128.1 e och lämna redogörelsen från innehavaren av godkännandet för försäljning för varför dessa uppgifter rör affärshemligheter.

Vid behov får medlemsstatens behöriga myndighet begära en förlängning av den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten har fastställt för efterkommande av begäran om information i enlighet med första stycket a.

7. Efter det att ett läkemedel har lagts till i unionsförteckningen över kritiska läkemedel i enlighet med artikel 131 eller rekommendationer har lämnats i enlighet med artikel 132.1, ska medlemsstaterna

a) lämna in all ytterligare information som läkemedelsmyndigheten begär,

b) lämna in ytterligare relevant information till läkemedelsmyndigheten,

c) följa och samordna åtgärder som kommissionen vidtagit i enlighet med artikel 134.1 a,

d) beakta eventuella rekommendationer från styrgruppen för läkemedelsbrister enligt artikel 132.1,

e) underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har planerat eller vidtagit i enlighet med leden c och d samt om resultaten av dessa åtgärder.

8. Medlemsstater som vidtar en alternativ åtgärd vad gäller punkt 7 c och d ska skyndsamt informera läkemedelsmyndigheten om skälen till detta.

Artikel 128

Skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning vad gäller kritiska läkemedel

1. Vid tillämpning av artiklarna 127.1, 127.3 och 131.1 ska innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1

a) utan onödigt dröjsmål lämna in den information som begärs i enlighet med artiklarna 127.3, 130.2 b och 130.4 b till den berörda behöriga myndighet som avses i 116.1, med hjälp av de verktyg, metoder och kriterier för övervakning och rapportering som fastställts i enlighet med artikel 130.1 c, inom den tidsfrist som fastställts av den berörda behöriga myndigheten,

b) vid behov tillhandahålla uppdateringar av den information som lämnats in i enlighet med led a,

c) motivera varje underlåtenhet att lämna in den begärda informationen,

d) vid behov lämna in en begäran till den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 om en förlängning av den tidsfrist som fastställts av den behöriga myndigheten i enlighet med led a, och

e) ange om den information som lämnats in i enlighet med led a innehåller uppgifter som rör affärshemligheter, identifiera de relevanta delarna av den informationen som innehåller sådana uppgifter och redogöra för varför dessa uppgifter rör affärshemligheter.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning enligt artikel 116.1 ska ansvara för att den information som lämnas in på begäran av den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 är korrekt, inte vilseledande och fullständig och ska vara skyldig att samarbeta och på eget initiativ lämna ut all relevant information till den behöriga myndigheten utan onödigt dröjsmål samt uppdatera informationen så snart ny information blir tillgänglig. **[Ändr. 285 - Berör inte den svenska versionen]**

Artikel 129

Skyldigheter för andra aktörer

Vid tillämpning av artiklarna 127.4, 130.2 c och 130.4 c ***ska***, i ~~och,~~ förekommande fall, ~~på begäran av den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1 ska all begärd information i god tid lämnas in av~~ enheter, inklusive andra innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser samt relevanta leverantörer av dessa, partihandlare, intresseorganisationer eller andra personer eller juridiska enheter som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten***, på begäran av den berörda behöriga myndighet som avses i artikel 116.1, tillhandahålla all information inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten fastställt och vid behov lämna in uppdateringar***. **[Ändr. 286]**

Artikel 130

Läkemedelsmyndighetens roll

1. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c

a) ta fram gemensamma metoder för att identifiera kritiska läkemedel, inklusive för att utvärdera sårbarheter ***och tillgången till lämpliga alternativ*** i försörjningskedjan för dessa läkemedel~~, i tillämpliga fall~~ i samråd med ***arbetsgruppen med patient- och konsumentorganisationer (PCWP) och arbetsgruppen med vårdpersonalsorganisationer (HCPWP) samt andra*** berörda parter, **[Ändr. 287]**

b) ange förfarandena och kriterierna för fastställandet och översynen av den unionsförteckning över kritiska läkemedel som avses i artikel 131,

c) ange de verktyg, metoder och kriterier för övervakning och rapportering som föreskrivs i artiklarna 127.6 a och 128.1 a,

d) ange metoderna för att lämna och se över rekommendationer från styrgruppen för läkemedelsbrister enligt artikel 132.1 och 132.3.

Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra den information som avses i leden b, c och d på en särskild webbsida på sin webbportal.

2. På grundval av de rapporter och den information som lämnats in av medlemsstaterna och innehavarna av godkännande för försäljning i enlighet med artiklarna 127.2, 127.6 och 128.1 får läkemedelsmyndigheten begära relevant information från

a) den berörda medlemsstatens behöriga myndighet,

b) innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet, inklusive den plan för förebyggande ***och begränsning*** av brister som avses i ~~artikel 117~~***artiklarna 117 och 119.2***, **[Ändr. 288]**

c) andra enheter, inklusive andra innehavare av godkännande för försäljning, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser samt relevanta leverantörer av dessa, partihandlare, intresseorganisationer eller andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten.

Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c rapportera den information som avses i artiklarna 127.2, 127.6 och 128.1 till styrgruppen för läkemedelsbrister.

3. Vid tillämpning av artiklarna 127.6 e och 128.1 e ska läkemedelsmyndigheten bedöma grunderna för varje begäran om konfidentiell behandling och skydda uppgifter som rör affärshemligheter mot oberättigat utlämnande.

4. Efter det att unionsförteckningen över kritiska läkemedel har antagits i enlighet med artikel 131 får läkemedelsmyndigheten begära ytterligare information från

a) den berörda medlemsstatens behöriga myndighet,

b) innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1,

c) andra enheter, inklusive andra innehavare av godkännande för försäljning, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser samt relevanta leverantörer av dessa, partihandlare, intresseorganisationer eller andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten.

5. Efter det att unionsförteckningen över kritiska läkemedel har antagits i enlighet med artikel 131 ska läkemedelsmyndigheten ~~rapportera till styrgruppen för läkemedelsbrister om~~***bedöma*** all relevant information som mottagits från innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 133 och medlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med artikel 127.7 och 127.8 ***samt rapportera om denna information till styrgruppen för läkemedelsbrister***. **[Ändr. 289]**

6. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra de rekommendationer från styrgruppen för läkemedelsbrister som avses i artikel 132.1 på den webbportal som avses i artikel 104.

6a. På begäran av en medlemsstat om att använda den frivilliga solidaritetsmekanism som avses i artikel 132.1a ska läkemedelsmyndigheten bistå styrgruppen för läkemedelsbrister och får

a) bekräfta att villkoren är uppfyllda för att inleda den frivilliga solidaritetsmekanismen,

b) underrätta medlemmarna i styrgruppen för läkemedelsbrister om inledandet av den frivilliga solidaritetsmekanismen,

c) begära relevant information från medlemmarna i styrgruppen för läkemedelsbrister inom en särskild tidsfrist,

d) sätta det utfärdande landet i kontakt med de medlemsstater som kan stödja det,

e) anordna möten med de utfärdande medlemsstaterna, den donerande parten och andra relevanta berörda parter,

f) begära att unionens civilskyddsmekanism aktiveras för att samordna och logistiskt stödja frivillig överföring av läkemedel. **[Ändr. 290]**

Artikel 131

Unionsförteckningen över kritiska läkemedel

1. Efter den rapportering som avses i artikel 130.2 andra stycket och artikel 130.5 ska styrgruppen för läkemedelsbrister samråda med den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c ***samt med arbetsgruppen med patient- och konsumentorganisationer (PCWP), arbetsgruppen med vårdpersonalsorganisationer (HCPWP) och den ständiga industrigruppen (ISG)***. På grundval av detta samråd ska styrgruppen för läkemedelsbrister föreslå en unionsförteckning över kritiska läkemedel som har godkänts för utsläppande på marknaden i en medlemsstat i enlighet med artikel 5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och för vilka samordnade åtgärder på unionsnivå är nödvändiga (unionsförteckningen över kritiska läkemedel). **[Ändr. 291]**

2. Styrgruppen för läkemedelsbrister ~~får~~***ska*** vid behov föreslå uppdateringar av unionsförteckningen över kritiska läkemedel till kommissionen. **[Ändr. 292]**

3. Kommissionen ska med beaktande av förslaget från styrgruppen för läkemedelsbrister anta och uppdatera unionsförteckningen över kritiska läkemedel genom en genomförandeakt och underrätta läkemedelsmyndigheten och styrgruppen för läkemedelsbrister om antagandet av förteckningen och eventuella uppdateringar. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.

4. Efter det att unionsförteckningen över kritiska läkemedel har antagits i enlighet med punkt 3 ska läkemedelsmyndigheten omedelbart offentliggöra denna förteckning och eventuella uppdateringar av den på sin webbportal som avses i artikel 104.

Artikel 132

Rollen för styrgruppen för läkemedelsbrister

1. Efter det att unionsförteckningen över kritiska läkemedel har antagits i enlighet med artikel 131.3 får styrgruppen för läkemedelsbrister, i samråd med läkemedelsmyndigheten och den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c, lämna rekommendationer i enlighet med de metoder som avses i artikel 130.1 d om lämpliga åtgärder för försörjningstrygghet till innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1, medlemsstaterna, kommissionen eller andra entiteter. Sådana åtgärder får omfatta rekommendationer om ***tillverkningskapacitet, omorganisering av tillverkningskapacitet,*** diversifiering av leverantörer ~~och~~***,*** lagerhantering ***, upprättande av minimisäkerhetslager och, vid behov, omfördelning av tillgängliga lager mellan medlemsstaterna inom ramen för den frivilliga solidaritetsmekanismen för att tillgodose akuta behov, samt mekanismer och åtgärder för prissättning och upphandling och, om lämpligt, användning av regleringsmässig flexibilitet utan att standarderna för säkerhet och effektivitet sänks***. **[Ändr. 293]**

1a. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska samordna den frivilliga solidaritetsmekanismen för att göra det möjligt för medlemsstaterna att begära bistånd för att erhålla lager av ett läkemedel vid kritiska brister. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska fastställa förfaranden och kriterier för att inleda den frivilliga solidaritetsmekanismen i samråd med medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och kommissionen. **[Ändr. 294]**

1b. Efter uppdateringen av unionsförteckningen över kritiska läkemedel ska styrgruppen för läkemedelsbrister bedöma planen för förebyggande av brister för de läkemedel som ingår i förteckningen. **[Ändr. 295]**

2. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska ändra sin arbetsordning och arbetsordningen för den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c i enlighet med de arbetsuppgifter som fastställs i detta avsnitt.

3. Efter rapporteringen i enlighet med artikel 130.5 ska styrgruppen för läkemedelsbrister se över sina rekommendationer i enlighet med de metoder som avses i artikel 130.1 d.

4. Styrgruppen för läkemedelsbrister får begära att läkemedelsmyndigheten begär ytterligare information från medlemsstaterna eller innehavaren av godkännandet för försäljning som avses i artikel 116.1 av det läkemedel som är upptaget på unionsförteckningen över kritiska läkemedel, eller andra relevanta enheter som avses i artikel 129.

Artikel 133

Skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning efter rekommendationerna från styrgruppen för läkemedelsbrister

Efter det att ett läkemedel har lagts till i unionsförteckningen över kritiska läkemedel i enlighet med artikel 131.3 eller rekommendationer har lämnats i enlighet med artikel 132.1, ska den innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 116.1 av ett läkemedel på den förteckningen eller som omfattas av dessa rekommendationer

a) lämna in all ytterligare information som läkemedelsmyndigheten begär,

b) lämna in ytterligare relevant information till läkemedelsmyndigheten,

c) beakta rekommendationerna enligt artikel 132.1,

d) följa eventuella åtgärder som vidtagits av kommissionen i enlighet med artikel 134.1 a eller av medlemsstaten i enlighet med artikel 127.7 e,

e) underrätta läkemedelsmyndigheten om eventuella åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten av dessa åtgärder.

Artikel 134

Kommissionens roll

1. ~~Om~~ Kommissionen ~~anser att det är lämpligt och nödvändigt får den~~***ska*** **[Ändr. 296]**

-a) vidta alla nödvändiga åtgärder inom ramen för de befogenheter som den tilldelats, i syfte att minska kritiska brister på läkemedel, **[Ändr. 297]**

a) beakta rekommendationerna från styrgruppen för läkemedelsbrister och vidta relevanta åtgärder,

b) informera styrgruppen för läkemedelsbrister om de åtgärder som kommissionen vidtagit.

c) begära att styrgruppen för läkemedelsbrister lämnar information eller ett yttrande eller ytterligare rekommendationer enligt artikel 132.1.

ca) utarbeta riktlinjer för att säkerställa att de nationella lagringsinitiativen står i proportion till behoven och inte ger oönskade effekter, såsom försörjningssvårigheter, i andra medlemsstater, **[Ändr. 298]**

cb) inom ramen för direktiv 2014/24/EU utarbeta riktlinjer för att stödja metoder för offentlig upphandling inom läkemedelssektorn, särskilt avseende tillämpningen av kriterierna för det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet, i syfte att införa korrigerande åtgärder mot anbudsförfaranden som enbart baseras på priset eller där endast en anbudsgivare tilldelas kontrakt. **[Ändr. 299]**

1a. Kommissionen ska samarbeta med ECDC för att utarbeta tillförlitliga prognoser om potentiella hot och potentiella brister. **[Ändr. 300]**

2. Kommissionen ~~får~~***ges***, med beaktande av den information eller det yttrande som avses i punkt 1 eller av rekommendationerna från styrgruppen för läkemedelsbrister, ~~besluta~~***befogenhet*** att anta ~~en genomförandeakt~~***delegerade akter i enlighet med artikel 175 som kompletterar denna förordning*** för att förbättra försörjningstryggheten***, samtidigt som medlemsstaterna kan anta eller bibehålla lagstiftning som säkerställer en högre skyddsnivå mot läkemedelsbrist, med respekt för de åtaganden som gjorts inom ramen för den frivilliga solidaritetsmekanismen. Den delegerade akten***~~.~~ ~~Genomförandeakten~~ får innehålla krav på beredskapslager av aktiva läkemedelssubstanser eller färdiga läkemedelsformer, eller andra relevanta åtgärder som krävs för att förbättra försörjningstryggheten, för innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare eller andra relevanta enheter. **[Ändr. 301]**

~~3. Den genomförandeakt som avses i punkt 2 ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.~~ **[Ändr. 302]**

KAPITEL XI

EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN

Avsnitt 1

Läkemedelsmyndighetens uppgifter

Artikel 135

Inrättande

Europeiska läkemedelsmyndigheten, som inrättats genom förordning (EG) nr 726/2004 (läkemedelsmyndigheten), ska fortsätta sin verksamhet i enlighet med den här förordningen.

Läkemedelsmyndigheten ska ansvara för samordning av de vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för utvärdering av, tillsyn över och farmakovigilans av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 136

Rättslig ställning

1. Läkemedelsmyndigheten ska ha ställning som juridisk person.

2. Läkemedelsmyndigheten ska i varje medlemsstat ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt den nationella rätten. Den får i synnerhet förvärva och avyttra lös och fast egendom samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.

3. Läkemedelsmyndigheten ska företrädas av en verkställande direktör.

Artikel 137

Säte

Läkemedelsmyndigheten ska ha sitt säte i Amsterdam, Nederländerna.

Artikel 138

Läkemedelsmyndighetens mål och uppgifter

1. Läkemedelsmyndigheten ska ge medlemsstaterna och unionens institutioner bästa möjliga vetenskapliga yttranden i frågor rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet ~~och~~***,*** effekt ***och miljörisk*** som hänskjuts till läkemedelsmyndigheten i enlighet med unionsrättsakter om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. **[Ändr. 303]**

Läkemedelsmyndigheten ska, särskilt genom sina kommittéer ***och arbetsgrupper***, ha till uppgift att **[Ändr. 304]**

a) samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet ~~och~~***,*** effekt ***och miljörisk*** hos humanläkemedel som omfattas av förfaranden för unionsgodkännande för försäljning, **[Ändr. 305]**

aa) utveckla harmoniserade standarder för utformningen av vetenskapliga studier för innehavare av godkännande för försäljning, efter samråd med berörda nationella myndigheter och nationella organ med ansvar för prissättning och ersättning i enlighet med artikel 162 i denna förordning samt med medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik som inrättats genom artikel 3 i förordning (EU) 2021/2282, **[Ändr. 306]**

b) samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet och effekt hos veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfaranden för unionsgodkännande för försäljning i enlighet med förordning (EU) 2019/6***, ge råd om de metodologiska aspekter som hänför sig till prövningar avseende sådana läkemedel och till användning av resultaten för kliniska prövningar för regleringsmässiga ändamål, och samordna*** ~~samt~~ utförandet av andra uppgifter som fastställs i förordning (EU) 2019/6 och förordning (EG) nr 470/2009, **[Ändr. 307]**

c) på begäran vidarebefordra och offentliggöra utredningsrapporter, produktresuméer, ***periodiska säkerhetsrapporter,*** etiketter ~~och~~***,*** bipacksedlar ***och patientkort för antimikrobiell resistens, i förekommande fall,*** för dessa humanläkemedel, **[Ändr. 308]**

d) samordna övervakningen av humanläkemedel som godkänts för försäljning inom unionen och ge rådgivning om nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dessa läkemedel används på ett säkert och effektivt sätt, framför allt genom att samordna utvärderingen och genomförandet av skyldigheter och system avseende farmakovigilans samt övervakningen av detta genomförande,

e) säkerställa att information om misstänkta biverkningar av humanläkemedel som godkänts i unionen sammanställs och sprids via databaser som är ständigt tillgängliga för alla medlemsstater,

f) bistå medlemsstaterna med att snabbt förmedla information om risker som framkommit i samband med farmakovigilansen av humanläkemedel till hälso- och sjukvårdspersonal, och samordna säkerhetsmeddelanden från medlemsstaternas behöriga myndigheter,

g) sprida lämplig information om risker som framkommit i samband med farmakovigilans av humanläkemedel till allmänheten, särskilt genom att upprätta och underhålla en europeisk webbportal för läkemedel,

h) samordna, i fråga om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, kontrollen av efterlevnaden av god tillverkningssed, god laboratoriesed, god klinisk sed och god sed avseende farmakovigilans samt, i fråga om humanläkemedel, kontrollen av efterlevnaden av skyldigheter kopplade till farmakovigilansen,

i) tillhandahålla sekretariatet för det gemensamma revisionsprogram som avses i artikel 54,

j) på begäran tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd för att förbättra samarbetet mellan unionen, medlemsstaterna, internationella organisationer och tredjeländer i vetenskapliga och tekniska frågor som gäller utvärdering och övervakning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, särskilt inom ramen för den internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel samt den internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av veterinärmedicinska läkemedel,

