EUROPA-PARLAMENTET *2009 - 2014*

Mødedokument

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
BETÆNKNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler
(KOM(2008)0664 – C6–0515/2008 – 2008/0257(COD))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

Ordfører: Linda McAvan

PR_COD_1am

Tegnforklaring

*	Høringsprocedure *flertal af de afgivne stemmer*
**I	Samarbejdsprocedure (førstebehandling) *flertal af de afgivne stemmer*
**II	Samarbejdsprocedure (andenbehandling) *flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning* *flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre den fælles holdning*
***	Samstemmende udtalelse *flertal blandt Parlamentets medlemmer undtagen i de tilfælde, der omhandles i EF-traktatens artikel 105, 107, 161 og 300 og i EU-traktatens artikel 7*
***I	Fælles beslutningsprocedure (førstebehandling) *flertal af de afgivne stemmer*
***II	Fælles beslutningsprocedure (andenbehandling) *flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning* *flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre den fælles holdning*
***III	Fælles beslutningsprocedure (tredjebehandling) *flertal af de afgivne stemmer for at godkende det fælles udkast*

(Den angivne procedure er baseret på det af Kommissionen foreslåede retsgrundlag)

Ændringsforslag til en lovgivningsmæssig tekst

I Parlamentets ændringsforslag markeres de tekstdele, der ønskes ændret, med ***fede typer og kursiv***. Når der er tale om en ændringsretsakt, markeres tekstdele, der er overtaget uændret fra en eksisterende bestemmelse, som Parlamentet ønsker at ændre, men som Kommissionen ikke har ændret, med **fede typer**. Hvis der udelades tekst i sådanne passager, indsættes [...]. *Kursivering uden fede* typer er en oplysning til de tekniske tjenestegrene, som vedrører elementer i den lovgivningsmæssige tekst, der foreslås rettet med henblik på den endelige tekst (f.eks. materielle fejl eller manglende tekst i en sprogversion). De foreslåede rettelser skal godkendes af de berørte tekniske tjenestegrene.

INDHOLD

Side

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 5

BEGRUNDELSE 31

UDTALELSE FRA UDVALGET OM INDUSTRI, FORSKNING OG ENERGI 35

UDTALELSE FRA UDVALGET OM DET INDRE MARKED OG FORBRUGERBESKYTTELSE 54

PROCEDURE 67

DA

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler (KOM(2008)0664 – C7–0505/2008 – 2008/0257(COD))

(Fælles beslutningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

– der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2008)0664),

– der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C6-0515/2008),

– der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabontraktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),

– der henviser til artikel 294, stk. 3, og artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

– der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 10. juni 2009[1],

– der henviser til udtalelse fra Regionsudvalget af 7. oktober 2009[2],

– der henviser til forretningsordenens artikel 55,

– der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed og udtalelser fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi og Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (A7–0153/2010),

1. godkender Kommissionens forslag som ændret;

2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;

3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

[1] EUT C 306 af 16.12.2009, s. 22.
[2] EUT C 79 af 27.3.2010, s. 50.

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Henvisning 3 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	- under henvisning til udtalelse af 22. april 2009 fra den europæiske tilsynsførende for databeskyttelse[1],

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2a) Forureningen af vand og jord med affald fra medicinalindustrien er et nyt miljøproblem og udgør et nyt folkesundhedsproblem. Derfor bør der også træffes foranstaltninger med henblik på at kontrollere lægemidlers negative miljømæssige virkninger på folkesundheden.
	På grundlag af data fra agenturet, miljøagenturet og medlemsstaterne udarbejder Kommissionen en beretning om problemets omfang samt en vurdering af, hvorvidt der vil være behov for at foretage ændringer af EU-lovgivningen om lægemidler eller anden relevant EU-lovgivning.

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(4) Agenturets vigtigste opgaver på	(4) Agenturets vigtigste opgaver på

[1] EFT C 229 af 23.9.2009, s. 19.

området for lægemiddelovervågning, jf. forordning (EF) nr. 726/2004, skal videreføres og videreudvikles, navnlig med hensyn til forvaltning af Fællesskabets lægemiddelovervågningsdatabase og datanet (i det følgende benævnt "Eudravigilance-databasen") ***og*** koordinering af medlemsstaternes sikkerhedsmeddelelser.	området for lægemiddelovervågning, jf. forordning (EF) nr. 726/2004, skal videreføres og videreudvikles, navnlig med hensyn til forvaltning af Fællesskabets lægemiddelovervågningsdatabase og datanet (i det følgende benævnt "Eudravigilance-databasen"), koordinering af medlemsstaternes sikkerhedsmeddelelser ***og oplysning til offentligheden om sikkerhedsspørgsmål.***

Begrundelse

Forbrugerne har ret til at få flere oplysninger om anliggender vedrørende lægemiddelovervågning og om risk/benefit-forholdet for deres lægemidler. Agenturets rolle som pålidelig, uafhængig informationskilde er af stor betydning.

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Betragtning 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(5) For at give alle kompetente myndigheder mulighed for på samme tid at modtage og få adgang til overvågningsoplysninger om humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, og udveksle disse oplysninger, bør Eudravigilance-databasen vedligeholdes og styrkes, så den bliver det eneste sted for modtagelse af sådanne oplysninger. Medlemsstaterne bør derfor ikke pålægge indehavere af markedsføringstilladelser nogen supplerende indberetningskrav.	(5) For at give alle kompetente myndigheder mulighed for på samme tid at modtage og få adgang til overvågningsoplysninger om humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, og udveksle disse oplysninger, bør Eudravigilance-databasen vedligeholdes og styrkes, så den bliver det eneste sted for modtagelse af sådanne oplysninger. Medlemsstaterne bør derfor ikke pålægge indehavere af markedsføringstilladelser nogen supplerende indberetningskrav. ***I stedet bør Eudravigilance-databasen samtidig underrette de relevante medlemsstater om indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser.*** ***For at sikre oplysninger af høj kvalitet bør medlemsstaterne støtte udviklingen af fagkundskaben hos de nationale og regionale centre for lægemiddelovervågning. De nationale kompetente myndigheder bør indsamle***

	indberetningerne fra disse centre og overføre dataene til Eudravigilance-databasen.
Medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen bør have fuldstændig adgang til databasen, mens indehavere af markedsføringstilladelser og offentligheden bør have adgang i passende omfang.	Medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen bør have fuldstændig adgang til databasen, mens indehavere af markedsføringstilladelser og offentligheden bør have adgang i passende omfang på alle EU's officielle sprog.