k) i enlighet med artikel 53 samordna ett strukturerat samarbete om inspektioner i tredjeländer mellan medlemsstaterna, Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård, Världshälsoorganisationen eller betrodda internationella myndigheter, genom internationella inspektionsprogram,

l) utföra inspektioner med medlemsstaterna för att kontrollera efterlevnaden av principerna för god tillverkningssed, inklusive utfärdandet av intyg om god tillverkningssed och god klinisk sed på begäran av den tillsynsmyndighet som avses i artikel 50.2, närhelst ytterligare kapacitet behövs för att utföra inspektioner i unionens intresse, inklusive för att hantera hot mot folkhälsan,

m) registrera status för de godkännanden för försäljning av humanläkemedel som beviljats i enlighet med förfaranden för unionsgodkännande för försäljning,

n) inrätta en ***användarvänlig*** databas över humanläkemedel, som ska vara tillgänglig för allmänheten, samt säkerställa att den uppdateras och sköts oberoende av läkemedelsföretag; databasen ska underlätta sökandet efter information som redan godkänts för bipacksedlar och ***för andra handlingar som läkemedelsmyndigheten anser vara relevanta och*** innehålla ett avsnitt om humanläkemedel som är godkända för barn; den information som är avsedd för allmänheten ska vara lämpligt och begripligt formulerad, **[Ändr. 309]**

o) bistå unionen och medlemsstaterna med att informera hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som utvärderats av läkemedelsmyndigheten,

p) ge vetenskaplig rådgivning åt företag eller, i förekommande fall, icke-vinstdrivande enheter om utförandet av de olika tester och prövningar som krävs för att påvisa humanläkemedels kvalitet, säkerhet och effekt,

q) genom ökad vetenskaplig och rättslig rådgivning stödja utvecklingen av läkemedel som är av stort intresse för folkhälsan, inklusive antimikrobiell resistens, särskilt när det rör sig om terapeutiska innovationer (prioriterade läkemedel),

r) kontrollera att villkoren i unionsrättsakter om humanläkemedel och om veterinärmedicinska läkemedel och i godkännandena för försäljning följs vid parallelldistribution av humanläkemedel och av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med den här förordningen eller förordning (EU) 2019/6, beroende på vad som är tillämpligt,

s) på kommissionens begäran utarbeta andra vetenskapliga yttranden rörande utvärdering av humanläkemedel och av veterinärmedicinska läkemedel eller av utgångsmaterial som används vid tillverkningen av humanläkemedel,

t) i syfte att skydda folkhälsan sammanställa vetenskaplig information om patogener som kan användas för biologisk krigföring, inklusive förekomsten av vacciner samt andra humanläkemedel och andra veterinärmedicinska läkemedel som finns att tillgå för att förebygga eller behandla effekterna av sådana patogener,

u) samordna tillsynen över kvaliteten hos de humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som släpps ut på marknaden genom att begära att Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård i samordning med ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll eller annat laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål testar om läkemedlet överensstämmer med de godkända specifikationerna; läkemedelsmyndigheten och Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård ska ingå ett skriftligt avtal om tillhandahållandet av tjänster till läkemedelsmyndigheten enligt detta stycke,

v) varje år till budgetmyndigheten vidarebefordra all aggregerad information om förfaranden för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel,

w) fatta beslut enligt artikel 6.5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG],

x) bidra till den gemensamma rapporteringen med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar om försäljning och användning av antimikrobiella medel inom human- och veterinärmedicin samt om det aktuella läget i fråga om antimikrobiell resistens i unionen, på grundval av uppgifter från medlemsstaterna, med hänsyn till de krav på rapportering och den frekvens som fastställs i artikel 57 i förordning (EU) 2019/6; denna gemensamma rapportering ska ske minst vart tredje år,

y) anta ett beslut om beviljande, avslag eller överföring av en klassificering som särläkemedel,

z) anta beslut om pediatriska prövningsprogram, undantag och uppskov vad gäller läkemedel,

za) ge myndighetsstöd och vetenskaplig rådgivning i fråga om utveckling av särläkemedel och läkemedel för pediatrisk användning,

zb) samordna bedömningen av och certifiera masterfiler för kvalitetsbegrepp för humanläkemedel samt, i förekommande fall, samordna inspektioner av tillverkare som ansöker om eller innehar ett certifikat för en masterfil för kvalitetsbegrepp,

zc) upprätta en mekanism för samråd med myndigheter eller organ som är verksamma under livscykeln för humanläkemedel så att de kan utbyta information och kunskap om allmänna vetenskapliga eller tekniska frågor som rör läkemedelsmyndighetens arbetsuppgifter, ***särskilt med samordningsstyrelsen för humanmaterial, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik och nationella myndigheter för prissättning och ersättning för läkemedel,*** **[Ändr. 310]**

zd) utarbeta samstämmiga vetenskapliga bedömningsmetoder på de områden som omfattas av dess uppdrag,

ze) samarbeta med decentraliserade EU-byråer och andra vetenskapliga myndigheter och organ som inrättats enligt unionsrätten, särskilt Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska miljöbyrån, när det gäller vetenskaplig bedömning av relevanta substanser, utbyte av uppgifter och information samt utarbetande av samstämmiga vetenskapliga metoder, inklusive metoder för att ersätta, begränsa och förfina djurförsök, ***och när så är möjligt prioritera ersättningsstrategier, såsom strategier utan djurförsök in vitro och in silico,*** med hänsyn till särdragen i bedömningen av läkemedel, **[Ändr. 311]**

zf) samordna övervakningen och hanteringen av kritiska brister på läkemedel som är upptagna på den förteckning som avses i artikel 123.1,

zg) samordna identifieringen och hanteringen av den unionsförteckning över kritiska läkemedel som avses i artikel 131,

zh) stödja den arbetsgrupp som avses i artikel 121.1 c och styrgruppen för läkemedelsbrister i deras uppgifter när det gäller kritiska brister och kritiska läkemedel,

zi) ge myndighetsstöd och vetenskaplig rådgivning samt underlätta utveckling, validering och lagstadgad användning avseende nya metoder som ersätter djurförsök,

zj) underlätta gemensamma prekliniska studier mellan sökande och innehavare för att undvika onödiga upprepningar av försök på levande djur,

zk) underlätta datautbyte av resultat från prekliniska studier på levande djur,

zl) utarbeta vetenskapliga riktlinjer för att underlätta genomförandet av de definitioner som fastställs i denna förordning och i [reviderat direktiv 2001/83/EG] samt för miljöriskbedömningen av humanläkemedel, i samråd med kommissionen och medlemsstaterna.

zla) säkerställa att vetenskapliga riktlinjer, när sådana tillhandahålls, hålls aktuella och baseras på den senaste vetenskapliga utvecklingen. **[Ändr. 312]**

2. Den databas som avses i punkt 1 n ska innehålla alla humanläkemedel som är godkända i unionen, tillsammans med produktresuméer, ***europeiska produktbedömningsrapporter, periodiska säkerhetsrapporter, i förekommande fall dokumentation avseende mottagna vetenskapliga råd, rapporter från miljöriskbedömningar,*** bipacksedlar ~~och~~***,*** uppgifter som framgår av märkningen***, patientkort när det är fråga om antimikrobiella medel, skyldigheter efter utsläpp på marknaden avseende läkemedlet, förebyggande av läkemedelsbrist och, när så är lämpligt, riskreduceringsplaner och information om i vilka medlemsstater produkten har släppts ut på marknaden och andra handlingar som läkemedelsmyndigheten anser vara relevanta***. I förekommande fall ska den innehålla de elektroniska länkarna till de särskilda webbsidor där innehavarna av godkännande för försäljning har rapporterat informationen i enlighet med artikel 40.4 b, samt artikel 57 i [reviderat direktiv 2001/83/EG]. **[Ändr. 313]**

Med avseende på databasen ska läkemedelsmyndigheten upprätta och förvalta en förteckning över alla humanläkemedel som är godkända i unionen. I detta syfte ska följande åtgärder vidtas:

a) Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra ett format för elektronisk inlämning av information om humanläkemedel.

b) Innehavare av godkännande för försäljning ska på elektronisk väg lämna information till läkemedelsmyndigheten om alla humanläkemedel som har godkänts för försäljning i unionen, och de ska underrätta läkemedelsmyndigheten om alla nya eller ändrade godkännanden för försäljning som beviljats i unionen, med användning av det format som avses i led a.

ba) Innehavare av godkännandet för försäljning ska elektroniskt till läkemedelsmyndigheten lämna information om i vilka medlemsstater de humanläkemedel som är godkända i unionen har släppts ut på marknaden. **[Ändr. 314]**

Databasen ska i ~~förekommande~~***tillämpliga*** fall även innehålla hänvisningar till pågående eller redan avslutade kliniska prövningar som ingår i den databas om kliniska prövningar som föreskrivs i artikel 81 i förordning (EU) nr 536/2014. **[Ändr. 315]**

Artikel 139

Samstämmighet med vetenskapliga yttranden från andra unionsorgan

1. Läkemedelsmyndigheten ska vidta nödvändiga och lämpliga åtgärder för att i ett tidigt skede övervaka och identifiera potentiella orsaker till att dess egna vetenskapliga yttranden avviker från dem som avges av andra unionsorgan och unionsbyråer som utför liknande uppgifter i frågor av gemensamt intresse.

2. Om läkemedelsmyndigheten upptäcker en tänkbar orsak till avvikelser ska den kontakta organet eller byrån för att säkerställa att båda har tillgång till all relevant vetenskaplig eller teknisk information och för att klarlägga vilka vetenskapliga eller tekniska frågor det eventuellt råder delade meningar om.

3. Om en grundläggande avvikelse vad gäller vetenskapliga eller tekniska frågor har konstaterats och det berörda organet är ett unionsorgan eller en vetenskaplig kommitté, ska läkemedelsmyndigheten och det berörda organet samarbeta för att lösa avvikelsen och underrätta kommissionen utan onödigt dröjsmål.

4. Kommissionen får anmoda läkemedelsmyndigheten att utföra en bedömning som särskilt gäller användning av den berörda substansen i läkemedel. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra sin bedömning och tydligt ange skälen till sina särskilda vetenskapliga slutsatser.

5. För att möjliggöra samstämmighet mellan vetenskapliga yttranden och undvika upprepningar av tester ska läkemedelsmyndigheten träffa överenskommelser med andra organ eller byråer som inrättats enligt unionsrätten om samarbete vad gäller vetenskapliga bedömningar och metoder. Läkemedelsmyndigheten ska också träffa överenskommelser om utbyte av uppgifter och information om relevanta substanser med kommissionen, medlemsstaternas myndigheter och andra unionsbyråer, särskilt vad gäller miljöriskbedömningar, prekliniska studier och gränsvärden för högsta tillåtna resthalter.

Dessa överenskommelser ska syfta till att säkerställa att utbyten av uppgifter och information görs tillgängliga i elektroniskt format och ska skydda uppgifter som rör affärshemligheter och inte påverka tillämpningen av bestämmelserna om lagstadgat skydd.

Artikel 140

Vetenskapliga yttranden inom ramen för internationellt samarbete

1. Läkemedelsmyndigheten får, särskilt inom ramen för samarbete med Världshälsoorganisationen, avge ett vetenskapligt yttrande för utvärdering av vissa humanläkemedel som är avsedda att saluföras utanför unionen. I detta syfte ska en ansökan lämnas in till läkemedelsmyndigheten i enlighet med bestämmelserna i artikel 6. En sådan ansökan får lämnas in och bedömas tillsammans med en ansökan om godkännande för försäljning eller en senare ändring med avseende på EU. Läkemedelsmyndigheten får, efter samråd med Världshälsoorganisationen och i förekommande fall med andra relevanta organisationer, utarbeta ett vetenskapligt yttrande i enlighet med artiklarna 6, 10 och 12. Bestämmelserna i artikel 13 ska inte tillämpas.

2. Läkemedelsmyndigheten ska upprätta särskilda förfaranderegler för genomförandet av punkt 1 och för tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning.

Artikel 141

Internationellt tillsynssamarbete

1. I den mån det är nödvändigt för att uppnå de mål som fastställs i denna förordning och utan att det påverkar de respektive behörighetsområdena för medlemsstaterna och unionens institutioner, får läkemedelsmyndigheten samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer och/eller med internationella organisationer.

För detta ändamål får läkemedelsmyndigheten, efter förhandsgodkännande från kommissionen, upprätta samarbetsavtal med myndigheterna i tredjeländer och med internationella organisationer om

a) utbyte av information, inklusive icke-offentlig information, vid behov tillsammans med kommissionen,

b) utbyte av vetenskapliga resurser och expertis, i syfte att underlätta samarbetet samtidigt som oberoende bedömningar upprätthålls i full överensstämmelse med bestämmelserna i denna förordning och [reviderat direktiv 2001/83/EG] och på villkor som i förväg fastställts av styrelsen, i samförstånd med kommissionen,

c) deltagande i vissa delar av läkemedelsmyndighetens arbete på villkor som i förväg har fastställts av styrelsen, i samförstånd med kommissionen.

Dessa avtal får inte medföra några juridiska förpliktelser för unionen och medlemsstaterna.

2. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att den inte anses företräda unionens ståndpunkt gentemot omvärlden eller binda unionen till internationella skyldigheter.

3. Kommissionen får, i samförstånd med styrelsen och den berörda kommittén, bjuda in företrädare för de internationella organisationer som berörs av harmoniseringen av tekniska krav för humanläkemedel och för veterinärmedicinska läkemedel att delta som observatörer av läkemedelsmyndighetens arbete. Villkoren för deltagande ska fastställas i förväg av kommissionen.

Avsnitt 2

Struktur och verksamhet

Artikel 142

Förvaltnings- och ledningsstruktur

Läkemedelsmyndigheten ska bestå av

a) en styrelse, som ska utöva de funktioner som fastställs i artiklarna 143, 144 och 154,

b) en verkställande direktör, som ska utöva det ansvar som fastställs i artikel 145,

c) en vice verkställande direktör, som ska utöva det ansvar som fastställs i artikel 145.7,

d) kommittén för humanläkemedel,

e) kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel,

f) kommittén för veterinärmedicinska läkemedel som inrättats i enlighet med artikel 139.1 i förordning (EU) 2019/6,

g) arbetsgruppen för växtbaserade läkemedel som inrättats i enlighet med artikel 141 i [reviderat direktiv 2001/83/EG],

h) krisarbetsgruppen som inrättats i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2022/123,

i) styrgruppen för läkemedelsbrister som inrättats i enlighet med artikel 3 i förordning (EU) 2022/123,

j) styrgruppen för brister på medicintekniska produkter som inrättats i enlighet med artikel 21 i förordning (EU) 2022/123,

k) inspektionsarbetsgruppen,

l) ett sekretariat, som ska ge tekniskt, vetenskapligt och administrativt stöd åt alla organ inom läkemedelsmyndigheten och säkerställa lämplig samordning mellan dem, och som ska ge tekniskt och administrativt stöd åt den samordningsgrupp som avses i artikel 37 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] och säkerställa lämplig samordning mellan den och kommittéerna. Det ska också ***säkerställa att alla transparensåtaganden genomförs och*** utföra det arbete som krävs av läkemedelsmyndigheten under förfarandena för bedömning och förberedelse av beslut om pediatriska prövningsprogram, undantag, uppskov eller klassificeringar som särläkemedel. **[Ändr. 316]**

Artikel 143

Styrelse

1. Styrelsen ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat, två företrädare för kommissionen och två företrädare för Europaparlamentet, vilka alla har rösträtt.

Dessutom ska två företrädare för patientorganisationer, en företrädare för läkarorganisationer***, en företrädare för apotekarorganisationer*** och en företrädare för veterinärorganisationer, vilka alla har rösträtt, utses av rådet i samråd med Europaparlamentet på grundval av en av kommissionen upprättad förteckning som omfattar ett klart större antal kandidater än antalet ledamöter som ska utses. Den förteckning som kommissionen upprättar ska vidarebefordras till Europaparlamentet tillsammans med relevanta bakgrundshandlingar. Europaparlamentet får så snabbt som möjligt och senast tre månader efter att ha underrättats lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter ska utse företrädarna för styrelsen. **[Ändr. 317]**

Styrelseledamöterna ska utses på ett sådant sätt som garanterar att högsta möjliga specialistkompetens, relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum och största möjliga geografiska spridning inom Europeiska unionen säkerställs.

2. Styrelseledamöterna och deras suppleanter ska utses på grund av sina kunskaper, sin erkända erfarenhet och sitt engagemang när det gäller humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel, med hänsyn tagen till relevant ledarförmåga och administrativ och budgetrelaterad sakkunskap [vilka ska användas för att främja syftena med denna förordning].

Alla parter som är företrädda i styrelsen ska bemöda sig om att begränsa omsättningen av sina företrädare i styrelsen i syfte att säkerställa kontinuiteten i styrelsens arbete. Alla parter ska sträva efter att uppnå en jämn könsfördelning i styrelsen. **[Ändr. 318 - Berör inte den svenska versionen]**

3. Varje medlemsstat och kommissionen ska utse sina ledamöter i styrelsen samt en suppleant; suppleanterna ska ersätta frånvarande ledamöter och rösta i deras ställe.

4. Ledamöternas och suppleanternas mandatperiod ska vara fyra år. Denna period får förlängas ***en gång***. **[Ändr. 319]**

4a. Företrädare för patientorganisationer som fungerar som medlemmar eller suppleanter i vetenskapliga kommittéer ska ha rätt till ersättning för utgifter i samband med utförandet av sina uppgifter som företrädare, finansierade genom läkemedelsmyndighetens budget, i enlighet med de finansiella regler som är tillämpliga på myndigheten. **[Ändr. 320]**

5. Styrelsen ska välja en ordförande och en vice ordförande bland sina ledamöter.

Ordföranden och vice ordföranden ska väljas med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna i styrelsen.

Vice ordföranden ska automatiskt inträda i ordförandens ställe om den senare är förhindrad att fullgöra sina plikter.

Ordförandens och vice ordförandens mandatperiod ska vara fyra år. Mandatperioden får förnyas en gång. Om deras uppdrag som styrelseledamot upphör under mandatperioden ska emellertid även deras mandatperiod automatiskt upphöra vid samma tidpunkt.

6. Styrelsen ska fatta beslut med absolut majoritet av de röstberättigade styrelseledamöterna, utan att det påverkar tillämpningen av punkt 5 och artikel 144 e och g.

7. Styrelsen ska själv anta sin arbetsordning.

8. Styrelsen får bjuda in ordförandena för de vetenskapliga kommittéerna att närvara vid styrelsemötena, men dessa ska inte ha någon rösträtt.

9. Styrelsen får bjuda in personer vars synpunkter kan vara av intresse som observatörer till sina möten.

10. Styrelsen ska godkänna läkemedelsmyndighetens årliga arbetsprogram och vidarebefordra det till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna.

11. Styrelsen ska anta läkemedelsmyndighetens årliga verksamhetsrapport och senast den 15 juni vidarebefordra den till Europaparlamentet, rådet, kommissionen, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, revisionsrätten och medlemsstaterna.

Artikel 144

Styrelsens uppgifter

Styrelsen ska

a) ge allmänna riktlinjer för läkemedelsmyndighetens verksamhet,

b) anta ett yttrande om arbetsordningen för kommittén för humanläkemedel (artikel 148) och för kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 139 i förordning (EU) 2019/6),

c) anta förfaranden för utförande av tjänster av vetenskaplig natur vad gäller humanläkemedel (artikel 152),

d) utse en verkställande direktör och vid behov förlänga den verkställande direktörens mandatperiod eller avsätta vederbörande i enlighet med artikel 145,

e) årligen anta läkemedelsmyndighetens utkast till samlat programdokument innan det överlämnas till kommissionen för ett yttrande, och läkemedelsmyndighetens samlade programdokument med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna i enlighet med artikel 154,

f) bedöma och anta en konsoliderad årlig verksamhetsrapport om läkemedelsmyndighetens verksamhet och senast den 1 juli varje år översända den till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten; den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten ska offentliggöras,

g) anta läkemedelsmyndighetens årsbudget med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna i enlighet med artikel 154,

h) anta de finansiella reglerna för läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 155,

i) med avseende på läkemedelsmyndighetens personal utöva de befogenheter som i Europeiska ekonomiska gemenskapens råds förordning nr 31/Europeiska atomenergigemenskapens råds förordning nr 11 (tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda) ([52]) tilldelats tillsättningsmyndigheten och den myndighet som har befogenhet att sluta anställningsavtal (tillsättningsbefogenheter),

j) anta genomförandebestämmelser för att ge verkan åt tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda i enlighet med artikel 110 i tjänsteföreskrifterna,

k) bygga upp kontakter med berörda parter och fastställa villkor för detta i enlighet med artikel 163,

l) anta en strategi för bedrägeribekämpning, som står i proportion till risken för bedrägerier, och därvid ta hänsyn till kostnaderna och fördelarna med de åtgärder som ska genomföras,

m) säkerställa lämplig uppföljning av de resultat och rekommendationer som härrör från interna eller externa revisionsrapporter och utvärderingar, samt från utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) eller av Europeiska åklagarmyndigheten (Eppo),

([52]) Regulation No 31 (EEC), 11 (EAEC) by the Council of the European Economic Community and by the Council of the European Atomic Energy Community, laying down the Staff Regulations of Officials and the Conditions of Employment of Other Servants of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (EGT 45, 14.6.1962, s. 1385) (inte översatt till svenska).

n) anta regler för att säkerställa allmänhetens tillgång till information om godkännande av eller tillsyn över humanläkemedel i enlighet med artikel 166,

o) anta en strategi för effektivitetsvinster och synergieffekter,

p) anta en strategi för samarbete med tredjeländer eller internationella organisationer,

q) anta en strategi för organisatorisk förvaltning och interna kontrollsystem.

Styrelsen ska, i enlighet med artikel 110 i tjänsteföreskrifterna, anta ett beslut grundat på artikel 2.1 i tjänsteföreskrifterna och artikel 6 i anställningsvillkoren för övriga anställda om att till den verkställande direktören delegera relevanta tillsättningsbefogenheter och fastställa på vilka villkor denna delegering av befogenheter kan upphävas. Den verkställande direktören ska ha rätt att vidaredelegera dessa befogenheter.

Om exceptionella omständigheter kräver det får styrelsen genom ett beslut tillfälligt dra in delegeringen av tillsättningsbefogenheterna till den verkställande direktören samt de befogenheter som denne vidaredelegerat, och utöva dem på egen hand eller delegera dem till en av sina ledamöter eller till någon annan anställd än den verkställande direktören.

Artikel 145

Verkställande direktör

1. Den verkställande direktören ska vara tillfälligt anställd vid läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 2 a i anställningsvillkoren för övriga anställda.

2. Den verkställande direktören ska utses av styrelsen från en förteckning över kandidater som föreslagits av kommissionen efter ett öppet och transparent urvalsförfarande.

I det avtal som sluts med den verkställande direktören ska läkemedelsmyndigheten företrädas av styrelsens ordförande.

Innan den verkställande direktören utses ska den kandidat som styrelsen nominerat omedelbart uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara alla eventuella frågor från Europaparlamentets ledamöter.

3. Den verkställande direktörens mandatperiod ska vara fem år. Vid periodens utgång ska kommissionen göra en bedömning med beaktande av en utvärdering av den verkställande direktörens arbetsinsats och läkemedelsmyndighetens framtida uppgifter och utmaningar.

4. Styrelsen får på förslag av kommissionen, med beaktande av den bedömning som avses i punkt 3, förlänga den verkställande direktörens mandatperiod en gång med högst fem år.

En verkställande direktör vars mandatperiod har förlängts får inte delta i ett annat urvalsförfarande för samma befattning vid slutet av den sammantagna mandatperioden.

5. Den verkställande direktören får avsättas från sin post endast efter styrelsebeslut på förslag av kommissionen.

6. Styrelsen ska fatta beslut om att utse, förlänga mandatperioden för eller avsätta den verkställande direktören med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna.

7. Den verkställande direktören ska biträdas av en vice verkställande direktör. Om den verkställande direktören är frånvarande eller har förhinder ska denne ersättas av den vice verkställande direktören.

8. Den verkställande direktören ska leda läkemedelsmyndigheten. Den verkställande direktören ska vara ansvarig inför styrelsen. Utan att det påverkar befogenheterna för kommissionen och styrelsen ska den verkställande direktören vara oberoende i tjänsteutövningen och får varken begära eller ta emot instruktioner från någon regering eller något annat organ.

9. Den verkställande direktören ska på uppmaning rapportera till Europaparlamentet om resultatet av sitt arbete. Rådet får uppmana den verkställande direktören att rapportera om resultatet av de uppgifterna.

10. Den verkställande direktören ska vara läkemedelsmyndighetens rättsliga företrädare. Den verkställande direktören ska ansvara för att

a) sköta läkemedelsmyndighetens löpande administration,

b) genomföra de beslut som antagits av styrelsen,

c) förvalta alla läkemedelsmyndighetens resurser som krävs för utförandet av den verksamhet som ska bedrivas av de kommittéer som avses i artikel 142, inklusive ge lämpligt vetenskapligt och tekniskt stöd till dessa kommittéer och lämpligt tekniskt stöd till samordningsgruppen,

d) säkerställa att de tidsfrister som fastställs i unionsrättsakter för antagandet av läkemedelsmyndighetens yttranden efterlevs,

e) säkerställa lämplig samordning mellan de kommittéer som avses i artikel 142 och vid behov mellan dessa kommittéer och samordningsgruppen eller andra arbetsgrupper vid läkemedelsmyndigheten,

f) utarbeta utkast till beräkningar av läkemedelsmyndighetens inkomster och utgifter samt genomföra dess budget,

g) utarbeta utkast till samlat programdokument och överlämna det till styrelsen efter samråd med kommissionen,

h) genomföra det samlade programdokumentet och rapportera till styrelsen om dess genomförande,

i) utarbeta läkemedelsmyndighetens konsoliderade årliga verksamhetsrapport och framlägga den för styrelsen för bedömning och antagande,

j) hantera alla personalfrågor,

k) tillhandahålla styrelsens sekretariat,

l) skydda unionens ekonomiska intressen, utan att det påverkar Olafs och Eppos befogenheter, genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska sanktioner,

m) på grundval av nyckelprestationsindikatorer som styrelsen har enats om rapportera om den it-infrastruktur som läkemedelsmyndigheten har utvecklat genom genomförande av lagstiftning, med avseende på tidsplaner, budgetefterlevnad och kvalitet.

11. Den verkställande direktören ska varje år för styrelsens godkännande lägga fram ett utkast till rapport om läkemedelsmyndighetens verksamhet under det föregående året samt ett utkast till arbetsprogram för det kommande året, varvid skillnad ska göras mellan läkemedelsmyndighetens verksamhet i fråga om humanläkemedel, växtbaserade läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

I utkastet till rapport om läkemedelsmyndighetens verksamhet under det föregående året ska det ingå information om antalet ansökningar som läkemedelsmyndigheten utvärderat, den tid det tagit att slutföra utvärderingen och de humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts, inte godkänts eller dragits tillbaka från marknaden.

Artikel 146

Vetenskapliga kommittéer – Allmänna bestämmelser

1. De vetenskapliga kommittéerna ska ansvara för att avge läkemedelsmyndighetens vetenskapliga yttranden eller rekommendationer, var och en inom sitt eget kompetensområde, och ska vid behov ha möjlighet att anordna offentliga utfrågningar.

2. Namnen på ledamöterna i de vetenskapliga kommittéerna ska offentliggöras. När utnämningarna offentliggörs ska varje ledamots yrkeskvalifikationer anges.

3. Läkemedelsmyndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare samt kommissionens företrädare ska ha rätt att delta i samtliga sammanträden med de vetenskapliga kommittéer som avses i artikel 142, arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter samt alla andra sammanträden som sammankallas av läkemedelsmyndigheten eller dess vetenskapliga kommittéer.

4. Ledamöter i de vetenskapliga kommittéerna och experter som ansvarar för utvärderingen av läkemedel och som utsetts av medlemsstaterna ska använda sig av de vetenskapliga utvärderingar och resurser som finns att tillgå inom nationella behöriga myndigheter som ansvarar för godkännandet för försäljning, och av externa experter som föreslagits av medlemsstaterna eller valts ut av läkemedelsmyndigheten. Varje behörig nationell myndighet ska kontrollera utvärderingens vetenskapliga kvalitet och oberoende och underlätta arbetet för ledamöterna i kommittéerna och experterna. Medlemsstaterna ska inte ge dessa ledamöter och experter instruktioner som är oförenliga med deras egna arbetsuppgifter eller med läkemedelsmyndighetens arbetsuppgifter och åligganden.

5. Ledamöterna i de vetenskapliga kommittéerna får biträdas av experter inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden.

6. När de vetenskapliga kommittéerna utarbetar yttranden eller rekommendationer ska de sträva efter att uppnå vetenskaplig enighet. Om sådan enighet inte kan uppnås ska yttrandet innehålla majoritetens ståndpunkt samt avvikande ståndpunkter och skälen till dessa.

7. Kommittén för humanläkemedel får vid behov begära rådgivning i viktiga allmänvetenskapliga eller etiska frågor.

8. De vetenskapliga kommittéer samt arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter som inrättats i enlighet med denna artikel ska i allmänna frågor och i rådgivningssyfte ha ett informationsutbyte med parter som berörs av användningen av humanläkemedel, särskilt patient- och konsumentorganisationer***, inbegripet pediatriska företrädare,*** och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal. För detta ändamål ska läkemedelsmyndigheten inrätta arbetsgrupper för patient- och konsumentorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal. De ska säkerställa en rättvis representation av hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och konsumenter inom ett brett spektrum av erfarenheter och sjukdomsområden, inklusive särsjukdomar, barnsjukdomar och sjukdomar hos äldre samt läkemedel för avancerad terapi, och en bred geografisk spridning. **[Ändr. 321]**

De rapportörer som utsetts av de vetenskapliga kommittéerna får i rådgivningssyfte ha ett informationsutbyte med företrädare för patientorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal inom det terapeutiska indikationsområdet för humanläkemedlet.

9. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel ska verka i enlighet med förordning (EU) 2019/6 och punkterna 1, 2 och 3.

Artikel 147

Oberoende och intressekonflikter **[Ändr. 322]**

1. Ledamöterna i styrelsen och i kommittéerna samt rapportörer och experter får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. De ska åta sig att agera självständigt och i allmänhetens intresse och varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen. Uppgifter om indirekta intressen som skulle kunna hänföras till läkemedelsindustrin ska införas i ett register som förs av läkemedelsmyndigheten och som allmänheten på begäran kan få tillgång till vid läkemedelsmyndighetens kontor.

Läkemedelsmyndighetens uppförandekod ska innehålla bestämmelser om tillämpningen av denna artikel~~, särskilt när det gäller mottagande av gåvor~~. **[Ändr. 323]**

2. Ledamöterna i styrelsen och i kommittéerna samt rapportörerna och experterna som deltar i läkemedelsmyndighetens sammanträden eller arbetsgrupper ska vid varje sammanträde uppge alla särskilda intressen som skulle kunna anses vara till men för deras oberoende ***eller opartiskhet*** när det gäller punkterna på dagordningen. Dessa förklaringar ska göras tillgängliga för allmänheten. ***Om läkemedelsmyndigheten beslutar att en företrädares förklarade intresse utgör en intressekonflikt, får den berörda företrädaren inte delta i diskussioner eller beslutsfattande eller ta del av information som rör den punkten på dagordningen. Dessa förklaringar av företrädare och kommissionens beslut ska tas med i det sammanfattande mötesprotokollet.*** **[Ändr. 324]**

2a. Den verkställande direktören ska, efter att ha lämnat tjänsten, även fortsättningsvis vara skyldig att uppträda med heder och omdöme när det gäller att acceptera vissa utnämningar eller förmåner och, om denna avser att utöva yrkesverksamhet, mot ersättning eller ej, inom två år efter det att han eller hon lämnat tjänsten underrätta styrelsen för godkännande. Styrelsen ska i princip förbjuda vederbörande från att under 12 månader efter det att han eller hon har avslutat sin tjänstgöring utöva lobbyverksamhet eller stödverksamhet gentemot anställda vid unionens institutioner, organ och byråer för sin näringsverksamhet, sina kunder eller sin arbetsgivare, i frågor som denna under sina sista tre år i tjänsten ansvarade för. **[Ändr. 325]**

2b. Patienter, kliniska experter och andra relevanta experter ska redovisa alla ekonomiska och andra intressen som är av betydelse för det gemensamma arbete som de ska delta i. Dessa förklaringar och eventuella åtgärder som vidtagits till följd av dem ska tas med i det sammanfattande mötesprotokollet och i slutdokumenten från det berörda gemensamma arbetet. **[Ändr. 326]**

2c. Läkemedelsmyndigheten ska på sin webbplats offentliggöra arbetsordningen, dagordningarna, protokollen och ledamöterna i styrelsen, kommittéerna, arbetsgrupperna och de rådgivande kommittéerna. **[Ändr. 327]**

Artikel 148

Arbetet i kommittén för humanläkemedel

1. Kommittén för humanläkemedel ska ansvara för att utarbeta läkemedelsmyndighetens yttranden i alla frågor som rör godtagbarheten av den dokumentation som lämnas in i enlighet med det centraliserade förfarandet, beviljande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning av humanläkemedel i enlighet med bestämmelserna i detta kapitel samt farmakovigilans. För fullgörandet av farmakovigilansen, inklusive godkännande av riskhanteringssystem och övervakning av effektiviteten hos dessa som föreskrivs i denna förordning, ska kommittén för humanläkemedel utgå från vetenskapliga bedömningar och rekommendationer från den kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som avses i artikel 142 e.

2. Ledamöterna i kommittén för humanläkemedel ska, utöver uppgiften att till unionen och medlemsstaterna avge objektiva vetenskapliga yttranden om de frågor som hänvisats till dem, också säkerställa att läkemedelsmyndighetens uppgifter i lämplig utsträckning samordnas med det arbete som utförs av de behöriga nationella myndigheterna, inklusive de rådgivande organ som berörs av godkännandena för försäljning.

3. Kommittén för humanläkemedel ska bestå av

a) en ledamot och en suppleant som utses av varje medlemsstat, i enlighet med punkt 6,

b) fyra ledamöter och en suppleant som utses av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda hälso- och sjukvårdspersonal,

c) fyra ledamöter och fyra suppleanter som utses av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda patientorganisationer.

4. Kommittén för humanläkemedel får adjungera högst fem ytterligare ledamöter, som ska väljas med hänsyn till sin särskilda vetenskapliga kompetens. Dessa ledamöter ska utses för en mandatperiod på tre år, med möjlighet till förnyelse, och ska inte ha några suppleanter.

När kommittén för humanläkemedel adjungerar sådana ledamöter ska den fastställa den eller de ytterligare ledamöternas särskilda kompletterande vetenskapliga kompetens. Adjungerade ledamöter ska väljas bland experter som nomineras av medlemsstaterna eller läkemedelsmyndigheten.

5. Suppleanterna ska företräda frånvarande ledamöter och rösta i deras ställe, och de får även utses till rapportörer i enlighet med artikel 152.

Ledamöterna och suppleanterna ska väljas med hänsyn till sin medverkan i och erfarenhet av utvärdering av humanläkemedel, och de ska företräda medlemsstaternas behöriga myndigheter.

6. Ledamöterna och suppleanterna i kommittén för humanläkemedel ska utses med hänsyn till deras relevanta sakkunskap i bedömning av läkemedel, som ska inbegripa alla typer av läkemedel som omfattas av [reviderat direktiv 2001/83/EG] och denna förordning, inklusive läkemedel för sällsynta sjukdomar och barnsjukdomar, läkemedel för avancerad terapi, biologiska läkemedel och biotekniska läkemedel, så att man säkerställer högsta möjliga specialistkompetens och relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum. Medlemsstaterna ska samarbeta för att säkerställa att den slutliga sammansättningen av kommittén för humanläkemedel på ett lämpligt och väl avvägt sätt täcker de vetenskapliga områden som är relevanta för dess uppgifter, med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen och nya typer av läkemedel. I detta syfte ska medlemsstaterna hålla kontakt med styrelsen och kommissionen.

7. Ledamöterna och suppleanterna i kommittén för humanläkemedel ska utses för en mandatperiod på tre år som får förnyas enligt de förfaranden som avses i punkt 6. Kommittén ska välja sin ordförande och vice ordförande bland sina ledamöter för en mandatperiod på tre år, som får förlängas en gång.

8. Kommittén för humanläkemedel ska själv fastställa sin arbetsordning.

Arbetsordningen ska särskilt ange

a) förfaranden för att utse och ersätta ordföranden,

b) de förfaranden som arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter ska tillämpa, och

c) ett förfarande för antagande av brådskande yttranden, i synnerhet inom ramen för de bestämmelser i denna förordning som gäller marknadskontroll och farmakovigilans.

Arbetsordningen ska träda i kraft efter ett positivt yttrande från kommissionen och styrelsen.

Artikel 149

Arbetet i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel

1. Det mandat som kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel har ska omfatta alla aspekter av riskhantering vid användning av humanläkemedel, inklusive upptäckt, bedömning och minimering av och information om risken för biverkningar, med vederbörligt beaktande av humanläkemedlets terapeutiska effekt, utformning och utvärdering av säkerhetsstudier efter det att läkemedlet godkänts samt granskning av farmakovigilans.

2. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska bestå av

a) en ledamot och en suppleant som utses av varje medlemsstat, i enlighet med punkt 3,

b) sex ledamöter som utses av kommissionen i syfte att säkerställa att kommittén har tillgång till relevant sakkunskap, inklusive inom klinisk farmakologi och farmakoepidemiologi, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan,

c) två ledamöter och två suppleanter som utses av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda hälso- och sjukvårdspersonal,

d) två ledamöter och två suppleanter som utses av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda patientorganisationer.

Suppleanterna ska företräda frånvarande ledamöter och rösta i deras ställe. De suppleanter som avses i led a får utses till rapportörer i enlighet med artikel 152.

3. En medlemsstat får delegera sina uppgifter i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel till en annan medlemsstat. Varje medlemsstat får företräda endast en annan medlemsstat.

4. Ledamöterna och suppleanterna i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska utses med hänsyn till relevant sakkunskap i frågor som rör farmakovigilans och riskbedömning av humanläkemedel, så att man säkerställer högsta möjliga specialistkompetens och relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum. I detta syfte ska medlemsstaterna hålla kontakt med styrelsen och kommissionen för att säkerställa att kommitténs slutliga sammansättning täcker de vetenskapliga områden som är relevanta för dess uppgifter.

5. Ledamöterna och suppleanterna i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska utses för en mandatperiod på tre år som får förnyas enligt de förfaranden som avses i punkt 1. Kommittén ska välja sin ordförande och vice ordförande bland sina ledamöter för en mandatperiod på tre år, som får förlängas en gång.

Artikel 150

Vetenskapliga ***arbetsgrupper, tillfälliga*** arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter **[Ändr. 328]**

1. De vetenskapliga kommittéer som avses i artikel 146 får inrätta vetenskapliga arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utförandet av sina uppgifter.

De vetenskapliga kommittéerna får ta hjälp av de vetenskapliga arbetsgrupperna för att utföra vissa uppgifter. De vetenskapliga kommittéerna ska behålla det slutliga ansvaret för bedömningen eller vetenskapliga yttranden med anknytning till dessa uppgifter.

Arbetsgrupper som inrättats av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel regleras genom förordning (EU) 2019/6.

2. Kommittén för humanläkemedel ska för utvärderingen av vissa typer av läkemedel eller behandlingar inrätta arbetsgrupper med vetenskaplig expertis på områdena farmaceutisk kvalitet, metodologi samt prekliniska och kliniska utvärderingar.

Kommittén för humanläkemedel ska för tillhandahållandet av vetenskaplig rådgivning inrätta en arbetsgrupp för vetenskaplig rådgivning.

Kommittén ~~får~~***ska*** inrätta en ***tillfällig*** arbetsgrupp för miljöriskbedömning och andra vetenskapliga arbetsgrupper vid behov. **[Ändr. 329]**

3. Arbetsgruppens sammansättning och urvalet av ledamöter ska göras på grundval av följande kriterier:

a) En hög nivå av vetenskaplig expertis.

b) Behoven av särskild tvärvetenskaplig expertis i den berörda arbetsgruppen.

ba) Uppfyllandet av de krav rörande intressekonflikter som avses i artikel 147. **[Ändr. 330]**

Majoriteten av ledamöterna i arbetsgrupperna ska bestå av experter från medlemsstaternas behöriga myndigheter. Kommittén för humanläkemedel får vid behov och efter samråd med styrelsen fastställa ett minsta antal experter från de behöriga myndigheterna i en arbetsgrupp.

3a. Företrädare för patienter, omsorgsgivare, kliniker och den akademiska världen ska, när så är lämpligt, ingå som medlemmar i arbetsgrupperna. **[Ändr. 331]**

4. Behöriga myndigheter i medlemsstaterna som inte är företrädda i en arbetsgrupp får begära att få delta vid arbetsgruppernas möten som observatör.

5. Läkemedelsmyndigheten ska göra de handlingar som diskuteras i arbetsgrupperna tillgängliga för alla behöriga myndigheter i medlemsstaterna.

5a. Läkemedelsmyndigheten ska inrätta följande tillfälliga arbetsgrupper:

a) en tillfällig arbetsgrupp för läkemedel för avancerad terapi,

b) en tillfällig arbetsgrupp för särläkemedel,

c) en tillfällig arbetsgrupp för pediatriska läkemedel. **[Ändr. 332]**

6. Vid inrättandet av arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter ska de vetenskapliga kommittéerna enligt sin arbetsordning fastställa bestämmelser om

a) utnämningen av ledamöterna i dessa arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter på grundval av de förteckningar över experter som avses i artikel 151.2, och

b) samrådet med dessa arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter.

Artikel 151

Vetenskapliga experter

1. Läkemedelsmyndigheten eller någon av de kommittéer som avses i artikel 142 får använda sig av experter och tjänsteleverantörer för att fullgöra särskilda uppgifter som åligger dem.

2. Medlemsstaterna ska till läkemedelsmyndigheten sända namnen på nationella experter med styrkt erfarenhet av utvärdering av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som, med beaktande av intressekonflikter i enlighet med artikel 147, kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper med vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 142, tillsammans med uppgifter om experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

3. För nomineringen av andra experter ~~får~~***ska*** läkemedelsmyndigheten vid behov offentliggöra en inbjudan till intresseanmälan efter styrelsens godkännande av nödvändiga kriterier och expertområden, särskilt för att säkerställa ett högt folkhälso- och djurhälsoskydd. **[Ändr. 333]**

Styrelsen ska på förslag från verkställande direktören anta lämpliga förfaranden.

4. Läkemedelsmyndigheten ska upprätta och upprätthålla en reserv av ackrediterade experter. Expertreserven ska omfatta de nationella experter som avses i punkt 2 samt eventuella andra experter som utses av läkemedelsmyndigheten eller kommissionen och ska hållas uppdaterad.

5. Ackrediterade experter ska vid behov ha tillgång till utbildningar som ges av läkemedelsmyndigheten.

6. Rapportörer för någon av de kommittéer som avses i artikel 142 får använda sig av ackrediterade experter för att fullgöra sina uppgifter i enlighet med artikel 152. Ersättningen till en sådan ackrediterad expert ska dras av från den ersättning som ska betalas ut till rapportörerna.

7. Ersättningen till experter och tjänsteleverantörer som används av läkemedelsmyndigheten enligt punkt 1 ska finansieras genom läkemedelsmyndighetens budget, i enlighet med de finansiella regler som är tillämpliga på läkemedelsmyndigheten.

Artikel 152

Rapportörskap

1. Om någon av de kommittéer som avses i artikel 142 i enlighet med denna förordning får i uppdrag att utvärdera ett humanläkemedel, ska kommittén utse en av sina ledamöter till rapportör, med beaktande av befintlig sakkunskap i medlemsstaten. Den berörda kommittén får också utse en andra ledamot till medrapportör.

En ledamot i en kommitté ska inte utses till rapportör i ett visst ärende om denne i enlighet med artikel 147 förklarar något intresse som kan ha eller kan uppfattas ha en negativ inverkan på den opartiska bedömningen i det ärendet. Den berörda kommittén får när som helst ersätta rapportören eller medrapportören med en annan ledamot, om denne inte klarar av att fullfölja sitt uppdrag inom de föreskrivna tidsfristerna, eller om ett faktiskt eller potentiellt intresse som skulle kunna ha en negativ inverkan upptäcks.

Den rapportör som i detta syfte utsetts av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska samarbeta nära med den rapportör som utsetts av kommittén för humanläkemedel eller referensmedlemsstaten för det berörda humanläkemedlet.

När kommittén samråder med de rådgivande grupper med vetenskapliga experter som avses i artikel 150 ska den vidarebefordra det eller de utkast till utredningsrapporter som sammanställts av rapportören eller medrapportören till dem. Yttrandet från den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter ska vidarebefordras till ordföranden för den berörda kommittén inom de tidsfrister som anges i artikel 6.

Innehållet i yttrandet ska tas med i det utredningsprotokoll som ska offentliggöras i enlighet med artikel 16.3.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151.7 ska rapportörernas eller experternas uppgifter regleras i skriftliga avtal mellan läkemedelsmyndigheten och den berörda personen eller i förekommande fall mellan läkemedelsmyndigheten och den berörda personens arbetsgivare.

Den berörda personen eller dennes arbetsgivare ska erhålla ersättning enligt [en sammanställning över arvoden som ska framgå av de finansiella bestämmelser ~~styrelsen fastställer/mekanismen enligt den nya avgiftslagstiftningen~~***som fastställts genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/568*** ([53])]. **[Ändr. 334]**

Första och andra styckena ska också tillämpas på

a) de tjänster som tillhandahålls av ordförandena i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer, och

b) rapportörernas arbete i samordningsgruppen när det gäller fullgörandet av gruppens uppgifter i enlighet med artiklarna 108, 110, 112, 116 och 121 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

Artikel 153

Metoder för att fastställa terapeutiskt mervärde

På begäran av kommissionen ska läkemedelsmyndigheten, när det gäller godkända humanläkemedel, samla in all tillgänglig information om de metoder som medlemsstaternas behöriga myndigheter använder för att fastställa det terapeutiska mervärdet hos ett nytt humanläkemedel. ***Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal, upprätta riktlinjer för att fastställa det terapeutiska mervärdet.*** **[Ändr. 335]**

Avsnitt 3

Finansiella bestämmelser

Artikel 154

Antagande av läkemedelsmyndighetens budget

1. Läkemedelsmyndighetens alla inkomster och utgifter ska beräknas för varje budgetår, som ska vara kalenderår, och redovisas i läkemedelsmyndighetens budget.

2. Det ska råda balans mellan inkomster och utgifter i budgeten.

3. Läkemedelsmyndighetens inkomster ska bestå av

a) ett bidrag från unionen,

b) ett bidrag från tredjeländer som deltar i läkemedelsmyndighetens arbete med vilka unionen har ingått internationella avtal för detta ändamål,

c) avgifter som erlagts av företag och enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet

   i) för erhållande och bibehållande av unionsgodkännanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för andra tjänster som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten, i enlighet med den här förordningen och förordning (EU) 2019/6, och

   ii) för tjänster som tillhandahålls av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 108, 110, 112, 116 och 121 i [reviderat direktiv 2001/83/EG],

d) avgifter för övriga tjänster som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller,

e) unionsfinansiering i form av bidrag för deltagande i forsknings- och biståndsprojekt, i enlighet med läkemedelsmyndigheten finansiella regler som avses i artikel 155.11 och med bestämmelserna i relevanta instrument till stöd för unionens politik.

([53]) ***Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/568 av den 7 februari 2024 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 och (EU) 2022/123 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 och rådets förordning (EG) nr 297/95 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).***

Europaparlamentet och rådet (budgetmyndigheten) ska vid behov ompröva storleken på det bidrag från unionen som avses i första stycket a, på grundval av en bedömning av behoven och med beaktande av nivån på intäkter som tillhandahålls av de källor som avses i första stycket c, d och e.

4. Verksamhet som rör bedömning av ansökningar om godkännande för försäljning, senare ändringar, farmakovigilans, kommunikationsnät och marknadskontroll ska stå under ständig kontroll av styrelsen, så att läkemedelsmyndighetens oberoende garanteras. Detta ska inte utgöra något hinder för läkemedelsmyndigheten att ta ut avgifter från innehavare av godkännande för försäljning för läkemedelsmyndighetens fullgörande av denna verksamhet, under förutsättning att dess oberoende strikt garanteras ***i enlighet med artikel 147***. **[Ändr. 336]**

5. Läkemedelsmyndighetens utgifter ska omfatta löner till personalen, kostnader för administration och infrastruktur samt driftsutgifter. Vad gäller driftsutgifter får budgetåtaganden för åtgärder som sträcker sig över mer än ett budgetår vid behov delas upp över flera år i årliga delåtaganden.

Läkemedelsmyndigheten får bevilja bidrag i samband med fullgörandet av uppgifter som åligger den enligt denna förordning eller andra relevanta unionsrättsakter, eller i samband med fullgörandet av andra uppgifter som åligger den.

6. Varje år ska styrelsen, på grundval av ett utkast utarbetat av den verkställande direktören, upprätta en beräkning av läkemedelsmyndighetens inkomster och utgifter för nästkommande budgetår. Senast den 31 mars ska styrelsen vidarebefordra denna beräkning, som också ska innehålla ett utkast till tjänsteförteckning, till kommissionen.

7. Kommissionen ska vidarebefordra denna beräkning, tillsammans med det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget, till budgetmyndigheten.

8. På grundval av beräkningen ska kommissionen i det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget ta upp de medel som den betraktar som nödvändiga med avseende på tjänsteförteckningen och storleken på det bidrag som ska belasta den allmänna budgeten, och som den ska förelägga budgetmyndigheten i enlighet med artikel 272 i fördraget.

9. Budgetmyndigheten ska bevilja de anslag som utgör bidrag till läkemedelsmyndigheten.

Budgetmyndigheten ska anta läkemedelsmyndighetens tjänsteförteckning.

10. Styrelsen ska anta budgeten. Den blir definitiv när Europeiska unionens allmänna budget slutligen antas. Den ska i tillämpliga fall anpassas i enlighet därmed.

11. Alla ändringar av tjänsteförteckningen och budgeten ska kräva en ändringsbudget som ska vidarebefordras till budgetmyndigheten för kännedom.

12. Styrelsen ska så snart som möjligt underrätta budgetmyndigheten om sin avsikt att genomföra projekt som kan ha betydande ekonomiska konsekvenser för finansieringen av budgeten, särskilt projekt som rör fast egendom, t.ex. hyra eller förvärv av fastigheter. Den ska informera kommissionen om detta.

Om en av budgetmyndighetens båda parter har meddelat att den har för avsikt att avge ett yttrande ska den vidarebefordra detta yttrande till styrelsen inom sex veckor från och med dagen för underrättelse om projektet.

Artikel 155

Genomförande av läkemedelsmyndighetens budget

1. Den verkställande direktören ska genomföra läkemedelsmyndighetens budget i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ([54]).

([54]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

2. Senast den 1 mars budgetår n+1 ska läkemedelsmyndighetens räkenskapsförare översända de preliminära redovisningarna för år n till kommissionens räkenskapsförare och till revisionsrätten.

3. Senast den 31 mars budgetår n+1 ska den verkställande direktören översända en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen för år n till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten.

4. Senast den 31 mars budgetår n+1 ska kommissionens räkenskapsförare översända läkemedelsmyndighetens preliminära redovisningar för år n som konsoliderats med kommissionens preliminära redovisningar till revisionsrätten.

Efter det att revisionsrättens iakttagelser om läkemedelsmyndighetens preliminära redovisningar enligt artikel 246 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 inkommit, ska läkemedelsmyndighetens räkenskapsförare upprätta de slutliga redovisningarna och den verkställande direktören ska översända dem till styrelsen för ett yttrande.

5. Styrelsen ska avge ett yttrande om läkemedelsmyndighetens slutliga redovisningar för år n.

6. Senast den 1 juli budgetår n+1 ska läkemedelsmyndighetens räkenskapsförare sända de slutliga redovisningarna, tillsammans med styrelsens yttrande, till Europaparlamentet, rådet, revisionsrätten och kommissionens räkenskapsförare.

7. De slutliga redovisningarna för år n ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* senast den 15 november budgetår n+1.

8. Senast den 30 september budgetår n+1 ska den verkställande direktören skicka ett svar på iakttagelserna till revisionsrätten. Den verkställande direktören ska också skicka detta svar till styrelsen.

9. Den verkställande direktören ska på Europaparlamentets begäran lägga fram de uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret ska fungera väl, i enlighet med artikel 261.3 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

10. Europaparlamentet ska, på rekommendation av rådet, före den 15 maj budgetår n+2, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande budgetår n.

11. Styrelsen ska anta läkemedelsmyndighetens finansiella regler efter samråd med kommissionen. De finansiella reglerna får inte avvika från kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 ([55]), såvida inte en sådan avvikelse är specifikt nödvändig för läkemedelsmyndighetens verksamhet och förutsatt att kommissionen har gett ett förhandsgodkännande.

Artikel 156

Förebyggande av bedrägerier

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 ([56]) ska tillämpas fullt ut i syfte att bekämpa bedrägeri, korruption och andra lagstridiga handlingar.

2. Läkemedelsmyndigheten ska ansluta sig till det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska gemenskapernas kommission ([57]) och ska utan dröjsmål anta lämpliga föreskrifter som ska gälla alla läkemedelsmyndighetens anställda, med användning av modellen i bilagan till det avtalet.

([55]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1).

([56]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

([57]) Interinstitutionellt avtal av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska gemenskapernas kommission om interna utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) (EGT L 136, 31.5.1999, s. 15).

3. Europeiska revisionsrätten ska ha befogenhet att utföra revisioner, av dokument och på plats, hos alla stödmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som erhållit unionsfinansiering från läkemedelsmyndigheten.

4. Olaf får i enlighet med bestämmelserna och förfarandena i förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 och rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 ([58]) genomföra utredningar, inklusive kontroller på plats och inspektioner, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen i samband med ett stöd eller ett avtal som finansieras av läkemedelsmyndigheten.

5. Läkemedelsmyndighetens samarbetsavtal med tredjeländer och internationella organisationer, kontrakt, bidragsavtal och bidragsbeslut ska innehålla bestämmelser som uttryckligen tillerkänner Europeiska revisionsrätten och Olaf rätten att utföra sådana revisioner och utredningar inom ramen för sina respektive behörigheter.

6. I enlighet med rådets förordning (EU) 2017/1939 ([59]) får Europeiska åklagarmyndigheten utreda och lagföra bedrägeri och annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371 ([60]).

Avsnitt 4

Allmänna bestämmelser för läkemedelsmyndigheten

Artikel 157

Ansvar

1. Läkemedelsmyndighetens avtalsrättsliga ansvar ska regleras av den lagstiftning som är tillämplig på avtalet i fråga. Europeiska unionens domstol ska vara behörig med stöd av skiljedomsklausuler i avtal som läkemedelsmyndigheten ingår.

2. I fråga om utomobligatoriskt ansvar ska läkemedelsmyndigheten enligt de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar ersätta skada som vållas av läkemedelsmyndigheten själv eller av dess personal under tjänsteutövning.

Domstolen ska vara behörig att pröva tvister om ersättning för sådana skador.

3. Personalens personliga ansvar gentemot läkemedelsmyndigheten ska regleras av bestämmelserna i tillämpliga tjänsteföreskrifter eller anställningsvillkor för övriga anställda.

Artikel 158

Tillgång till handlingar

Förordning (EG) nr 1049/2001 ska tillämpas på de handlingar som finns hos läkemedelsmyndigheten.