Begrundelse

Medlemsstaterne bør underrettes elektronisk, når indehavere af markedsføringstilladelser indgiver indberetninger til Eudravigilance om alvorlige formodede bivirkninger, som konstateres på deres område, som en ekstra foranstaltning, der skal sikre, at nationale kompetente myndigheder ikke går glip af eller overser oplysninger af denne art.

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Betragtning 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(6) For at skabe større åbenhed om lægemiddelovervågningsspørgsmål bør der oprettes en europæisk webportal om lægemiddelsikkerhed, der skal forvaltes af agenturet.	(6) For at skabe større åbenhed om lægemiddelovervågningsspørgsmål bør der oprettes en europæisk webportal om lægemiddelsikkerhed, der skal forvaltes af agenturet ***på alle EU's officielle sprog***.

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) For at sikre, at Fællesskabet reagerer harmoniseret på sikkerhedsproblemer vedrørende humanmedicinske lægemidler bør ***Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning støtte*** Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og koordinationsgruppen, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv	(9) For at sikre, at Fællesskabet reagerer harmoniseret på sikkerhedsproblemer vedrørende humanmedicinske lægemidler bør Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og koordinationsgruppen, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske

2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, i forbindelse med alle spørgsmål vedrørende overvågning af humanmedicinske lægemidler. Af hensyn til sammenhængen og kontinuiteten i vurderingerne bør det endelige ansvar for vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, fortsat ligge hos agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler og de kompetente myndigheder for udstedelse af markedsføringstilladelser.

lægemidler ***kunne støtte sig til henstillingerne fra Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning*** i forbindelse med alle spørgsmål vedrørende overvågning af humanmedicinske lægemidler. Af hensyn til sammenhængen og kontinuiteten i vurderingerne bør det endelige ansvar for vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, fortsat ligge hos agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler og de kompetente myndigheder for udstedelse af markedsføringstilladelser.

Begrundelse

Hvis Udvalget for Risikovurdering gøres til et repræsentativt udvalg, bør det have øgede beføjelser i forhold til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og koordinationsgruppen. Hverken CHMP eller koordineringsgruppen har særlig fagkundskab inden for lægemiddelovervågning - den har til opgave at afveje forholdet mellem fordele og risici som helhed. Udvalget for Risikovurdering bør, for at undgå unødig overlapning, være det eneste organ, der varetager lægemiddelovervågning og risikovurdering.

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) Hvis et lægemiddel godkendes på betingelse af, at der gennemføres en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, eller hvis det godkendes på visse betingelser og med visse begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, bør det overvåges intenst på markedet. Patienter og sundhedspersoner bør tilskyndes til at indberette alle formodede bivirkninger ved disse lægemidler, og agenturet bør ajourføre en offentlig tilgængelig liste over disse lægemidler.	(15) Hvis et lægemiddel godkendes på betingelse af, at der gennemføres en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, eller hvis det godkendes på visse betingelser og med visse begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, bør det overvåges intenst på markedet. Patienter og sundhedspersoner bør tilskyndes til at indberette alle formodede bivirkninger ved disse lægemidler, ***der bør angives med et symbol og en redegørelse herfor i produktresuméet og på indlægssedlen,*** og agenturet bør ajourføre en offentlig

tilgængelig liste over disse lægemidler

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Betragtning 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(20a) Denne forordning finder anvendelse, for så vidt andet ikke er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger[1] og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger[2]. Med henblik på at spore, undersøge, forstå og forebygge bivirkninger, identificere og træffe foranstaltninger for at reducere lægemidlernes risici og øge deres positive virkninger for at beskytte folkesundheden bør det være muligt at behandle personoplysninger i Eudravigilance-systemet, mens EU-lovgivningen om databeskyttelse stadig overholdes.
	EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.
	EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

Begrundelse

Forslaget omfatter meget følsomme personoplysninger, som bør beskyttes fuldt ud. Se udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse af april 2009.

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Betragtning 21 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(21a) Beskyttelse af folkesundheden udgør en vigtig samfundsinteresse, hvilket retfærdiggør behandlingen af identificerbare sundhedsoplysninger, så længe de kun behandles, når det er nødvendigt, og de pågældende institutioner og organer foretager en evaluering af nødvendigheden af at behandle disse data på ethvert trin i lægemiddelovervågningsprocessen.

Begrundelse

Forslaget omfatter meget følsomme personoplysninger, som bør beskyttes fuldt ud. Det bør imidlertid være muligt at behandle personoplysninger i Eudravigilance-systemet og samtidig respektere EU-databeskyttelseslovgivning.

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 5 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Det ***assisteres*** ved varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver ***af Det Rådgivende Udvalg*** for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, jf. artikel 56, stk.1, litra aa).	Det ***støtter sig*** ved varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver ***til anbefalingerne fra Udvalget*** for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, jf. artikel 56, stk.1, litra aa). *Ordet "Rådgivende" bør slettes i navnet på Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, således at navnet bedre afspejler udvalgets beføjelser.* *Hvis denne ændring vedtages, skal navnet ændres i hele teksten.*

Begrundelse

Hvis Udvalget for Risikovurdering gøres til et repræsentativt udvalg, bør det have øgede beføjelser i forhold til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har ikke særlig fagkundskab inden for lægemiddelovervågning - dets opgave består i at afveje forholdet mellem fordele og risici som helhed. Udvalget for Risikovurdering bør, for at undgå unødig overlapning, være det eneste organ, der varetager lægemiddelovervågning og risikovurdering.