Läkemedelsmyndigheten ska upprätta ett register i enlighet med artikel 2.4 i förordning (EG) nr 1049/2001 för att bereda tillgång till alla handlingar som i enlighet med den här förordningen är tillgängliga för allmänheten.

Styrelsen ska anta genomförandebestämmelser för förordning (EG) nr 1049/2001.

([58]) Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2).

([59]) Rådets förordning (EU) 2017/1939 av den 12 oktober 2017 om genomförande av fördjupat samarbete om inrättande av Europeiska åklagarmyndigheten (EUT L 283, 31.10.2017, s. 1).

([60]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371 av den 5 juli 2017 om bekämpande genom straffrättsliga bestämmelser av bedrägeri som riktar sig mot unionens finansiella intressen (EUT L 198, 28.7.2017, s. 29).

De beslut som fattas av läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 kan bli föremål för prövning antingen genom att klagomål framförs till ombudsmannen eller genom att talan väcks inför domstolen i enlighet med villkoren i artiklarna 228 och 263 i fördraget.

Artikel 159

Privilegier

Protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier, fogat till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, ska tillämpas på läkemedelsmyndigheten och dess personal.

Artikel 160

Personal

Tjänsteföreskrifterna och de regler som antagits gemensamt av unionens institutioner för tillämpningen av dessa tjänsteföreskrifter och anställningsvillkor för övriga anställda ska gälla för läkemedelsmyndighetens personal.

Läkemedelsmyndigheten får använda sig av utstationerade nationella experter och annan personal som inte är anställd av läkemedelsmyndigheten.

Styrelsen ska i samförstånd med kommissionen anta nödvändiga tillämpningsföreskrifter.

Artikel 161

Säkerhetsbestämmelser om skydd av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter

Läkemedelsmyndigheten ska anta egna säkerhetsbestämmelser som motsvarar kommissionens säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter och känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter, i enlighet med kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 ([61]) och (EU, Euratom) 2015/444 ([62]). Läkemedelsmyndighetens säkerhetsbestämmelser ska bland annat omfatta bestämmelser om utbyte, behandling och lagring av sådana uppgifter.

Ledamöterna i styrelsen, den verkställande direktören, ledamöterna i kommittéerna, de externa experter som deltar i olika tillfälliga arbetsgrupper och läkemedelsmyndighetens personal ska omfattas av tystnadsplikt enligt artikel 339 i EUF-fördraget, även efter det att deras uppdrag upphört.

Läkemedelsmyndigheten får vidta de åtgärder som krävs för att göra det lättare att utbyta information som är relevant för dess arbetsuppgifter med kommissionen och medlemsstaterna, och vid behov med relevanta unionsinstitutioner, unionsorgan och unionsbyråer. Varje administrativ överenskommelse för detta ändamål om utbyte av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter eller, i frånvaro av sådana överenskommelser, varje exceptionell ad hoc-utlämning av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter, ska ske med kommissionens förhandsgodkännande.

Artikel 162

Samrådsförfarande

1. Läkemedelsmyndigheten ska upprätta ett förfarande för samråd med berörda nationella myndigheter eller organ så att de kan utbyta information och kunskap om allmänna vetenskapliga eller tekniska frågor som rör läkemedelsmyndighetens uppgifter, särskilt riktlinjer för icke tillgodosedda medicinska behov och utformningen av kliniska prövningar, andra studier och framtagning av evidens under läkemedlets livscykel.

Sådana organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik som avses i förordning (EU) 2021/2282 och nationella organ med ansvar för prissättning och ersättning ska delta i samrådsförfarandet.

Villkoren för deltagande ska fastställas av styrelsen i samförstånd med kommissionen.

([61]) Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 av den 13 mars 2015 om säkerhet inom kommissionen (EUT L 72, 17.3.2015, s. 41).
([62]) Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/444 av den 13 mars 2015 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter (EUT L 72, 17.3.2015, s. 53).

2. Läkemedelsmyndigheten ~~får~~***ska*** utvidga samrådsförfarandet till att omfatta patienter, läkemedelsutvecklare, hälso- och sjukvårdspersonal, industrin eller andra berörda parter, beroende på vad som är relevant. **[Ändr. 337]**

Artikel 163

Kontakter med företrädare för det civila samhället

Styrelsen ska i samförstånd med kommissionen bygga upp lämpliga kontakter mellan läkemedelsmyndigheten och företrädare för industrin, konsumenter, patienter och hälso- och sjukvårdspersonal***, inbegripet genom arbetsgruppen med patient- och konsumentorganisationer (PCWP), arbetsgruppen med vårdpersonalsorganisationer (HCPWP) och den ständiga gruppen för läkemedelsindustrin (ISG)***. Kontakterna får även omfatta observatörer som deltar i vissa delar av läkemedelsmyndighetens arbete på villkor som i förväg har fastställts av styrelsen, i samförstånd med kommissionen. **[Ändr. 338]**

Artikel 164

Stöd till små och medelstora företag och icke-vinstdrivande enheter

1. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att ett stödsystem finns tillgängligt för mikroföretag, små och medelstora företag och icke-vinstdrivande enheter.

2. Stödsystemet ska bestå av myndighetsstöd, förfarandemässigt stöd och administrativt stöd och av nedsättning, uppskjutande eller befrielse vad gäller avgifter.

3. Systemet ska omfatta de olika stegen i förfarandena före godkännandet för försäljning, särskilt vetenskaplig rådgivning, inlämning av ansökningar om godkännande för försäljning och förfaranden efter godkännandet.

4. Små och medelstora företag ska omfattas av de incitament som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 och [rådets reviderade förordning (EG) nr 297/95] ([63]).

5. För icke-vinstdrivande enheter ska kommissionen anta särskilda bestämmelser som klargör definitioner, fastställer befrielser, nedsättningar eller uppskjutanden vad gäller avgifter, beroende på vad som är lämpligt, i enlighet med förfarandet i artiklarna 10 och 12 ~~i~~***samt bilaga V till*** [reviderad förordning (EG) nr 297/95]. **[Ändr. 339]**

Artikel 165

Öppenhet

I syfte att säkerställa en lämplig nivå av öppenhet ska styrelsen, på förslag av den verkställande direktören och i samförstånd med kommissionen, anta regler för att säkerställa att allmänheten ges tillgång till icke-konfidentiell information gällande regulatorisk, vetenskaplig och teknisk information som rör godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel.

Läkemedelsmyndighetens, dess kommittéers och arbetsgruppers interna bestämmelser och arbetsordningar ska göras tillgängliga för allmänheten hos läkemedelsmyndigheten och på internet.

Läkemedelsmyndigheten får bedriva kommunikationsverksamhet på eget initiativ inom sitt behörighetsområde. Tilldelningen av resurser för kommunikationsverksamhet får inte inverka menligt på det faktiska utförandet av läkemedelsmyndighetens uppgifter. Kommunikationsverksamheten ska ske i enlighet med relevanta planer för kommunikation och informationsspridning som antagits av styrelsen.

Tillräckliga resurser ska anslås läkemedelsmyndigheten för att säkerställa ett korrekt genomförande av dess skyldigheter och åtaganden i fråga om transparens. **[Ändr. 340]**

([63]) Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel (EGT L 35, 15.2.1995, s. 1).

Artikel 166

Personliga hälsodata

1. För att stödja läkemedelsmyndighetens arbetsuppgifter på folkhälsoområdet, särskilt utvärdering och övervakning av läkemedel eller utarbetande av regleringsbeslut och vetenskapliga yttranden, får läkemedelsmyndigheten behandla personliga hälsodata från andra källor än kliniska prövningar***, inbegripet real world-data,*** i syfte att förbättra robustheten hos dess vetenskapliga bedömning eller kontrollera påståenden från sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning i samband med utvärdering av eller tillsyn över läkemedel. ***Läkemedelsmyndigheten ska införa tillräckliga, ändamålsenliga och specifika tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de registrerades grundläggande rättigheter och intressen i enlighet med förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725, inklusive men inte begränsat till tydlig och riktad politik för uppgiftsminimering och toppmoderna krav när det gäller anonymisering och pseudonymisering.*** **[Ändr. 341]**

1.a Sådana data ska särskilt omfatta personliga e-hälsodata enligt definitionen i förordning (EU)…/… [Förordning om det europeiska hälsodataområdet 2022/0140 (COD)], data från Eudravigilance-databasen, kliniska data och, i tillämpliga fall, data från övervakningsstudier om användning, effektivitet och säkerhet hos läkemedel som är avsedda för behandling, förebyggande eller diagnos av sjukdomar, inbegripet hälsodata som tillhandahålls av offentliga myndigheter. **[Ändr. 342]**

2. Läkemedelsmyndigheten får beakta och besluta om ytterligare tillgängliga belägg, oberoende av de uppgifter som lämnats in av sökanden av godkännandet för försäljning eller innehavaren av godkännandet för försäljning. Produktresumén ska uppdateras på grundval av detta om de ytterligare beläggen påverkar nytta/riskförhållandet för ett läkemedel. ***En sådan uppdatering ska göras först efter samråd med berörd sökande av godkännande för försäljning eller innehavare av godkännande för försäljning. Sökande och innehavare av godkännande för försäljning ska ha möjlighet att svara inom en rimlig tidsfrist som läkemedelsmyndigheten fastställer. Sökande och innehavare av godkännandet för försäljning får till läkemedelsmyndigheten lämna in frågor och ska erbjudas möjligheten till en förklaring till de föreslagna uppdateringarna av produktresumén när så är lämpligt. Skälen till slutsatserna ska ingå i det slutliga yttrandet.*** **[Ändr. 343]**

3. Läkemedelsmyndigheten ska tillämpa lämpliga metoder för dataförvaltning och de standarder som krävs för att säkerställa lämplig användning och lämpligt skydd av personliga hälsodata, i enlighet med den här förordningen och förordning (EU) 2018/1725.

Artikel 167

Skydd mot it-angrepp

Läkemedelsmyndigheten ska utrusta sig med en hög grad av säkerhetskontroller och säkerhetsprocesser mot it-angrepp, it-spionage och andra dataintrång så att skyddet av hälsodata och läkemedelsmyndighetens normala funktion alltid kan säkerställas, särskilt under hot mot folkhälsan eller större händelser på unionsnivå.

Vid tillämpning av första stycket ska läkemedelsmyndigheten aktivt ~~identifiera och genomföra sådan bästa it-säkerhetspraxis~~***vidta åtgärder för att säkerställa dess efterlevnad av en hög gemensam it-säkerhetsnivå*** som antagits inom unionens institutioner, organ och byråer ***samt identifiera och genomföra aktuell bästa it-säkerhetspraxis*** för att förebygga, upptäcka, begränsa och motverka it-angrepp. **[Ändr. 344]**

Artikel 168

Konfidentialitet

1. Om inget annat föreskrivs i den här förordningen, och utan att det påverkar förordning (EG) nr 1049/2001 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937 ([64]) samt befintliga nationella bestämmelser ~~och praxis i medlemsstaterna~~ rörande konfidentialitet, ska alla parter som är involverade i tillämpningen av den här förordningen iaktta konfidentialiteten när det gäller den information och de uppgifter som de erhåller när de fullgör sina uppgifter, i syfte att skydda fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 ([65]), inklusive immateriella rättigheter. **[Ändr. 345]**

([64]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937 av den 23 oktober 2019 om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten (EUT L 305, 26.11.2019, s. 17).

([65]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 15.6.2016, s. 1).

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska alla parter som är involverade i tillämpningen av denna förordning säkerställa att inga uppgifter som rör affärshemligheter delges på ett sätt som potentiellt skulle kunna göra det möjligt för företag att begränsa eller snedvrida konkurrensen i den mening som avses i artikel 101 i EUF-fördraget.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska sådan information som på konfidentiell basis utbyts mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter, och mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och läkemedelsmyndigheten, inte lämnas ut utan samtycke från den myndighet från vilken informationen härrör.

4. Punkterna 1, 2 och 3 påverkar inte de rättigheter och skyldigheter som kommissionen, läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna och andra aktörer som avses i denna förordning har när det gäller att utbyta information och utfärda varningar, och de påverkar inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.

5. Kommissionen, läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna får utbyta uppgifter som rör affärshemligheter med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har ingått bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.

Artikel 169

Behandling av personuppgifter

1. Läkemedelsmyndigheten får behandla personuppgifter, inklusive personliga hälsodata, när den utför de uppgifter som avses i artikel 135, särskilt i syfte att förbättra robustheten hos dess vetenskapliga bedömning eller kontrollera påståenden från sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning i samband med utvärdering av eller tillsyn över läkemedel.

Läkemedelsmyndigheten får också behandla sådana uppgifter när den utför tillsynsrelaterad vetenskaplig verksamhet enligt punkt 2, förutsatt att behandlingen av dessa personuppgifter

a) är strikt nödvändig och vederbörligen motiverad för att uppnå målen för projektet eller horisontspaningen i fråga,

b) när det gäller särskilda kategorier av personuppgifter, är strikt nödvändig och åtföljs av lämpliga skyddsåtgärder, som kan omfatta ***krav och teknik för*** pseudonymisering***, åtgärder för uppgiftsminimering, särskilda organisatoriska åtgärder och åtkomstkontroller baserade på behovsenlig behörighet samt andra lämpliga åtgärder, konfidentialitetskrav och grundläggande rättigheter för de registrerade i enlighet med förordningarna (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725***. **[Ändr. 346]**

2. I denna artikel avses med tillsynsrelaterad vetenskaplig verksamhet vetenskapliga projekt som utförs för att komplettera tillgänglig vetenskaplig evidens avseende sjukdomar eller övergripande frågor som rör läkemedel, för att fylla evidensluckor som inte fullt ut kan åtgärdas med uppgifter som läkemedelsmyndigheten förfogar över, eller för att stödja horisontspaning.

3. Läkemedelsmyndighetens behandling av personuppgifter inom ramen för denna artikel ska vägledas av principerna om öppenhet, förklarbarhet, rättvisa och ansvarsskyldighet.

4. Styrelsen ska fastställa det allmänna tillämpningsområdet för den tillsynsrelaterade vetenskapliga verksamheten i samråd med kommissionen och Europeiska datatillsynsmannen.

5. Läkemedelsmyndigheten ska spara handlingar som innehåller en detaljerad beskrivning av förfarandet och avsikten med upplärning, testning och validering av algoritmer för att säkerställa öppenhet i förfarandet och algoritmerna, inklusive deras överensstämmelse med de skyddsåtgärder som föreskrivs i denna artikel, och för att möjliggöra kontroll av resultatens korrekthet baserat på användningen av sådana algoritmer. Läkemedelsmyndigheten ska på begäran göra relevanta handlingar tillgängliga för berörda parter, inklusive medlemsstaterna.

6. Om de personuppgifter som ska behandlas för den tillsynsrelaterade vetenskapliga verksamheten har lämnats direkt av en medlemsstat, ett unionsorgan, ett tredjeland eller en internationell organisation ska läkemedelsmyndigheten begära samtycke från uppgiftslämnaren, såvida inte uppgiftslämnaren på förhand har samtyckt till sådan behandling för tillsynsrelaterad vetenskaplig verksamhet, antingen generellt eller förenat med särskilda villkor.

7. Behandling av personuppgifter enligt den här förordningen ska omfattas av förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725, beroende på vad som är tillämpligt.

Artikel 170

Utvärdering

1. Senast den [Publikationsbyrån = fem år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas] och därefter vart tionde år ska kommissionen beställa en utvärdering av läkemedelsmyndighetens arbete utifrån dess mål, uppdrag, uppgifter, styrning och lokalisering i enlighet med kommissionens riktlinjer.

2. Utvärderingen ska särskilt omfatta eventuella behov av att ändra läkemedelsmyndighetens uppdrag samt de finansiella följderna av sådana ändringar.

3. Vid varannan utvärdering ska en bedömning göras av de resultat som uppnåtts av läkemedelsmyndigheten med hänsyn till dess mål, uppdrag, styrning och uppgifter, inklusive en bedömning av huruvida en fortsättning av läkemedelsmyndigheten är berättigad med avseende på målen, uppdraget, styrningen och uppgifterna. Denna bedömning ska också omfatta de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av de förfaranden som fastställs i denna förordning och i kapitel III avsnitten 4 och 5 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] på grundval av synpunkter från medlemsstaterna och den samordningsgrupp som avses i artikel 37 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

4. Kommissionen ska meddela resultatet av utvärderingen till Europaparlamentet, rådet och styrelsen. Utvärderingens resultat ska offentliggöras.

5. Senast tio år efter det att denna förordning har börjat tillämpas ska kommissionen bedöma tillämpningen av denna förordning och utarbeta en utvärderingsrapport om de framsteg som gjorts i fråga om att uppnå målen i förordningen, inklusive en bedömning av vilka resurser som behövs för att genomföra förordningen.

KAPITEL XII

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 171

Sanktioner på nationell nivå

1. ***Senast den... [12 månader efter denna förordnings ikraftträdande] ska*** medlemsstaterna ~~ska~~ fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål anmäla dessa regler och åtgärder samt eventuella ändringar som berör dem till kommissionen. **[Ändr. 347]**

2. Medlemsstaterna ska omedelbart underrätta kommissionen om alla processer som inleds rörande överträdelser av denna förordning.

Artikel 172

Sanktioner på unionsnivå

1. Kommissionen får besluta att förelägga ekonomiska sanktioner i form av böter eller viten mot innehavare av sådana godkännanden för försäljning av läkemedel som beviljats i enlighet med denna förordning, om de underlåter att fullgöra någon av de skyldigheter som fastställs i bilaga II i samband med godkännandena för försäljning.

2. Kommissionen får, i den mån detta uttryckligen anges i de delegerade akter som avses i punkt 10 b, besluta att förelägga sådana ekonomiska sanktioner som avses i punkt 1 mot en annan juridisk person eller andra juridiska personer än innehavare av godkännande för försäljning, under förutsättning att dessa personer ingår i samma ekonomiska enhet som innehavaren av godkännandet för försäljning, och att dessa andra juridiska personer

a) utövat ett avgörande inflytande på innehavaren av godkännandet för försäljning, eller

b) varit delaktiga i underlåtenheten att fullgöra en skyldighet av innehavaren av godkännandet för försäljning, eller skulle ha kunnat åtgärda denna.

3. Om läkemedelsmyndigheten eller en behörig myndighet i en medlemsstat anser att en innehavare av ett godkännande för försäljning inte fullgör de skyldigheter som avses i punkt 1, får den begära att kommissionen undersöker huruvida ekonomiska sanktioner ska föreläggas i enlighet med den punkten.

4. När kommissionen fattar beslut om huruvida ekonomiska sanktioner ska föreläggas och i så fall vilka belopp som är lämpliga ska den vägledas av principerna om effektivitet, proportionalitet och avskräckande effekt, och vid behov beakta hur allvarlig underlåtenheten att fullgöra skyldigheterna är och vilka effekter den har.

5. Vid tillämpning av punkt 1 ska kommissionen för detta ändamål beakta följande:

a) Alla överträdelseförfaranden som har inletts av en medlemsstat mot samma innehavare av godkännande för försäljning på samma rättsliga grunder och samma faktiska förhållanden.

b) Alla sanktioner, även ekonomiska, som redan förelagts samma innehavare av godkännande för försäljning på samma rättsliga grunder och samma faktiska förhållanden.

ba) Överträdelsens art, svårighetsgrad och varaktighet samt dess konsekvenser, med hänsyn till omfattningen samt det antal användare som drabbats och den skada som de åsamkats. **[Ändr. 348]**

bb) Storleken på och marknadsandelen för den enhet som begått överträdelsen. **[Ändr. 349]**

bc) Om överträdelsen är avsiktlig eller beror på försumlighet. **[Ändr. 350]**

bd) Varje åtgärd som den överträdande parten har vidtagit för att begränsa den skada som överträdelsen har orsakat. **[Ändr. 351]**

be) Ansvarsgraden hos den överträdande parten med beaktande av de tekniska och organisatoriska åtgärder som vidtagits för att förhindra överträdelsen. **[Ändr. 352]**

bf) Graden av samarbete med de behöriga myndigheterna för att avhjälpa överträdelsen och minska dess potentiella negativa effekter. **[Ändr. 353]**

bg) Det sätt på vilket överträdelsen kom till de behöriga myndigheternas kännedom, särskilt huruvida, och i sådana fall i vilken mån, den överträdande parten anmälde överträdelsen. **[Ändr. 354]**

bh) Risken för folkhälsan, inbegripet i händelse av förfalskning av läkemedel. **[Ändr. 355]**

6. Om kommissionen anser att innehavaren av godkännandet för försäljning avsiktligt eller av oaktsamhet har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter som avses i punkt 1, får den anta beslut om att förelägga böter på högst 5 % av innehavaren av godkännandet för försäljnings omsättning i unionen under det räkenskapsår som föregår datumet för det beslutet.

Om innehavaren av godkännandet för försäljning fortsättningsvis underlåter att fullgöra sina skyldigheter som avses i punkt 1 får kommissionen anta ett beslut om att förelägga ett vite per dag på högst 2,5 % av innehavaren av godkännandet för försäljnings genomsnittliga dagliga omsättning i unionen under det räkenskapsår som föregår datumet för beslutet.

Ett vite får föreläggas för en period som löper från och med den dag då det berörda beslutet av kommissionen delgavs tills dess att underlåtenheten av innehavaren av godkännandet för försäljning att fullgöra sina skyldigheter som avses i punkt 1 har upphört.

7. Vid utförandet av utredningen av underlåtenheten att fullgöra någon av de skyldigheter som avses i punkt 1 får kommissionen samarbeta med medlemsstaternas behöriga myndigheter och utnyttja de resurser som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten.

8. Om kommissionen antar ett beslut om föreläggande av ekonomiska sanktioner ska den offentliggöra en kort sammanfattning av ärendet, med namnen på de berörda innehavarna av godkännande för försäljning samt beloppen på och skälen till de ekonomiska sanktionerna, med beaktande av innehavarnas berättigade intresse av att deras affärshemligheter skyddas.

9. Europeiska unionens domstol ska ha obegränsad behörighet att pröva beslut genom vilka kommissionen har förelagt ekonomiska sanktioner. Europeiska unionens domstol får upphäva, minska eller höja böter eller viten som förelagts av kommissionen.

10. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 175 för att komplettera denna förordning genom att fastställa

a) förfaranden som kommissionen ska tillämpa då den förelägger böter eller viten, inklusive regler för inledandet av förfarandet, bevisupptagning, rätten till försvar, tillgång till handlingar, juridiskt ombud och konfidentiell behandling,

b) närmare bestämmelser om kommissionens föreläggande av ekonomiska sanktioner mot andra juridiska personer än innehavaren av godkännandet för försäljning,

c) regler för förfarandets längd och preskriptionstider,

d) uppgifter som kommissionen ska beakta då den fastställer nivån på och förelägger böter och viten samt villkor och former för indrivning.

KAPITEL XIII

DELEGERADE AKTER OCH GENOMFÖRANDEAKTER

Artikel 173

Ständiga kommittén för humanläkemedel och granskningsförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel som inrättats genom artikel 214 i [reviderat direktiv 2001/83/EG]. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande och det hänvisas till denna punkt, ska det förfarandet avslutas utan resultat endast om kommitténs ordförande, inom tidsfristen för att avge yttrandet, så beslutar.

4. Ständiga kommittén för humanläkemedel ska säkerställa att dess arbetsordning anpassas till behovet av att snabbt göra läkemedel tillgängliga för patienterna.

Artikel 174

Genomförandeåtgärder i samband med godkännande och farmakovigilans

1. I syfte att harmonisera de elektroniska överföringar som föreskrivs i denna förordning får kommissionen anta genomförandeåtgärder som omfattar format och innehåll för elektroniska överföringar från innehavare av godkännande för försäljning.

Dessa åtgärder ska utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbetet på detta område och ska vid behov revideras med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Dessa åtgärder ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.

2. För att harmonisera genomförandet av den farmakovigilans av läkemedel som fastställs i denna förordning ska kommissionen anta genomförandeåtgärder enligt artikel 214 i [reviderat direktiv 2001/83/EG] på följande områden:

a) Innehåll i och underhåll av den masterfil för systemet för farmakovigilans som innehavaren av godkännandet för försäljning har.

b) Minimikrav för kvalitetssystemet för genomförandet av farmakovigilans som utförs av läkemedelsmyndigheten.

c) Användning av internationellt vedertagen terminologi, format och standarder för genomförandet av farmakovigilans.

d) Minimikrav för övervakning av uppgifter i Eudravigilance-databasen för att fastställa om det finns nya risker eller om risker har förändrats.

e) Format och innehåll för elektronisk överföring av misstänkta biverkningar från medlemsstaterna och innehavarna av godkännande för försäljning.

f) Format och innehåll för elektroniska periodiska säkerhetsrapporter och riskhanteringsplaner.

g) Format för protokoll för, sammanfattningar av och slutrapporter om säkerhetsstudierna efter det att läkemedlet godkänts.

Dessa åtgärder ska utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbetet på området för farmakovigilans och ska vid behov revideras med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Dessa åtgärder ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 173.2.

Artikel 175

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.5, 19.8, 21, 47.4, 49.2, 63.2, 67.4, 75.3, 81.4 och 172.10 ges till kommissionen för en period på fem år från och med den [dagen för denna förordnings ikraftträdande]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.5, 19.8, 21, 47.4, 49.2, 63.2, 67.4, 75.3, 81.4 och 172.10 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det ska inte påverka giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 21, 19.8, 47.4, 49.2 och 175 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

KAPITEL XIV

ÄNDRINGAR AV ANDRA RÄTTSAKTER

Artikel 175a

Ändringar av förordning (EG) nr 851/2004

Förordning (EG) nr 851/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Följande artiklar ska införas:

"Artikel 11aa

Europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser

1. Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera eller myndigheten) inrättas härmed som en separat struktur under den juridiska personen Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC).

2. Myndigheten ska ansvara för att skapa, samordna och genomföra den långsiktiga europeiska portföljen av biomedicinsk forskning och utvecklingsagendan för medicinska motåtgärder mot aktuella och framväxande hot mot folkhälsan, samt produktions-, upphandlings-, lager- och distributionskapacitet för medicinska motåtgärder och andra prioriterade medicinska produkter i unionen.

3. Myndigheten företräds av ECDC:s direktör.

Artikel 11ab

Myndighetens mål och uppgifter

1. Myndigheten ska tillhandahålla medlemsstaterna och unionens institutioner, organ och byråer strategisk inriktning och resurser för att utveckla en robust kapacitet för biomedicinsk forskning och utveckling för att hantera större folkhälsoproblem.

Myndigheten skall utföra följande uppgifter:

a) Skapa en långsiktig europeisk portfölj med forsknings- och utvecklingsprojekt i överensstämmelse med de prioriteringar för folkhälsan som har fastställts av kommissionen i samråd med Världshälsoorganisationen (WHO).

b) Skapa en portfölj som stöder biomedicinska FoU-projekt som åtminstone är inriktade på följande områden:

i) utveckling av prioriterade antimikrobiella medel enligt definitionen i artikel 40a i [läkemedelsförordningen],

ii) utveckling av medicinska motåtgärder och relaterad teknik.

c) Upprätta och förvalta ett samarbete med utomstående forskningscentra på nationell nivå och unionsnivå, icke-vinstdrivande enheter, den akademiska världen och industrin.

d) Ge strategisk rådgivning till kommissionen om tilldelningen av relevanta unionsbidrag och andra finansieringskällor för att säkerställa lämplig resurstilldelning för biomedicinsk forskning och utveckling.

e) Upptäcka biologiska och andra hälsohot snart efter att de uppstår, utvärdera deras konsekvenser och identifiera potentiella motåtgärder.

f) Bedöma och hantera sårbarheter i de globala försörjningskedjorna och strategiska beroenden som hänför sig till tillgången till medicinska motåtgärder och medicinska produkter i unionen, i samordning med styrgruppen för läkemedelsbrist och styrgruppen för brister på medicintekniska produkter, vilka har inrättats genom förordning (EU) 2022/123.

g) Hantera marknadsutmaningar genom att identifiera och säkerställa tillgängligheten hos produktionsanläggningar för prioriterade produkter i unionen.

h) Underlätta gemensam upphandling och distribution av medicinska produkter i medlemsstaterna.

i) Övervaka efterlevnaden av finansierings- och upphandlingsavtal.

j) Inrätta en mekanism för samråd och samarbete, i överensstämmelse med One Health-strategin, internt inom ECDC och med andra unionsorgan och unionsbyråer, särskilt EMA, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Europeiska miljöbyrån.

k) Bidra till att stärka olycksberedskapen och åtgärdsstrukturen för global hälsa.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att komplettera denna förordning genom att utvidga den prioriterade forskningsagenda som föreskrivs i punkt 1 andra stycket led b, för att hantera andra områden av icke tillgodosedda medicinska behov." [**Ändr. 356**]

2. *I artikel 13 ska följande led läggas till:*

"*ba) Heras styrelse,*" [**Ändr. 357**]

3. *I artikel 16.2 ska följande led läggas till:*

"*da) säkerställandet av att lämpligt vetenskapligt, tekniskt och administrativt bistånd tillhandahålls Heras styrelse,*" [**Ändr. 358**]

4. *Följande artiklar ska införas:*

"*Artikel 17a*

Heras styrelse

1. Heras styrelse ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat, två företrädare för kommissionen och två företrädare för Europaparlamentet, vilka alla har rösträtt. Alla ledamöter i Heras styrelse ska utnämnas för en period om två år, som kan förlängas en gång.

2. Dessutom ska två folkhälsoexperter utses av rådet i samråd med Europaparlamentet på grundval av en förteckning som upprättas av kommissionen. Den förteckning som kommissionen upprättar ska vidarebefordras till Europaparlamentet tillsammans med relevanta bakgrundshandlingar. Europaparlamentet får så snart som möjligt och senast tre månader efter att ha underrättats lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter ska utse detta företräde till Heras styrelse.

3. Heras styrelse ska ledas gemensamt av direktören och en vald företrädare för en medlemsstat. Ledamöterna i Heras styrelse ska utses på ett sådant sätt som garanterar högsta möjliga specialistkompetens, relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum och frånvaro av direkta eller indirekta intressekonflikter.

4. Ledamöternas och suppleanternas mandatperiod ska vara fyra år. Denna period får förlängas en gång.

5. En företrädare för hälsosäkerhetskommittén och en företrädare för EMA ska närvara vid Heras styrelsesammanträden, som permanenta observatörer. Andra relevanta unionsorgan och unionsmyndigheter kan bjudas in att närvara som observatörer, när så är lämpligt.

6. Medordförandena i Heras styrelse får bjuda in berörda parter att närvara vid Heras styrelsesammanträden som observatörer. Observatörer ska förklara sina intressen inför varje sammanträde.

7. Heras styrelse ska anta sin arbetsordning, även när det gäller valet av medordförande och omröstningsförfaranden.

8. Förteckningen över ledamöter och suppleanter och arbetsordningen för Heras styrelse samt dagordningar och protokoll från dess sammanträden ska göras tillgängliga på myndighetens webbplats.

Artikel 17b

Uppgifter för Heras styrelse

Heras styrelse ska

a) anta den fleråriga strategiska planeringen för Hera,

b) anta strategiska beslut om Hera när det gäller forskning och innovation och industristrategi på området för antimikrobiella medel och medicinska motåtgärder,

c) anta en långsiktig europeisk portfölj med forsknings- och utvecklingsprojekt i överensstämmelse med de prioriteringar för folkhälsan som har fastställts av kommissionen i samråd med WHO,

d) säkerställa Heras vetenskapliga och tekniska förvaltning,

e) bedöma utförandet av de uppgifter som Hera har anförtrotts,

f) bidra till att unionens beredskap och insatser vid kriser hanteras på ett sammanhängande sätt,

g) bidra till samordnade åtgärder av kommissionen och medlemsstaterna för genomförandet av förordning (EU) 2022/2371,

h) bidra till genomförandet av unionens globala hälsostrategi, särskilt när det gäller hanteringen av nuvarande och framväxande hälsohot,

i) anta yttranden och vägledningar, däribland om specifika motåtgärder, till medlemsstaterna för förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inbegripet antimikrobiell resistens,

j) anta förslag till Heras årliga budget och övervakning av dess genomförande." **[Ändr. 359]**

5. Artikel 19 ska ersättas med följande:

"***Artikel 19***

Insyn och intressekonflikter

1. Ledamöterna i styrelsen, ledamöterna i Heras styrelse, ledamöterna i de vetenskapliga panelerna, ledamöterna i den rådgivande gruppen, direktören och personalen ska åta sig att agera i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt. De får inte ha några direkta eller indirekta ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin eller annan medicinsk industri som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. De ska varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen, vilken ska uppdateras årligen eller närhelst det är nödvändigt. Förklaringen ska göras tillgänglig på begäran.

2. ECDC:s och myndighetens uppförandekod ska innehålla bestämmelser om tillämpningen av denna artikel.

3. ECDC och myndigheten ska på sin webbplats offentliggöra arbetsordningen, dagordningarna och protokollen samt ledamöterna i de strukturer som avses i punkt 1 och deras intresseförklaringar.

4. Berörda parter som bjuds in till ECDC:s och myndighetens sammanträden ska förklara sina intressen inför sammanträdet." **[Ändr. 360]**

Artikel 176

Ändringar av förordning (EG) nr 1394/2007

Förordning (EG) nr 1394/2007 ska ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 8, 17 och 20–23 ska utgå.

2. I artikel 9.3 ska fjärde stycket ersättas med följande:

"Om ansökan inte innehåller något resultat av bedömningen ska myndigheten begära att ett anmält organ som utsetts i samverkan med sökanden lämnar ett yttrande om huruvida den ingående medicintekniska delen är förenlig med bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (*), såvida inte kommittén för humanläkemedel på inrådan av sina experter på medicintekniska produkter beslutar att något anmält organ inte behöver kopplas in.

(*) *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)."

Artikel 177

Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014

Förordning (EU) nr 536/2014 ska ändras på följande sätt:

1. Följande artikel ska införas som artikel 5a:

”*Artikel 5a*

Miljöriskbedömning av prövningsläkemedel för humant bruk som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer

1. Om ansökan i enlighet med artikel 5 i denna förordning gäller kliniska prövningar med prövningsläkemedel för humant bruk som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer enligt artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (*), ska sponsorn lämna in en miljöriskbedömning i EU-portalen (CTIS).

2. Den miljöriskbedömning som avses i punkt 1 ska utföras i enlighet med de principer som fastställs i bilaga II till direktiv 2001/18/EG och de vetenskapliga riktlinjer som utarbetats av läkemedelsmyndigheten i samordning med de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som fastställts i enlighet med direktiv 2001/18/EG för detta ändamål samt i enlighet med den delegerade akt som avses i punkt 8.

3. Artiklarna 6–11 i direktiv 2001/18/EG ska inte tillämpas på prövningsläkemedel för humant bruk som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

4. Kommittén för humanläkemedel ska göra en granskning av den miljöriskbedömning som avses i punkt 1 i form av ett vetenskapligt yttrande. Kommittén för humanläkemedel ska lämna in sitt yttrande till den behöriga myndigheten i den rapporterande medlemsstaten inom 45 dagar från det valideringsdatum som avses i artikel 5.3. Vid behov ska yttrandet innehålla riskreducerande åtgärder. Sponsorn ska lämna belägg för att dessa åtgärder kommer att genomföras till den rapporterande medlemsstaten och de berörda medlemsstaterna.

5. Kommittén för humanläkemedel får av motiverade skäl via EU-portalen (CTIS) begära ytterligare information från sponsorn rörande den granskning som avses i punkt 1, som ska lämnas in endast inom den period som avses i punkt 5.

6. För att erhålla och granska den ytterligare information som avses i punkt 6 får läkemedelsmyndigheten förlänga den period som avses i punkt 5 med högst 31 dagar. Sponsorn ska lämna in den begärda ytterligare informationen inom den period som fastställts av läkemedelsmyndigheten. Om sponsorn inte lämnar in ytterligare information inom den period som fastställts av läkemedelsmyndigheten ska den ansökan som avses i punkt 1 anses ha förfallit i samtliga berörda medlemsstater.

7. När det gäller läkemedel som är de första i sitt slag eller när en ny fråga tas upp under granskningen av den inlämnade miljöriskbedömning som avses i punkt 1 ska läkemedelsmyndigheten samråda med de organ som medlemsstaterna har inrättat i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG (**). Om ett samråd är nödvändigt bör detta omfatta den tekniska dokumentation som i tillräcklig detalj redogör för de uppgifter som avses i bilaga III till direktiv 2001/18/EG, för att stödja miljöriskbedömningen vid behov.

8. Kommissionen ska ges befogenhet att anta en delegerad akt i enlighet med artikel 89 om ändring av bilagorna till denna förordning för att fastställa förfarandet för inlämning och den harmoniserade granskningen av miljöriskbedömningen av prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer enligt punkterna 1–8.

Den delegerade akt som avses i första stycket ska fastställa att miljöriskbedömningen är en fristående del av ansökan.

Den delegerade akt som avses i första stycket ska fastställa innehållet i miljöriskbedömningen med hänsyn till de gemensamma ansökningsformulären och de dokument om god praxis för genetiskt modifierade mänskliga celler och för adenoassocierade virusvektorer som offentliggjorts av läkemedelsmyndigheten.