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 10a - stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse kan agenturet kræve, at en indehaver af en markedsføringstilladelse gennemfører en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, hvis der ***er usikkerhed*** med hensyn til ***risiciene ved*** et ***godkendt*** lægemiddel. Kravet skal fremsættes skriftligt, indeholde detaljerede begrundelser og målsætninger og tidsramme for fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen.	1. Efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse kan agenturet kræve, at en indehaver af en markedsføringstilladelse gennemfører en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring ***eller en sikkerheds- og effektivitetsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring***, hvis der ***fortsat er alvorlige spørgsmål*** med hensyn til ***effektiviteten af*** et lægemiddel***, eller såfremt videnskabelige fremskridt for så vidt angår forståelsen af sygdommen eller i behandlingsmetoderne i væsentlig grad ændrer de tidligere vurderinger af effektiviteten. Kommissionen udarbejder retningslinjer herfor.*** Kravet skal fremsættes skriftligt, indeholde detaljerede begrundelser og målsætninger og tidsramme for fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen. ***Med udgangspunkt i data fra agenturet og medlemsstaterne udarbejder Kommissionen en beretning, hvori der lægges vægt på begrebet klinisk effekt, de fornødne undersøgelser og data samt metoder til vurdering af denne.***

Begrundelse

I øjeblikket kræves der for de fleste lægemidler en form for pas som ekstra sikkerhedsforanstaltning. Skønt et lægemiddel i løbet af sin levetid underkastes løbende sikkerhedstilsyn, kontrolleres effektiviteten kun en gang på det tidspunkt, tilladelsen udstedes. Der bør derfor være mulighed for at føre tilsyn med et lægemiddels effektivitet også efter tilladelsen – hos virkelige befolkningsgrupper og under reale betingelser.

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 4
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 10a - stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. På grundlag af de forklaringer, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har afgivet, trækker Kommissionen kravet tilbage eller bekræfter det. Hvis Kommissionen bekræfter kravet, ændres markedsføringstilladelsen, således at kravet indgår som en betingelse for markedsføringstilladelse, og risikostyringssystemet ajourføres i overensstemmelse hermed.	3. På grundlag af de forklaringer, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har afgivet, trækker Kommissionen kravet tilbage eller bekræfter det. Hvis Kommissionen bekræfter kravet, ændres markedsføringstilladelsen, således at kravet indgår som en betingelse for markedsføringstilladelse, og risikostyringssystemet ajourføres i overensstemmelse hermed. ***Uanset om kravet bekræftes eller trækkes tilbage, skal Kommissionen angive en udførlig begrundelse for sin afgørelse, som skal registreres behørigt.***

Begrundelse

I øjeblikket kræves der for de fleste lægemidler en form for pas som ekstra sikkerhedsforanstaltning. Skønt et lægemiddel i løbet af sin levetid underkastes løbende sikkerhedstilsyn, kontrolleres effektiviteten kun en gang på det tidspunkt, tilladelsen udstedes. Der bør derfor være mulighed for at føre tilsyn med et lægemiddels effektivitet også efter tilladelsen – hos virkelige befolkningsgrupper og under reale betingelser.

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 5 b
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 14 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, har ubegrænset gyldighed, medmindre den ***nationale*** kompetente myndighed af berettigede grunde med relation til lægemiddelovervågning ***eller til utilstrækkelig eksponering for lægemidlet*** beslutter at forny den i endnu én femårs periode i overensstemmelse med stk. 2.	3. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, har ubegrænset gyldighed, medmindre den kompetente myndighed af berettigede grunde med relation til lægemiddelovervågning beslutter at forny den i endnu én femårs periode i overensstemmelse med stk. 2.

Begrundelse

Fordelene ved den harmoniserede og forenklede tilgang, som er tilstræbt i det nuværende forslag, bør bevares. Det nye forslag bør ikke regrediere i forhold til de forbedringer, der blev indført med den tidligere ændring af lægemiddellovgivningen, som havde til formål at reducere antallet af forlængelsesprocedurer. Den oprindelige ordlyd vedrørende den afgørende myndighed bør bevares.

Ændringsforslag 14

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 21 – stk. 2 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kravet skal fremsættes skriftligt, indeholde detaljerede begrundelser og en tidsramme for forelæggelsen af den detaljerede beskrivelse af risikostyringssystemet.	Kravet skal fremsættes skriftligt, indeholde detaljerede begrundelser ***på grundlag af videnskabelige argumenter*** og en tidsramme for forelæggelsen af den detaljerede beskrivelse af risikostyringssystemet.

Begrundelse

Når der anmodes om en udførlig beskrivelse af risikostyringssystemet, bør anmodningen bygge på en videnskabelig begrundelse. Kommissionens forslag er ikke præcist nok, hvad dette angår.

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 24 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Agenturet opretter og driver i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen en database og et edb-netværk (i det følgende benævnt "Eudravigilance-databasen) for at samle overvågningsoplysninger vedrørende lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, og give alle kompetente myndigheder mulighed for at få adgang til oplysningerne på samme tid og for at dele disse oplysninger.	1. Agenturet opretter og driver i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen en database og et edb-netværk (i det følgende benævnt "Eudravigilance-databasen) for at samle overvågningsoplysninger vedrørende lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, og give alle kompetente myndigheder mulighed for at få adgang til oplysningerne på samme tid og for at dele disse oplysninger. ***Medlemsstaterne støtter udviklingen af de nationale og regionale centre for lægemiddelovervågnings fagkundskab. De nationale kompetente myndigheder bør indsamle rapporterne fra disse centre og herefter overføre data til Eudravigilance-databasen.***

Ændringsforslag 16

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 24 - stk. 2 - afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden får adgang til Eudravigilance-databasen med forskelligt adgangsniveau, idet det sikres, at personlige oplysninger i denne database beskyttes.	Agenturet sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden får adgang til Eudravigilance-databasen med forskelligt adgangsniveau, idet det sikres, at personlige oplysninger i denne database beskyttes. ***Agenturet samarbejder med alle berørte parter, herunder forskningsinstitutioner, sundhedspersoner, patienter og forbrugerorganisationer, om at definere "et passende adgangsniveau" til Eudravigilance-databasen.***

Begrundelse

Ordføreren er enig i, at det ikke alene bør overlades EMEA at definere "et passende adgangsniveau" til Eudravigilance-databasen. Hun kan imidlertid ikke gå ind for, at samtlige data gores offentligt tilgængelige online i stedet for aggregerede data, idet databasen vil indeholde mange ubekræftede ADR-rapporter. Hun bemærker ligeledes, at det i forordningens artikel 24 klart anføres, at enkelte ADR-rapporter på anmodning kan gøres offentligt tilgængelige.