Den delegerade akt som avses i första stycket ska innehålla en bestämmelse om uppdatering av miljöriskbedömningens krav för prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer till följd av den vetenskapliga utvecklingen och ändringar av [direktiv 2001/18/EG].

_____

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG – Kommissionens uttalande (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

(**) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (omarbetning) (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75)."

2. I artikel 25.1 ska led d ersättas med följande:

"d) åtgärder för att skydda försökspersonerna, tredje parter och miljön,"

3. Artikel 26 ska ersättas med följande:

"*Artikel 26*

Språkkrav

Språket i ansökan, eller delar av den, ska fastställas av den berörda medlemsstaten.

Språket i miljöriskbedömningen ska helst vara engelska.

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av första stycket överväga att för de handlingar som inte riktar sig till försökspersonen, godta ett språk som förstås allmänt på det medicinska området."

4. I artikel 37.4 ska följande stycke införas efter första stycket:

"Om den kliniska prövningen avser användning av ett läkemedel i barnpopulationen ska den tidsfrist som avses i första stycket för att lämna in en sammanfattning av resultaten av den kliniska prövningen till EU-databasen vara sex månader."

5. I artikel 61.2 ska led a ersättas med följande:

"a) Sökanden ska för tillverkningen eller importen förfoga över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen, teknisk utrustning och kontrollsystem som motsvarar de krav som fastställs i denna förordning och, i förekommande fall när det gäller prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, i direktiv 2009/41/EG."

6. I artikel 66.1 ska led c ersättas med följande:

"c) Uppgifter för att identifiera läkemedlet, inklusive, när så är lämpligt, 'Detta prövningsläkemedel innehåller genetiskt modifierade organismer'."

7. Artikel 76.1 ska ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns ersättningssystem för skador som drabbat en försöksperson till följd av deltagandet i en klinisk prövning eller som drabbat tredje parter eller miljön under en sådan prövning som utförts på deras territorium i form av en försäkring, en garanti eller ett liknande arrangemang som har motsvarande syfte och som är förenligt med riskens karaktär och omfattning."

8. Artikel 89 ska ersättas med följande:

"*Artikel 89*

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5a, 27, 39, 45, 63.1 och 70 ges till kommissionen för en period på fem år från och med det datum som anges i artikel 99.2. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader för utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 5a, 27, 39, 45, 63.1 och 70 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det ska inte påverka giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5a, 27, 39, 45, 63.1 och 70 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”

9. Artikel 91 ska ersättas med följande:

”*Artikel 91*

Förhållande till andra unionsrättsakter

Denna förordning påverkar inte tillämpningen av rådets direktiv 97/43/Euratom, rådets direktiv 96/29/Euratom, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EG.

I samband med de inspektioner som avses i artikel 52.5 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] och artikel 78 i den här förordningen ska de kriterier som fastställs i bilaga III till [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] gälla i tillämpliga delar.”

Artikel 178

Ändringar av förordning (EU) 2022/123

Förordning (EU) 2022/123 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 18 ska följande punkt läggas till som punkt 7:

’7. Om en begäran har lämnats in i enlighet med artikel 18.3 i förordning (EU) 2022/123 och det finns en ansökan om ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning för det berörda läkemedlet enligt artikel 30 i förordning [Publikationsbyrån: För in numret på den här förordningen] (*) ska det förfarande som inletts enligt den förordningen ha företräde.’

2. Artiklarna 33 och 34 ska utgå.

_____

(*) [Publikationsbyrån: För in den fullständiga titeln på den förordningen och EUT-hänvisningen.]”

KAPITEL XV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 179

Upphävande

1. Förordningarna (EG) nr 141/2000, (EG) nr 726/2004 och (EG) nr 1901/2006 ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till de upphävda förordningarna ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga V.

2. Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 198/2013 ([66]) ska upphöra att gälla.

Artikel 180

Övergångsbestämmelser

1. Bestämmelserna i artikel 117 i den här förordningen ska även tillämpas på godkännanden för försäljning av humanläkemedel som beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och i enlighet med direktiv 2001/83/EG före den [Publikationsbyrån: för in datum = dagen för denna förordnings ikraftträdande].

2. Förfaranden för ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel som validerats i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 726/2004 före den [Publikationsbyrån: för in datum = dagen för denna förordnings ikraftträdande] och som pågick den [Publikationsbyrån: för in datum = dagen före dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska slutföras i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 726/2004.

3. Förfaranden för studier efter det att läkemedlet godkänts som krävs och som inletts i enlighet med artikel 10a i förordning (EG) nr 726/2004 före den [Publikationsbyrån: för in datum = dagen för denna förordnings ikraftträdande] och som pågick den [Publikationsbyrån: för in datum = dagen före dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska slutföras i enlighet med artikel 20 i den här förordningen.

4. De perioder av lagstadgat skydd som avses i artikel 29 ska genom undantag inte tillämpas på referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande för försäljning har lämnats in före den [Publikationsbyrån: för in datum = den dag då denna förordning börjar tillämpas]. Artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 ska fortsätta att tillämpas på dem.

5. Klassificeringar som särläkemedel som beviljats före den [Publikationsbyrån: för in datum = den dag då denna förordning börjar tillämpas], som förts in i och inte strukits från gemenskapens register över särläkemedel i enlighet med artikel 5.8 respektive 5.12 i förordning (EG) nr 141/2000 och som inte beviljats ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 7.3 i förordning (EG) nr 141/2000 som motsvarar klassificeringen som särläkemedel, ska anses överensstämma med den här förordningen och ska föras in i registret över klassificerade särläkemedel.

6. Klassificeringar som särläkemedel som beviljats före den [Publikationsbyrån: för in datum = den dag då denna förordning börjar tillämpas], som antingen har strukits från gemenskapens register över särläkemedel i enlighet med artikel 5.12 i förordning (EG) nr 141/2000 eller beviljats ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 7.3 i förordning (EG) nr 141/2000, ska inte anses vara klassificeringar som särläkemedel och ska inte föras in i registret över klassificerade särläkemedel.

7. Den giltighetstid på sju år för en klassificering som särläkemedel som avses i artikel 66 i denna förordning för särläkemedel som beviljats före den [Publikationsbyrån: för in datum = den dag då denna förordning börjar tillämpas], som förts in i och inte strukits från gemenskapens register över särläkemedel i enlighet med artikel 5.8 respektive 5.12 i förordning (EG) nr 141/2000 och som inte beviljats ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 7.3 i förordning (EG) nr 141/2000 som motsvarar klassificeringen som särläkemedel, ska börja löpa den [Publikationsbyrån: för in datum = den dag då denna förordning börjar tillämpas].

([66]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 198/2013 av den 7 mars 2013 om val av symbol för att identifiera humanläkemedel som ska övervakas ytterligare (EUT L 65, 8.3.2013, s. 17).

8. De förfaranden för klassificeringar som särläkemedel som inletts i enlighet med artikel 5.1, 5.11 eller 5.12 i förordning (EG) nr 141/2000 före den [Publikationsbyrån: för in datum = den dag då denna förordning börjar tillämpas] och som pågick den [Publikationsbyrån: för in datum = dagen före den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska slutföras i enlighet med artikel 5.1, 5.11 eller 5.12 i förordning (EG) nr 141/2000 i dess lydelse den [Publikationsbyrån: för in datum = dagen före den dag då denna förordning börjar tillämpas].

9. När ett pediatriskt prövningsprogram, undantag eller uppskov har beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 1901/2006 före den [Publikationsbyrån: för in datum = den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska det anses överensstämma med den här förordningen.

Förfarandena gällande en ansökan om ett pediatriskt prövningsprogram, undantag eller uppskov som lämnats in före den [den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska slutföras i enlighet med förordning (EG) nr 1901/2006.

10. Förordningarna (EG) nr 2141/96, (EG) nr 2049/2005, (EG) nr 507/2006 och (EG) nr 658/2007 förblir i kraft och är fortsättningsvis tillämpliga om de inte, och i så fall till dess att de, upphävs.

11. Förordning (EG) nr 1234/2008 är fortsättningsvis tillämplig om den inte, och i så fall till dess att den, upphävs, när det gäller humanläkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG och som inte är undantagna från tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1234/2008 i enlighet med artikel 23b.4 och 23b.5 i direktiv 2001/83/EG.

12. Kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 ([67]) är fortsättningsvis tillämplig om den inte, och i så fall till dess att den, upphävs, när det gäller särläkemedel som omfattas av den här förordningen.

13. Genom undantag från artikel [Tillämpningsperiod för kapitel III] ska vouchrar som beviljats till och med den [Publikationsbyrån: för in datumet = 15 år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] eller till och med den dag då kommissionen har beviljat totalt tio vouchrar i enlighet med kapitel III, beroende på vilket som infaller först, fortsättningsvis vara giltiga i enlighet med villkoren i kapitel III.

Artikel 181

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader efter denna förordnings ikraftträdande. Datumet ska vara detsamma som den dag då direktivet börjar tillämpas].

Artikel 67 ska dock tillämpas från och med den [Publikationsbyrån: för in datum = 2 år efter den dag då denna förordning antas/träder i kraft/börjar tillämpas].

Bestämmelserna i kapitel III ska tillämpas från och med den... [dagen för denna förordnings ikraftträdande]. **[Ändr. 361]**

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdad i … den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*

([67]) Kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 av den 27 april 2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av läkemedel som särläkemedel och om definitionen av uttrycken ”liknande läkemedel” och ”klinisk överlägsenhet” (EGT L 103, 28.4.2000, s. 5).

Bilaga I

LÄKEMEDEL SOM SKA GODKÄNNAS AV UNIONEN

1. Läkemedel som utvecklats med någon av följande biotekniska processer:
   — Rekombinant nukleinsyrateknik.
   — Styrda genuttryck som kodar för proteiner som är biologiskt aktiva i prokaryoter och eukaryoter, inklusive transformerade däggdjursceller.

2. Läkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 1394/2007.

3. Humanläkemedel som innehåller en aktiv substans som inte var godkänd i unionen den 20 maj 2004, med undantag för allergenprodukter eller växtbaserade läkemedel, som inte under några omständigheter ska godkännas av unionen.

4. Läkemedel som är klassificerade som särläkemedel i enlighet med den här förordningen.

5. Läkemedel som godkänts i enlighet med ett godkännande för försäljning för pediatrisk användning.

6. Prioriterade antimikrobiella medel som avses i artikel 40.

Bilaga II

FÖRTECKNING ÖVER DE SKYLDIGHETER SOM AVSES I ARTIKEL 172

1. Skyldigheten att lämna in fullständiga och korrekta uppgifter och handlingar i en ansökan om godkännande för försäljning som lämnats in till läkemedelsmyndigheten eller för att fullgöra skyldigheter som fastställs i denna förordning, om underlåtenheten att fullgöra skyldigheten gäller en viktig punkt.

2. Skyldigheten att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning och när det gäller tillhandahållande eller användning av humanläkemedlet enligt artikel 12.4 c och artikel 13.1 fjärde stycket.

3. Skyldigheten att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning när det gäller säker och effektiv användning av humanläkemedlet enligt artiklarna 12.4 b, d, e, f och g och 13.1.

4. Skyldigheten att införa sådana ändringar av villkoren för godkännandet för försäljning som är nödvändiga med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att humanläkemedlet ska kunna tillverkas och kontrolleras genom allmänt vedertagna vetenskapliga metoder, i enlighet med artikel 45.1.

5. Skyldigheten att lämna sådan ny information som kan medföra ändring av villkoren för godkännandet för försäljning, anmäla förbud eller begränsningar som de behöriga myndigheterna har infört i något land där humanläkemedlet saluförs eller lämna sådan information som kan påverka utvärderingen av nyttan och riskerna med läkemedlet, i enlighet med artikel 45.2.

6. Skyldigheten att se till att produktinformationen uppdateras i enlighet med aktuella vetenskapliga rön, inklusive de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den europeiska webbportalen för läkemedel, i enlighet med artikel 45.3.

7. Skyldigheten att på begäran av läkemedelsmyndigheten lämna uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är gynnsamt, i enlighet med artikel 45.4.

8. Skyldigheten att släppa ut humanläkemedlet på marknaden i enlighet med innehållet i produktresumén, märkningen och bipacksedeln enligt godkännandet för försäljning.

9. Skyldigheten att iaktta de villkor som avses i artiklarna 18.1 och 19.

10. Skyldigheten att underrätta läkemedelsmyndigheten om datum för ett humanläkemedels faktiska marknadsintroduktion och datum för när saluföringen upphör samt att lämna uppgifter till läkemedelsmyndigheten om försäljningsvolym och förskrivningsvolym för humanläkemedlet, i enlighet med artikel 16.4.

11. Skyldigheten att ha ett övergripande system för farmakovigilans för att fullgöra farmakovigilansen, inbegripet drift av ett kvalitetssystem, underhåll av en masterfil för systemet för farmakovigilans och genomförande av regelbundna granskningar, i enlighet med artikel 99 jämförd med artikel 99 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

12. Skyldigheten att på läkemedelsmyndighetens begäran lämna in en kopia av masterfilen för systemet för farmakovigilans, i enlighet med artikel 45.4.

13. Skyldigheten att ha ett riskhanteringssystem, i enlighet med artiklarna 22 och 99.2 jämförda med artikel 99.4 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

14. Skyldigheten att registrera och rapportera misstänkta biverkningar av humanläkemedel, i enlighet med artikel 106.1 jämförd med artikel 105 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

15. Skyldigheten att lämna in periodiska säkerhetsrapporter, i enlighet med artikel 106.2 jämförd med [reviderat direktiv 2001/83/EG].

16. Skyldigheten att utföra studier efter det att läkemedlet godkänts, inklusive säkerhets- och effektstudier ***samt miljöriskbedömningar*** efter det att läkemedlet godkänts, och att lämna in dem för granskning, i enlighet med artikel 20. **[Ändr. 362]**

17. Skyldigheten att säkerställa att information till allmänheten om risker som framkommit i samband med farmakovigilansen presenteras objektivt och inte är vilseledande och att underrätta läkemedelsmyndigheten om offentliggörande av sådan information, i enlighet med artikel 104 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

18. Skyldigheten att respektera de tidsfrister för att inleda eller slutföra åtgärder som anges i läkemedelsmyndighetens beslut om uppskov efter det ursprungliga godkännandet för försäljning av det berörda humanläkemedlet och i enlighet med det slutgiltiga yttrande som avses i artikel 81.2.

19. Skyldigheten att lämna in en uppdaterad version av det pediatriska prövningsprogrammet till läkemedelsmyndigheten i enlighet med den överenskomna tidsplanen, i enlighet med artikel 74.2 och 74.3.

20. Skyldigheten att släppa ut humanläkemedlet på marknaden inom två år från det att den pediatriska indikationen godkänts, i enlighet med artikel 59 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

21. Skyldigheten att underrätta läkemedelsmyndigheten om avsikten att upphöra med saluföringen av läkemedlet minst sex månader före upphörandet, i enlighet med artikel 60 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

22. Skyldigheten att överföra godkännandet för försäljning eller tillåta att en tredje part använder de handlingar som tillhandahållits om läkemedlet, i enlighet med artikel 60 i [reviderat direktiv 2001/83/EG].

23. Skyldigheten att underrätta läkemedelsmyndigheten om avsikten att avbryta utförandet av ett godkänt pediatriskt prövningsprogram och ange skälen till detta minst sex månader innan programmet avbryts, i enlighet med artikel 88.

24. Skyldigheten att lämna in pediatriska studier till läkemedelsmyndigheten eller till medlemsstaterna, inklusive skyldigheten att föra in information om kliniska prövningar som utförts i tredjeländer i den europeiska databasen, i enlighet med artikel 91.

25. Skyldigheten att lämna in ett pediatriskt prövningsprogram med en begäran om godkännande eller en ansökan om undantag till läkemedelsmyndigheten, senast efter slutförandet av de farmakokinetiska humanstudierna på vuxna, utom i vederbörligen motiverade fall, i enlighet med artikel 76.1.

25a. De skyldigheter som hör samman med tillgängligheten och tillhandahållandet av läkemedel som föreskrivs i kapitel X. **[Ändr. 363]**

25b. De skyldigheter att redovisa finansiellt stöd och kostnader för forskning och utveckling som föreskrivs i artikel 57 i [ändrat direktiv 2001/83/EG]. **[Ändr. 364]**

Bilaga III

FÖRFARANDE OCH KRITERIER FÖR INSPEKTIONER SOM UTFÖRS AV LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN

Motiverad begäran från den behöriga myndigheten

Efter samråd med läkemedelsmyndigheten får tillsynsmyndigheten lämna in en motiverad begäran till läkemedelsmyndigheten om att utföra en inspektion eller låta dess inspektörer delta vid en inspektion som utförs på en anläggning som är belägen i ett tredjeland. I den motiverade begäran ska följande anges:

— Detaljerad identifiering av anläggningen, inspektionernas omfattning och vid behov de berörda produkterna.

— Tidsplanen för när inspektionen ska ha genomförts.

— Anledningen till att stöd begärs av läkemedelsmyndigheten, med hänvisning till kriterierna i denna bilaga.

Läkemedelsmyndigheten får avslå inspektionsbegäran efter beaktande av begäran, omfattningen och den tillgängliga interna inspektionskapaciteten.

Läkemedelsmyndighetens bedömning

Läkemedelsmyndigheten beslutar om den godtar begäran att utföra inspektionen eller att låta sina inspektörer delta vid inspektionen, på grundval av följande kriterier:

— Anläggningen är belägen i ett land utanför EU/EES.

— Inspektionen ligger i unionens intresse, när en eller fler av följande situationer föreligger för att säkerställa snabbare eller kontinuerlig tillgång till läkemedel för patienter:

— Förebygga, begränsa eller hantera brister på läkemedel eller deras aktiva substanser eller andra försörjningsproblem.

— Förebygga, begränsa eller hantera ett potentiellt hot mot folkhälsan, ett hot mot folkhälsan eller en större händelse som kräver omedelbara åtgärder.

— Hantera misstankar om bristande efterlevnad vid tillverkningsanläggningen.

— Möjliggöra förfarandet för att bevilja godkännande för försäljning för centralt godkända läkemedel/godkännande för användning i nödsituationer och för masterfilerna för den aktiva substansen.

— Förbättra tillsynen över läkemedelsproduktionen världen över.

— Hantera svåra utmaningar av oväntad och tillfällig karaktär med inspektionskapacitet på nationell nivå.

— Andra relevanta situationer.

Den sammanställning av unionsförfaranden för inspektioner och informationsutbyte som avses i artikel 3.1 i direktiv (EU) 2017/1572 kan komma att uppdateras så att den omfattar regler för situationer då läkemedelsmyndigheten kan bli ombedd att utföra en inspektion eller att delta i en gemensam inspektion.