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne standardiserede webbaserede formularer til sundhedspersoners og patienters indberetning af formodede bivirkninger.	Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne ***og alle relevante berørte parter*** standardiserede formularer ***og procedurer, herunder*** webbaserede formularer, til sundhedspersoners og patienters indberetning af formodede bivirkninger. ***For at sikre identifikation af ordinerede eller udleverede biologiske lægemidler eller af biologiske lægemidler, der er solgt i EU, indeholder de standardiserede formularer og procedurer navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen, fællesnavnet (INN-navnet), lægemidlets navn som defineret i artikel 1, stk. 2, samt partiets nummer.*** ***Agenturet stiller desuden ethvert andet middel til rådighed for offentligheden, som kan sætte patienter i stand til at indberette bivirkninger, såsom et særligt telefonnummer eller en specifik e-mail-adresse.*** ***Alle unionsborgere skal have mulighed for at afgive sådanne online-indberetninger på deres modersmål.***

Begrundelse

En præcis kortlægning af det lægemiddel, der forbindes med en formodet bivirkning, er af afgørende betydning for et forsvarligt system til overvågning af lægemidler. På grund af de biologiske lægemidlers særlige kendetegn sammenlignet med små molekylære lægemidler er det nødvendigt at fremlægge en række identifikatorer for klart at kunne adskille de på markedet tilgængelig produkter.

Den foreslåede ændring kræver derfor, at EMEA udarbejder standardiserede formularer og procedurer, som sundhedspersoner og patienter kan anvende til indberetning af formodede bivirkninger, og som skal gøre det muligt præcist at identificere biologiske lægemidler og både styrke og harmonisere indberetningskravene for sådanne produkter.

Ændringsforslag 18

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 26 – stk. 1 – nr. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1) medlemmerne af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og medlemmerne af koordinationsgruppen, der er omhandlet i artikel 27 i direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt "koordinationsgruppen"), og deres faglige kvalifikationer og erklæringer i henhold til artikel 63, stk. 2, i denne forordning	1) medlemmerne af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og medlemmerne af koordinationsgruppen, der er omhandlet i artikel 27 i direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt "koordinationsgruppen"), og deres faglige kvalifikationer og erklæringer ***om særlige interesser*** i henhold til artikel 63, stk. 2, i denne forordning

Begrundelse

Many colleagues support a greater degree of transparency than is provided for in the Commission's proposal. The rapporteur supports nearly all of these amendments, and, by extension, does not support any attempt to dilute what the Commission proposes should be made public.
The rapporteur supports full details of every PRAC, CHMP and Coordination Group meeting to be made public, including details of votes and minority opinions. This is already required by Article126b of this same Directive, but is not implemented: "Member States shall ensure that the competent authority makes publicly accessible its rules of procedure and those of its committees, agendas for its meetings and records of its meetings, accompanied by decisions taken, details of votes and explanations of votes, including minority opinions". The USA Food and Drugs Association does make this information public - both in theory and in practice. The web portal should also include a link to EMEA's European Public Assessment Report

(EPAR) database, set up by article 13(3) of the Regulation: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. The EPAR summaries are one-page information sheets about every centrally-authorised medicinal product. They set out what the medicine is, what it's for, what are the risks and benefits, why it was approved, the scientific discussions surrounding it, and the procedural steps involved before and after its authorisation. Both the EPAR and the EudraPharm websites should be promoted, in order to raise awareness amongst patients of these useful sources of independent information about medicinal products.
This compromise amendment should be read in conjunction with compromise amendment 6 on the Directive - as article 106 of the Directive sets out what Member States are responsible for publishing on their national web portal, and article 26 of the Regulation sets out what the Agency is responsible for publishing on the (linked) European web portal.
N.B. Amendment 217 of the Directive has also been included in this compromise, although will have to be voted separately in the voting list for the Directive.

Ændringsforslag 19

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 26 – stk. 1 – nr. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2) ***et resumé af*** hvert møde i de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og i koordinationsgruppen for så vidt angår lægemiddelovervågningsaktiviteter	2) ***detaljer for*** hvert møde i de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og i koordinationsgruppen for så vidt angår lægemiddelovervågningsaktiviteter**,** ***herunder dagsordener for og mødereferater fra hvert møde ledsaget af de afgørelser, der er truffet***

Begrundelse

Se begrundelsen til artikel 26, stk. 1.

Ændringsforslag 20

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 26 – stk. 1 – nr. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3) risikostyringssystemer for lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning	3) risikostyringssystemer ***og et brugervenligt sammendrag af disse systemer*** for lægemidler, der er godkendt i

overensstemmelse med denne forordning

Begrundelse

Se begrundelsen til artikel 26, stk. 1.

Ændringsforslag 21

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 26 – stk. 1 – nr. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a) et link til agenturets EudraPharm database, som skal omfatte en ajourført elektronisk udgave af produktresuméet og indlægssedlen for alle eksisterende og nye lægemidler, der er givet tilladelse til i henhold til denne forordning og til direktiv 2001/83/EF, samt et link til agenturets database omfattende sammenfatninger af de europæiske offentlige vurderingsrapporter, og som offentliggør informationsblade om lægemidler, der centralt er givet tilladelse til. Agenturet eller de kompetente myndigheder stiller disse to kilder til rådighed for offentligheden

Begrundelse

Se begrundelsen til artikel 26, stk. 1.

Ændringsforslag 22

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 26 – stk. 1 – nr. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4) listen over lægemidler, ***der er under nøje overvågning,*** jf. artikel 23 i denne forordning	4) listen over lægemidler, jf. artikel 23 i denne forordning

Begrundelse

Se begrundelsen til artikel 26, stk. 1.

Ændringsforslag 23

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 26 – stk. 1 – nr. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6) oplysninger om, hvordan formodede bivirkninger ved lægemidler indberettes, og standardformularer for patienters og sundhedspersoner ***webbaserede*** indberetning af bivirkninger	6) oplysninger om, hvordan formodede bivirkninger ved lægemidler indberettes, og standardformularer for patienters og sundhedspersoner indberetning af bivirkninger

Begrundelse

Se begrundelsen til artikel 26, stk. 1.

Ændringsforslag 24

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 26 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Inden portalen sættes i drift og i forbindelse med efterfølgende revisioner, hører agenturet relevante aktører (herunder patientgrupper, sundhedspersoner og repræsentanter for erhvervslivet).

Begrundelse

Se begrundelsen til artikel 26, stk. 1.

Ændringsforslag 25

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Agenturet overvåger udvalgt medicinsk litteratur for at finde rapporter om formodede bivirkninger ved	1. Agenturet overvåger udvalgt medicinsk litteratur for at finde rapporter om formodede bivirkninger ved

humanmedicinske lægemidler, der indeholder visse virksomme stoffer. Den offentliggør en liste over de aktive stoffer, der overvåges, og de publikationer, der søges i.	humanmedicinske lægemidler, der indeholder visse virksomme stoffer. Den offentliggør en liste over de aktive stoffer, der overvåges, og de publikationer, der søges i. ***Agenturet overvåger al medicinsk litteratur for at finde indberetninger om formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der indeholder almindeligt anerkendte virksomme stoffer.***

Begrundelse

Forslaget kræver, at indehaveren af markedsføringstilladelsen overvåger Eudravigilance-databasen for at se, hvad der er omfattet af Det Europæiske Lægemiddelagentur, og selv overvåger anden medicinsk litteratur og andre lægemidler, som ikke er omfattet af agenturet. Hvad angår almindeligt anerkendte virksomme stoffer kan Det Europæiske Lægemiddelagentur udføre denne opgave, eftersom de databaser, der søges i, er de samme, som alle indehavere af markedsføringstilladelser, der har almindeligt anerkendte ingredienser til fælles, søger i. Det er således fornuftigt at kræve, at Det Europæiske Lægemiddelagentur udfører denne opgave for alle almindeligt anerkendte stoffer, og det er effektivt (kun én gang).

Ændringsforslag 26

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 28 – stk. 3 – afsnit 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Udvalget udarbejder en anbefaling til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler på grundlag af vurderingsrapporten.

Begrundelse

Udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning bør tillægges mere vægt af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, som kun bør kunne omstøde udvalgets anbefaling, hvis det kan begrunde sine beslutninger med videnskabelige forhold og hensynet til folkesundheden.

Ændringsforslag 27

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 28 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Senest 30 dage efter at Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning har modtaget ***rapporten***, ***behandler*** Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler ***rapporten og*** vedtager en udtalelse om bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende markedsføringstilladelse.	4. Senest 30 dage efter at Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning har modtaget ***anbefalingen***, vedtager Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler en udtalelse om bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende markedsføringstilladelse.
	Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedtager kun en udtalelse, som afviger fra Udvalget for Risikovurderings anbefaling, såfremt der foreligger stærke videnskabelige og folkesundhedsmæssige grunde til at gøre det. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler redegør for disse grunde i en begrundelse, som det vedlægger sin udtalelse
Hvis det af udtalelsen fremgår, at lovgivningsmæssige foranstaltninger er nødvendige, træffer Kommissionen en afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen. Artikel 10 i denne forordning finder anvendelse på vedtagelsen af denne afgørelse. Hvis Kommissionen træffer en sådan afgørelse, kan den også træffe en afgørelse rettet til medlemsstaterne i henhold til artikel 127a i direktiv 2001/83/EF.	Hvis det af udtalelsen fremgår, at lovgivningsmæssige foranstaltninger er nødvendige, træffer Kommissionen en afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen. Artikel 10 i denne forordning finder anvendelse på vedtagelsen af denne afgørelse. Hvis Kommissionen træffer en sådan afgørelse, kan den også træffe en afgørelse rettet til medlemsstaterne i henhold til artikel 127a i direktiv 2001/83/EF.

Begrundelse

Udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning bør tillægges mere vægt af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, som kun bør kunne omstøde udvalgets anbefaling, hvis det kan begrunde sine beslutninger med videnskabelige forhold og hensynet til folkesundheden.

Ændringsforslag 28

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 28 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. De i stk. 3, 4 og 5 nævnte udtalelser og afgørelser offentliggøres via den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed, jf. artikel 26.	6. De i stk. 3, 4 og 5 nævnte ***endelige*** udtalelser og ***endelige*** afgørelser offentliggøres via den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed, jf. artikel 26.

Begrundelse

De data, der offentliggøres på denne webportal, skal være fuldstændige, men ikke komplekse.

Ændringsforslag 29

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 28a – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) Med henblik på denne vurdering kan Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning afholde en offentlig høring.
	Offentlige høringer meddeles via den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed. Meddelelsen skal indeholde oplysninger om, hvordan indehavere af markedsføringstilladelser og offentligheden kan deltage. Agenturet giver alle, der anmoder herom, mulighed for at deltage i høringen enten personligt eller ved hjælp af webbaseret teknologi.
	Hvis en indehaver af en markedsføringstilladelse eller en anden person, som ønsker at forelægge oplysninger, sidder inde med oplysninger af kommercielt fortrolig art, kan

	vedkommende anmode om at få lov til at forelægge disse oplysninger for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning i en ikke-offentlig høring.

Begrundelse

Dette ændringsforslag er identisk med et ændringsforslag til direktivforslaget. Det gør det muligt for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning at benytte offentlige høringer ved vurdering af lægemidler gennem både centraliserede og decentraliserede godkendelsesprocedurer.

Ændringsforslag 30

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 28d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Efter anmodning fra Kommissionen deltager agenturet i samarbejde med medlemsstaterne i international harmonisering og standardisering af tekniske foranstaltninger inden for lægemiddelovervågning.	Efter anmodning fra Kommissionen deltager agenturet i samarbejde med medlemsstaterne ***og alle berørte parter*** i international harmonisering og standardisering af tekniske foranstaltninger inden for lægemiddelovervågning. ***Dette arbejde skal tage udgangspunkt i patientbehov og udføres i et videnskabeligt perspektiv.***

Begrundelse

Ændringsforslag for at sikre overensstemmelse med ændringsforslagene til artikel 108 i direktiv 2001/83/EF.

Ændringsforslag 31

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 28f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet foretager en regelmæssig	Agenturet foretager en regelmæssig

revision af sine lægemiddelovervågningsopgaver og indberetter resultaterne til bestyrelsen hvert andet år.	***uafhængig*** revision af sine lægemiddelovervågningsopgaver og indberetter resultaterne til bestyrelsen hvert andet år.

Begrundelse

Udkastet til direktiv foreslår uafhængig revision for medlemsstaterne (Ændringsforslag 13). Vedrørende Agenturet indeholder artikel 28f i forslaget til forordning en tilsvarende bestemmelse, der bør omarbejdes i overensstemmelse hermed for at sikre konsekvens.

Ændringsforslag 32

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 29

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen vedtager alle ændringer, der måtte være nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i dette kapitel for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling. ***Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 87, stk. 2a.***	***udgår***

Ændringsforslag 33

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 12 – litra a
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 56 – stk. 1 – litra a a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
aa) ***Det Rådgivende Udvalg*** for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, som har ansvaret for at ***rådgive*** Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og koordinationsgruppen om alle spørgsmål	aa) ***Udvalget*** for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, som har ansvaret for at ***fremsætte en anbefaling til*** Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og koordinationsgruppen om alle spørgsmål vedrørende overvågning af

vedrørende overvågning af humanmedicinske lægemidler.	humanmedicinske lægemidler.