I samband med de inspektioner som avses i artikel 78 i förordning (EU) nr 536/2014 gäller ovanstående kriterier i tillämpliga delar.

Bilaga IV

TILLGÄNGLIGHET

Del I

Information som ska lämnas i händelse av ett tillfälligt avbrytande eller upphörande av försäljningen av ett läkemedel eller ett tillbakadragande av godkännande för försäljning av ett läkemedel

När en anmälan görs i enlighet med artikel 116.1 a, b och c ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna åtminstone följande information:

1. Produktuppgifter:
   a) Produktnamn.
   b) Aktiva substanser och leverantörer av dessa.
   c) Tillverkare av slutprodukten.
   d) ATC-kod.
   e) Terapeutiska indikationer.
   f) Läkemedelsform.
   g) Styrkor.
   h) Administreringsvägar.
   i) Förpackningsstorlekar som berörs.
   j) Alternativ läkemedelsform, styrka, administreringsväg eller förpackningsstorlek som inte berörs av det tillfälliga avbrytandet, upphörandet eller tillbakadragandet.
   k) Uppgifter om godkännandet: typ av förfarande – nationellt (inklusive berörda medlemsstater)/centraliserat godkännande – och referensnummer.
   l) De medlemsstater i vilka produkten släpps ut på marknaden.
2. Uppgifter om åtgärden (tillfälligt avbrytande, upphörande eller tillbakadragande):
   a) Kategori av åtgärd (tillfälligt avbrytande, upphörande eller tillbakadragande).
   b) Tillgängliga lager fram till åtgärdens startdatum.
   c) Åtgärdens startdatum, per medlemsstat.
   d) Skäl till åtgärden och information om alternativa läkemedel, i förekommande fall.
   e) Berörda EU/EES-länder.
   f) Hänvisning till pågående lagstiftningsåtgärd, snabb varning (kvalitet/säkerhet) eller rapport om kvalitetsdefekter vad gäller åtgärden, i förekommande fall.
   g) Andra behöriga myndigheter som underrättats.
   h) Eventuella åtgärder som slutförts eller planeras till följd av en begäran från den berörda medlemsstatens behöriga myndigheter.
3. Kontaktuppgifter:
   a) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning.
   b) Namn på och adress till den person som gör anmälan.

Del II

Riskbedömning av effekterna av det tillfälliga avbrytandet, upphörandet eller tillbakadragandet

När den berörda behöriga myndigheten gör en begäran i enlighet med artikel 118.2 ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna åtminstone följande information:

1. Riskbedömning av effekterna av det tillfälliga avbrytandet, upphörandet eller tillbakadragandet, inklusive följande:
   a) Potentiella alternativa läkemedel.
   b) Beräknad marknadsandel per medlemsstat under de föregående 12 månaderna.

c) Levererade kvantiteter per månad och per medlemsstat under de föregående 12 månaderna.

d) Global tillverkningskapacitet per tillverkningsanläggning.

e) Prognos på leverans per månad och per medlemsstat fram till det tillfälliga avbrytandet, upphörandet eller tillbakadragandet.

f) Prognos på efterfrågan per månad och per medlemsstat under de kommande sex månaderna.

g) Effekter på leveransen av andra läkemedel från samma innehavare av godkännande för försäljning.

h) Potentiella effekter på användningen av eller efterfrågan på andra läkemedel.

2. Eventuella riskreducerande åtgärder som vidtagits av innehavaren av godkännandet för försäljning för att hantera bristen.

Del III

Information som ska lämnas i händelse av ett tillfälligt avbrott i leveransen (för att övervaka potentiella eller faktiska brister)

När en anmälan görs i enlighet med artikel 116.1 d ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna följande information:

1. Produktuppgifter:

a) Produktnamn.

b) Aktiva substanser och tillverkare av dessa.

c) Tillverkare av slutprodukten.

d) Terapeutiska indikationer.

e) ATC-kod.

f) Läkemedelsform.

g) Styrkor.

h) Administreringsvägar.

i) Förpackningsstorlek som berörs.

j) Alternativ läkemedelsform, styrka, administreringsväg eller förpackningsstorlek som inte berörs av leveransavbrottet.

k) Uppgifter om godkännandet: typ av förfarande – nationellt (inklusive berörda medlemsstater)/centraliserat godkännande – och referensnummer.

l) De medlemsstater i vilka produkten släpps ut på marknaden.

2. Uppgifter om leveransavbrottet:

a) Status för bristen (faktisk, potentiell).

b) Tillgängliga lager per månad.

c) Bristens förväntade startdatum per medlemsstat.

d) Bristens förväntade slutdatum per medlemsstat.

e) Orsak till bristen***:, i tillämpliga fall med angivande av information om***

i) råvarustörningar,

ii) API-störningar,

iii) hjälpämnesstörningar,

iv) produktionsproblem,

v) kvalitetsproblem,

vi) produktionskapacitet,

vii) logistiska problem,

viii) distributionsproblem,

ix) inventerings- och lagermetoder,

x) ökad efterfrågan,

xi) kommersiella skäl och

xii) andra skäl. **[Ändr. 365]**

f) Berörda EU/EES-länder och i förekommande fall andra berörda länder.

g) Hänvisning till pågående lagstiftningsåtgärd, snabb varning (kvalitet/säkerhet) eller rapport om kvalitetsdefekter vad gäller åtgärden, i förekommande fall.

h) Andra behöriga myndigheter som underrättats.

i) Eventuella åtgärder som slutförts eller planeras till följd av en begäran från den berörda medlemsstatens behöriga myndigheter.

3. Kontaktuppgifter:

a) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning.

b) Namn på och adress till den person som gör anmälan.

Del IV

Planen för begränsning av brister

När den berörda behöriga myndigheten gör en begäran i enlighet med artikel 118.2 ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna åtminstone följande information:

1. Plan för begränsning av brister, med en riskbedömning av bristens effekter, i förekommande fall inklusive följande:

a) Potentiella alternativa läkemedel.

b) Beräknad marknadsandel per medlemsstat under de föregående 12 månaderna.

c) Levererade kvantiteter per månad och per medlemsstat under de föregående 12 månaderna.

d) Global tillverkningskapacitet per tillverkningsanläggning.

e) Prognos på leverans per månad och per medlemsstat så länge bristen varar.

f) Prognos på efterfrågan per månad och per medlemsstat så länge bristen varar.

g) Effekter på leveransen av andra läkemedel från samma innehavare av godkännande för försäljning.

h) Potentiella effekter på användningen av eller efterfrågan på andra läkemedel.

i) Eventuella riskreducerande åtgärder som vidtagits eller planeras av innehavaren av godkännandet för försäljning för att hantera bristen.

Del V

Planen för förebyggande av brister

Den plan för förebyggande av brister som avses i artikel 117 ska innehålla åtminstone följande information:

1. Produktuppgifter:

a) Produktnamn.

b) Aktiva substanser och tillverkare av dessa.

c) Tillverkare av slutprodukten.

d) ATC-kod.

e) Terapeutiska indikationer.

f) Läkemedelsform.

g) Styrkor.

h) Administreringsvägar.

i) Förpackningsstorlekar.

j) Uppgifter om godkännandet: typ av förfarande – nationellt (inklusive berörda medlemsstater)/centraliserat godkännande – och referensnummer.

k) De medlemsstater i vilka produkten släpps ut på marknaden.

2. Åtgärder för förebyggande av brister och en bedömning av risker i leveranskedjan:

a) Alternativa läkemedel som saluförs.

b) Kartläggning av leveranskedjan, med riskidentifiering och riskanalys som särskilt inriktas på sårbarheter i leveranskedjan.

c) Åtgärder för hantering av brister, inklusive följande:

i) En riskkontrollstrategi, med information om strategier för att minimera risken för brister och hur dessa genomförs.

ii) En process för att detektera och anmäla störningar i leveranskedjan.

iii) Dokumentation om orsakerna till de brister som åtgärdats och de begränsningsåtgärder som vidtagits för dessa brister.

d) Process för att kontrollera ändamålsenligheten, se över och uppdatera planen för förebyggande av brister.

da) Metod för att fastställa en prognos för efterfrågan. **[Ändr. 366]**

3. Kontaktuppgifter:

a) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning.

b) Kontaktpersonens namn och uppgifter.

Del Va

För rapportering enligt artikel 118.1 samt tidig upptäckt av försörjningsbrister ska partihandlare i god tid tillhandahålla följande information:

1. Information om produkters tillgänglighet:

Produkters tillgänglighet ska rapporteras per varuhus och indexeras som ja/nej.

2. Information om servicenivån:

Information om servicenivån ska rapporteras och ta upp i vilken utsträckning innehavare av godkännande för försäljning och leverantörer har fullgjort beställningar avseende partihandel. Denna information ska inbegripa en jämförelse mellan den mängd som beställts och den mängd som faktiskt tagits emot på produktnivå. Mellanskillnaden beskriver servicenivån. **[Ändr. 367]**

Bilaga V

JÄMFÖRELSETABELL

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Den här förordningen
Artikel 1				Artikel 1
Artikel 2		Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3.1				Artikel 3.1
Artikel 3.2 b				Artikel 3.2 inledande meningen och led a
				Artikel 3.2 b
Artikel 4.2				Artikel 3.4
Artikel 3.3 inledande meningen leden a och b				Artikel 4
Artikel 2 fjärde stycket				Artikel 5.1
				Artikel 5.2–5.7
Artikel 6.1				Artikel 6.1
				Artikel 6.2
Artikel 6.1 andra stycket				Artikel 6.3
				Artikel 6.4 och 6.5
Artikel 6.3				Artikel 6.6
Artikel 14.9				Artikel 6.7
Artikel 14.9 första stycket andra meningen				Artikel 6.7 första stycket
Artikel 14.9 andra stycket				Artikel 6.7 andra stycket
				Artikel 7
				Artikel 8
				Artikel 9
Artikel 7				Artikel 10.1 a och b
				Artikel 10.2
Artikel 8.1				Artikel 11.1
Artikel 8.2 första och andra styckena				Artikel 11.2 första och andra styckena
				Artikel 11.2 tredje stycket
Artikel 9.1				Artikel 12.1
Artikel 9.2 första stycket				Artikel 12.2 första stycket

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Den här förordningen
Artikel 62.1 femte stycket andra meningen				Artikel 12.2 andra stycket
Artikel 9.2 andra stycket				Artikel 12.2 tredje stycket
Artikel 9.3				Artikel 12.3
Artikel 9.4				Artikel 12.4
Artikel 14.10				Artikel 12.5
Artikel 10.1				Artikel 13.1
Artikel 10				Artikel 13.2–13.4
Artikel 11				Artikel 14
Artikel 12				Artikel 15
Artikel 13				Artikel 16
Artikel 14.1				Artikel 17.1
Artikel 14.2				Artikel 17.2
Artikel 14.8				Artikel 18
Artikel 14-a.1				Artikel 19.1
Artikel 14-a.3–14-a.9				Artikel 19.2–19.8
Artikel 10a				Artikel 20
Artikel 10b				Artikel 21
Artikel 14a				Artikel 22
Artikel 15				Artikel 23
Artikel 14b.1				Artikel 24.1 första stycket
				Artikel 24.1 andra stycket
Artikel 14b.2 och 14b.3				Artikel 24.2 och 24.3
				Artikel 24.4
Artikel 82.1				Artikel 25.1 första och andra styckena
				Artikel 25.1 tredje stycket
Artikel 82.2 och 82.3				Artikel 25.2 och 25.3
Artikel 83.1				Artikel 26.1
				Artikel 26.1 andra meningen
Artikel 83.2–83.3				Artikel 26.2 och 26.3
Artikel 83.4 första stycket				Artikel 26.4 första stycket
				Artikel 26.4 andra–fjärde styckena
Artikel 83.5–83.9				Artikel 26.5–26.9

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Den här förordningen
				Artikel 26.10
Artikel 5.3 första och andra meningen				Artikel 27 första stycket
				Artikel 27 andra stycket
Artikel 81				Artikel 28
Artikel 14.11				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 16.1, 16.2 och 16.3				Artikel 45.1, 45.2 och 45.3
Artikel 16.3a första stycket				Artikel 45.4 första stycket första och andra meningen
				Artikel 45.4 första stycket tredje meningen
Artikel 16.3a andra stycket				Artikel 45.4 andra stycket
				Artikel 46
				Artikel 47.1
Artikel 16a.1				Artikel 47.2
Artikel 16a.2				Artikel 47.3 första och andra meningen
				Artikel 47.3 tredje meningen
				Artikel 47.4 a

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Den här förordningen
Artikel 16.3				Artikel 47.4 b och c
				Artikel 47.4 d och e
				Artikel 48
Artikel 16b				Artikel 49
Artikel 18				Artikel 50
Artikel 19.1 första stycket				Artikel 51.1 första stycket
				Artikel 51.1 andra stycket
Artikel 19.1 andra stycket				Artikel 51.1 tredje stycket
Artikel 19.2 och 19.3				Artikel 51.2 och 51.3
				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 3.1 a första stycket och artikel 3.1 b		Artikel 63.1
				Artikel 63.2
		Artikel 3.2		Artikel 63.3
		Artikel 5.1		Artikel 64.1
		Artikel 5.2		Artikel 64.2 första stycket
				Artikel 64.2 andra stycket
		Artikel 5.3		Artikel 64.3
		Artikel 5.4 och 5.5		Artikel 64.4
				Artikel 64.5
		Artikel 5.11		Artikel 65
				Artikel 66
		Artikel 5.9		Artikel 67

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Den här förordningen
		Artikel 6.1		Artikel 68.1 inledande meningen a
				Artikel 68.1 b och c
		Artikel 9.1		Artikel 68.2
		Artikel 7		Artikel 69
				Artikel 70
		Artikel 8.1		Artikel 71.1
				Artikel 71.2–71.3, 71.5 och 71.6
		Artikel 8.5		Artikel 71.7
		Artikel 8.3		Artikel 71.4
				Artikel 72
		Artikel 7.2		Artikel 73
			Artikel 15.2	Artikel 74.1
				Artikel 74.2, 74.3 och 74.4
			Artikel 11	Artikel 75.1 och 75.2
				Artikel 75.3
			Artikel 16	Artikel 76.1, 76.2 och 76.3
				Artikel 76.4
			Artikel 17.1 och 17.2	Artikel 77.1
				Artikel 77.2–77.6
			Artiklarna 12, 13, 14.2 och 14.3	Artikel 78
			Artikel 14.1	Artikel 79
			Artikel 19	Artikel 80
			Artikel 20.1	Artikel 81.1 och 81.2
				Artikel 81.3
			Artikel 20.2	Artikel 81.4
				Artikel 82
				Artikel 82.3
				Artikel 83
			Artikel 22 första meningen	Artikel 84.1 första meningen
				Artikel 84.1 andra meningen
				Artikel 84.2 och 84.3
			Artikel 10	Artikel 85.1

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Den här förordningen
				Artikel 85.2
			Artikel 23.1	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 38.1	Artikel 93
			Artikel 41	Artikel 94
			Artikel 44	Artikel 95
			Artiklarna 39.1 och 40.1	Artikel 96
			Artikel 47.1	Artikel 97.1
			Artikel 47.3	Artikel 97.2
			Artikel 48	Artikel 97.3
			Artikel 50.1	Artikel 98 inledande meningen
				Artikel 98 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

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Den här förordningen
				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 64.2				Artikel 136.3
Artikel 71a				Artikel 137
Artikel 57				Artikel 138
Artikel 59				Artikel 139
Artikel 58				Artikel 140
				Artikel 141.1 och 141.2
Artikel 77				Artikel 141.3
Artikel 56				Artikel 142
Artikel 65				Artikel 143
Artikel 66				Artikel 144
Artikel 64				Artikel 145
				Artikel 146.1
Artikel 63.1				Artikel 146.2
Artikel 61				Artikel 146.3–146.6
Artikel 78.2 första meningen				Artikel 146.8 första stycket första meningen
				Artikel 146.7

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Den här förordningen
				Artikel 146.8 första stycket andra och tredje meningen
Artikel 78.2 andra meningen				Artikel 146.8 andra stycket
				Artikel 146.9
Artikel 63.2				Artikel 147
Artikel 5.2				Artikel 148.1
Artikel 61.5				Artikel 148.2
				Artikel 148.3
Artikel 61.2				Artikel 148.4
Artikel 61.1 andra och tredje styckena				Artikel 148.5
				Artikel 148.6 och 148.7
Artikel 61.8				Artikel 148.8
Artikel 61a.6				Artikel 149.1
Artikel 61a.1–61a.4				Artikel 149.2–149.5
Artikel 56.2 första stycket				Artikel 150.1 första stycket
				Artikel 150.1 andra och tredje styckena
				Artikel 150.2–150.5
Artikel 56.2 andra stycket				Artikel 150.6
Artikel 62.5				Artikel 151.1
Artikel 62.2 första stycket				Artikel 151.2
				Artikel 151.3 första stycket
Artikel 62.4 andra stycket				Artikel 151.3 andra stycket
Artikel 62.2 andra stycket				Artikel 151.4
				Artikel 151.5, 151.6 och 151.7
Artikel 62.1 första stycket				Artikel 152.1 första stycket
				Artikel 152.1 andra stycket
Artikel 62.1 andra, tredje och fjärde styckena				Artikel 152.1 tredje – femte styckena
Artikel 62.3				Artikel 152.2

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Den här förordningen
Artikel 67.1–67.4				Artikel 152.1 och 152.3–152.4
Artikel 60				Artikel 153
Artikel 67.5				Artikel 153.5 första stycket första meningen
				Artikel 154
Artikel 67.6–67.12				Artikel 154.6–154.12
Artikel 68				Artikel 155
Artikel 69				Artikel 156.1 och 156.2
				Artikel 156.3–156.6
Artikel 72				Artikel 157
Artikel 73				Artikel 158
Artikel 74				Artikel 159
				Artikel 160 första och andra styckena
Artikel 75 andra stycket				Artikel 160 tredje stycket
				Artikel 161
				Artikel 162
Artikel 78.1				Artikel 163
				Artikel 164
Artikel 80				Artikel 165 första och andra styckena
				Artikel 165 tredje stycket
				Artikel 166
				Artikel 167
				Artikel 168
				Artikel 169
				Artikel 170
Artikel 84				Artikel 171
Artikel 84a				Artikel 172
Artikel 87				Artikel 173
Artikel 87a andra stycket				Artikel 174.1
Artikel 87a				Artikel 174.2
Artikel 87b				Artikel 175
				Artikel 176
				Artikel 177
				Artikel 178

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Den här förordningen
				Artikel 179
				Artikel 180 första och andra styckena
Artikel 90				Artikel 181
BILAGA I punkterna 1–4				BILAGA I punkterna 1–4
				BILAGA I punkterna 5 och 6
BILAGA II				BILAGA II
				BILAGA III
				BILAGA IV
				BILAGA V