Begrundelse

Denne ændring er i overensstemmelse med ændringsforslag 3 og 4.

Ændringsforslag 34

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 12 – litra b a (nyt)
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 56 – stk. 1 – litra g

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) Litra g) affattes således:
	"g) en administrerende generaldirektør, der varetager de i artikel 64 nævnte opgaver"

Begrundelse

Præciseringen afspejler Agenturets struktur, størrelse og opgaver. I de seneste år er forskelligheden af nye opgaver vokset betydeligt. Nu er Agenturet det næststørste i EU med 600 medarbejdere. Derfor skal betegnelsen administrerende direktør erstattes med administrerende generaldirektør og ændres i hele forordningen.

Ændringsforslag 35

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 14
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 61a – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Det Rådgivende Udvalg*** for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning består af følgende medlemmer:	1. ***Udvalget*** for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning består af følgende medlemmer:
a) ti medlemmer og ti suppleanter, der udpeges af bestyrelsen ***på grundlag af forslag fra*** de nationale kompetente myndigheder	a) ti medlemmer og ti suppleanter, der udpeges af bestyrelsen ***efter samråd med*** de nationale kompetente myndigheder ***og på baggrund af deres relevante ekspertise inden for lægemiddelovervågning og***

	risikovurdering af humanmedicinske lægemidler som fastlagt i stk. 2
b) ***fem*** medlemmer og fem suppleanter, der efter høring af Europa-Parlamentet udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser.	b) ***syv yderligere*** medlemmer og fem suppleanter, ***herunder mindst én, der repræsenterer sundhedspersoner, og en patientrepræsentant,*** der efter høring af Europa-Parlamentet udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser.
	En medlemsstat kan bede en anden medlemsstat om at repræsentere den i udvalget.
Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer.	Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer.
Kommissionen kan ændre antallet af medlemmer og suppleanter på baggrund af tekniske og videnskabelige behov. Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 87, stk. 2a.	

Begrundelse

The appointment of members to the PRAC by the Management Board shall foremost be based on their scientific expertise. Apart from the ten appointed members, Member States should have the opportunity to send additional representatives from the national competent authorities to attend and participate in the PRAC meetings. Furthermore, the additional members appointed by the Commission should include at least two members from patient and health care representatives. This follows the precedent set by the following EMEA committees: the Committee on Orphan Medicinal Products, the Paediatric Committee and the Committee for Advanced Therapies.

Ændringsforslag 36

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 14
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 61a – stk. 1 – litra ba (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) en repræsentant og en suppleant fra EMEA's arbejdsgruppe med patienter og forbrugere og en repræsentant og en

suppleant fra EMEA's arbejdsgruppe med fagfolk i sundhedssektoren.

Begrundelse

Det er vigtigt at gøre brug af alle eksperter, der findes i EMEA, for at fremme den praktiske gennemførelse af forslaget. Deltagelsen af repræsentanter fra alle involverede parter er således udtryk for de forudsætninger vedrørende sikkerhed og åbenhed, som kræves for at sikre borgernes sundhed og velfærd.

Ændringsforslag 37

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 14
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 61a – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Repræsentanter for de nationale kompetente myndigheder har ret til at overvære alle møder i ***Det Rådgivende Udvalg*** for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning for at lette samordningen mellem agenturets opgaver og det arbejde, der udføres af de nationale kompetente myndigheder. ***Hvis de opfordres hertil, kan de bistå med afklaringer eller informationer, men må ikke søge at øve indflydelse på drøftelserne.***	6. Repræsentanter for de nationale kompetente myndigheder har ret til at overvære alle møder i ***Udvalget*** for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning ***og at deltage i drøftelserne*** for at lette samordningen mellem agenturets opgaver og det arbejde, der udføres af de nationale kompetente myndigheder.

Begrundelse

Se begrundelse til ændringsforslag til artikel 61a, stk. 1.

Ændringsforslag 38

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 15 – litra b
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 62 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Medlemsstaterne sender agenturet	"Medlemsstaterne sender agenturet

navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af lægemidler, som står til rådighed for at deltage i arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper i et af de udvalg, der er nævnt i artikel 56, stk. 1, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagkundskaber."	navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af lægemidler, som står til rådighed for at deltage i arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper i et af de udvalg, der er nævnt i artikel 56, stk. 1, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagkundskaber***, samt om graden af deres uafhængighed af medicinalvarefirmaer***."

Begrundelse

Da der er adskillige eksempler på, at beslutninger er blevet ændret, efter at der er nedsat en ny "ekspertgruppe", bør man udvise agtpågivenhed, for så vidt angår eksistensen af interessesammenfald mellem eksperter og lægemiddelvirksomheder. Erklæringer om sådanne forbindelser er ikke tilstrækkeligt til at sikre eksperter mod pres.

Ændringsforslag 39

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 18 – litra b
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 67 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal være under bestyrelsens stadige kontrol for at sikre agenturets uafhængighed. Dette udelukker ikke, at indehavere af markedsføringstilladelser betaler gebyr for agenturets udførelse af disse aktiviteter.	4. Aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal være under bestyrelsens stadige kontrol for at sikre agenturets uafhængighed. Dette udelukker ikke, at indehavere af markedsføringstilladelser betaler gebyr for agenturets udførelse af disse aktiviteter ***forudsat, at dets uafhængighed sikres fuldstændigt***.

Begrundelse

Ordføreren kan støtte dele af ændringsforslag 81 – lægemiddelovervågningen kun kan finansieres ved gebyrer, såfremt de nationale kompetente myndigheder er sikret uafhængighed.

Ændringsforslag 40

Forslag til forordning - ændringsretsakt
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kravet om, at produktresuméet og indlægssedlen skal indeholde et resumé af de vigtigste oplysninger, som er nødvendige for en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, jf. artikel 11, stk. 3a, og artikel 59, stk. 1, litra aa), i direktiv 2001/83/EF som ændret ved direktiv …/…/EF, som finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 i medfør af samme forordnings artikel 9, stk. 4, litra a) og d), finder anvendelse på markedsføringstilladelser, der er udstedt før den dato, der er fastsat i artikel 3, stk. 2, i nærværende forordning, fra datoen for fornyelse af denne tilladelse eller efter udløbet af en periode på tre år fra denne dato, alt efter hvilken dato der er den første.	***udgår***

Begrundelse

Dette ændringsforslag er i overensstemmelse med ordførerens ændringsforslag til artikel 11, nr. 3a, og til artikel 59, stk. 1, litra aa), i direktiv 2001/83/EF.

BEGRUNDELSE

Lægemiddelovervågning er det system, der anvendes til overvågning af sikkerheden af lægemidler, efter at disse er blevet godkendt til offentlig brug. Lægemiddelovervågning spiller en vigtig rolle for folkesundheden. Det skønnes, at 197.000 dødsfald pr. år i EU skyldes bivirkninger. Bivirkninger ved lægemidler kan overses i kliniske forsøg, hvis de er sjældne, kun forekommer efter lang tids brug, eller hvis de forekommer ved interaktion med andre lægemidler. De fleste af os er vidende om tragedien forbundet med lægemidlet thalidomid i 1960'erne og senere Vioxx. Der kan derfor ikke herske tvivl om, at systemer til sporing af lægemiddelbrug, indberetning af bivirkninger og undersøgelse af mønstre ("påvisning af signaler") er en prioritet i EU's sundhedspolitik.

I henhold til gældende EU-lovgivning kan lægemidler godkendes på to måder: a) gennem en central procedure, hvor der indsendes én ansøgning af en medicinalvirksomhed til EMEA (Det Europæiske Lægemiddelagentur), eller b) gennem et system med gensidig anerkendelse, hvor ét land står i spidsen med hensyn til vurdering af det nye lægemiddel og koordinerer med andre medlemsstater ved gensidig anerkendelse. Med hensyn til visse typer af nye produkter, f.eks. lægemidler inden for bioteknologi, cancer, hiv og neurodegenerative sygdomme, er der en forpligtelse til at lade disse gå igennem det centraliserede system. Bestemmelserne om den centraliserede procedure er anført i forordning (EU) nr. 726/2004 og om det decentraliserede system i direktiv 2001/83/EF. Kommissionens forslag om at opdatere bestemmelserne om lægemiddelovervågning kræver derfor en ændring af begge lovgivninger. Ordføreren har tilsvarende udarbejdet udkast til ændringsforslag til både forordningen og direktivet, men da de to lovgivninger overlapper hinanden, vedrører beretningen i det følgende begge.

Af afgørende betydning for et godt lægemiddelovervågningssystem er det, at bivirkninger indberettes korrekt af sundhedspersoner, virksomhederne og patienterne selv, og at disse bivirkninger registreres korrekt af de offentlige myndigheder, således at "signaler", der peger i retning af potentielle problemer, kan påvises. Der skal derefter følges op på disse signaler med en indsats, der kan omfatte ændringer af den måde, hvorpå et lægemiddel ordineres, bedre information om dets anvendelse eller, hvis bivirkningen er af alvorlig karakter, en fuldstændig tilbagetrækning af lægemidlet. Fordelen ved et styrket samarbejde om lægemiddelovervågning på EU-plan er, at "puljen" af indberettede bivirkninger bliver større, hvilket betyder, at sjældnere mønstre hurtigere kan spores, dobbeltarbejde med hensyn til opfølgning på de samme bivirkninger i forskellige medlemsstater kan undgås, og usikre lægemidler kan om nødvendigt trækkes tilbage hurtigere. "Signalerne" opfanges fra spontane indberetninger af bivirkninger til de kompetente nationale myndigheder, fra periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, som virksomhederne skal foretage, så snart et produkt er på markedet, og fra ekspertundersøgelser af forskningsdokumenter vedrørende lægemidler. Det nuværende lægemiddelovervågningssystem i EU har i de seneste år udviklet sig til bedre at kunne koordinere arbejdet medlemsstaterne imellem. En fælles Eudravigilance-database, der indsamler data, er i drift, og en arbejdsgruppe mødes for at drøfte problemstillinger. Hullerne i gældende lovgivning betyder imidlertid, at fremgangsmåden i nogen grad er ad hoc og inkonsekvent.

Kommissionen foreslår derfor ændringer for at styrke EU's lægemiddelovervågning og

rationalisere procedurerne. Generelt hilser ordføreren Kommissionens fremgangsmåde velkommen, men har strammet op på dens forslag på nogle områder. Der er ifølge ordføreren følgende hovedelementer:

1. Styrket EU-udvalg for lægemiddelovervågning

Ordføreren mener, at det er korrekt af Kommissionen at erstatte den nuværende arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning med Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAAC). De fleste eksperter er enige om, at det nuværende system med en arbejdsgruppe fungerer på en temmelig ad hoc-agtig manér, der kun fokuserer på lægemidler, som er godkendt gennem den centrale procedure, og mangler den status, der sikrer, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som fører tilsyn med hele systemet, handler ud fra dets resultater. Ordføreren mener imidlertid, at PRAAC's rolle kan styrkes yderligere, hvis det gives bemyndigelse til at anbefale CHMP at træffe foranstaltninger snarere end blot at yde det rådgivning, og medlemstallet kan udvides til en repræsentant pr. medlemsstat. For at sikre gennemsigtighed i PRAAC's arbejde foreslår ordføreren ligeledes, at der udpeges yderligere to repræsentanter til at varetage patienternes og sundhedspersonalets interesser, ligesom det er tilfældet med andre EMEA-udvalg.

2. Medlemsstaternes rolle i systemet

Ordføreren mener, at medlemsstaterne skal forblive nøglespillere i EU's lægemiddelovervågningssystem. Som foreslået af Kommissionen bør den kompetente myndighed i alle medlemsstater fortsat fungere som clearingcenter for alle spontane indberetninger om bivirkninger, og sundhedspersoner og patienter bør fortsat indberette bivirkninger til deres kompetente myndighed og ikke direkte til Eudravigilance (EU-databasen over bivirkninger). Ordføreren forstår medlemsstaternes bekymringer over Kommissionens forslag om at tillade en virksomhed at foretage en enkelt indberetning til Eudravigilance om en bivirkning frem for til alle medlemsstater (se punkt 2). Hun mener, at medlemsstaterne straks skal informeres, hvis en virksomhed indberetter en bivirkning, der forekommer på dets område, til Eudravigilance-databasen, og foreslår, at der oprettes et system, der advarer relevante medlemsstater samtidig.

3. Virksomhedernes rolle i systemet

Der foreslås flere nyttige ændringer, der berører virksomhederne. Ordføreren hilser særligt de forslag velkommen, der sikrer en bedre opfølgning og koordinering af vurderingerne af bivirkningerne, og som derved forhindrer dobbeltarbejde i medlemsstaterne. Hun støtter derfor virksomhedernes direkte indberetning til Eudravigilance (med sikkerhedsforanstaltningerne i punkt 3) og arbejdsfordelingsordningerne for opfølgning af de periodiske sikkerhedsindberetninger, der koordineres gennem PRAAC.

4. Sundhedspersonernes rolle

Ordføreren går ind for foranstaltninger, der tilskynder sundhedspersoner til frivilligt at indberette bivirkninger til deres kompetente myndigheder, og ønsker at styrke deres rolle med hensyn til at informere og til at opfordre patienterne til at indberette.

5. Patienternes rolle

Patienterne er nøglen til "påvisning af signaler" med hensyn til bivirkninger. Ordføreren støtter forslagene om at fremme den "informerede patient" og går stærkt ind for de nye bestemmelser om at tillade direkte patientindberetning af bivirkninger, selv om hun mener, at det bør være til de kompetente myndigheder og ikke virksomhederne. I øjeblikket er det kun få medlemsstater, der accepterer direkte indberetning, men der, hvor det praktiseres, har systemet ikke overbebyrdet den kompetente myndighed. Den informerede patient skal også vide, hvornår han eller hun tager nye lægemidler. Ordføreren støtter derfor også forslaget om intensivt overvågede produkter og mener, at systemet ikke kun bør informere patienter, der får ordineret nye produkter, men også opfordre dem til at indberette bivirkninger. Hun har stillet en række ændringsforslag til forbedring af oplysningerne på indlægssedlen med henblik herpå.

6. Indlægssedlen

En række berørte parter er utilfredse med Kommissionens forslag om at inkludere den "sorte kasse" med vigtigste informationer på indlægssedlen. Ordføreren forstår disse bekymringer, særligt med hensyn til, at det, der er vigtigt for én patient, ikke nødvendigvis er vigtigt for alle patienter. Hun føler imidlertid også, at den nuværende indlægsseddel ikke er tilfredsstillende ud fra patientens synspunkt, og at der skal være en tydeligere angivelse af de karakteristiske egenskaber ved lægemidlet over for patienterne. Det er muligt, at den bedste løsning ville være at lade dette problem indgå i en generel revision af indlægssedlen. Derfor har hun ikke selv stillet ændringsforslag til Kommissionens forslag.

7. Indberetning af bivirkninger

I det nye system foreslås det, at alle bivirkninger (og ikke kun de alvorlige) indberettes til Eudravigilance-databasen af de kompetente myndigheder og virksomhederne. Dette betyder, at information om alle bivirkninger for første gang bliver centraliseret ét sted i EU. Dette kan blive et værdifuldt forskningsværktøj for alle. Kommissionen skal imidlertid sikre, at Eudravigilance kan klare strømmen af informationer, og at systemerne tydeligt signalerer de mest alvorlige bivirkninger. Hvis alle bivirkninger registreres i Eudravigilance, ser ordføreren det logiske i at skære ned på kravene i virksomhederne om linje for linje-indberetning af bivirkninger i de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger. I stedet for blot at fremlægge rådata vil virksomhederne blive anmodet om at analysere bivirkningerne og fremlægge resuméer af deres resultater. Dette giver mening, særligt da ordføreren har erfaret, at kompetente myndigheder ofte er blevet overvældede af selve omfanget af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, som de har modtaget hidtil, med det resultat, at mange er forblevet ulæste. Den hastighed, hvormed bivirkninger indberettes til Eudravigilance, er af altafgørende betydning for patientsikkerheden. Ordføreren er derfor bekymret over at høre, at både virksomheder og medlemsstater har undladt at overholde de gældende krav om indberetning af bivirkninger inden for en frist på 15 dage. Medlemsstaterne er dog langt de største "overtrædere": 5 % af virksomhedernes indberetninger var forsinkede mod 50 % af medlemsstaternes indberetninger. Ordføreren har derfor søgt at inkludere bestemmelser, der sikrer bedre efterlevelsesordninger.

8. Hasteindsats eller "fællesskabsprocedure"

Ordføreren hilser inkluderingen af klarere bestemmelser for, hvornår en hasteindsats sættes i gang, velkommen. Medlemsstaterne skal samarbejde hurtigt for at handle, når der opstår en alvorlig bivirkning.

9. Gennemsigtighed

Ordføreren hilser med tilfredshed dels forslagene om mere gennemsigtighed i EU's system til overvågning af lægemidler og dels udbygningen af webportalen og brugen af offentlige høringer til indsamling af beviser for bivirkninger velkommen. Hun mener, at offentlige høringer ikke blot bør anvendes i tilfælde af en hasteindsats, men at de kunne være nyttige redskaber for normal lægemiddelovervågning, og har derfor foreslået en ændring på dette område.

16.4.2010

UDTALELSE FRA UDVALGET OM INDUSTRI, FORSKNING OG ENERGI

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Rådgivende ordfører: Michèle Rivasi

KORT BEGRUNDELSE

De to foreliggende forslag (en forordning og et direktiv) om lægemiddelovervågning er højaktuelle. Polemikken omkring vaccinen mod influenza A (H1N1), som blev bragt på markedet efter en meget hurtig procedure, vidner om offentlighedens faldende tillid til myndighedernes evne til at garantere for deres sikkerhed. En nylig undersøgelse har vist, at 61 % af lægerne i Frankrig ikke har planer om at lade sig vaccinere. Dette tjener til yderligere at understrege, hvor nødvendigt det er, at EU vedtager en effektiv politik for lægemiddelovervågning, som kan berolige borgerne og give dem tryghed.

I de seneste år hat vi desværre set flere tilfælde med lægemidler, som, selv om de er bragt i omsætning ved en standardprocedure, har vist sig at have betydelige bivirkninger:

- stoffet rofecoxib (solgt under navnene Vioxx, Ceox eller Ceeoxx), et antiinflammatorisk middel, som ikke var mere effektivt end ibuprofen, fik markedsføringstilladelse i 1999, men blev trukket tilbage fra markedet i 2004 efter at have forårsaget flere tusinde hjertetilfælde med dødelig udgang,
- stoffet paroxetin: antidepressivt middel (Deroxat°, Seroxat°), som har vist sig at forhøje risikoen for selvmord,
- stoffet rimonabant (Acomplia°): et lægemiddel til behandling mod fedme, som blev markedsført, uden at der var foretaget en forsvarlig vurdering, og trukket tilbage fra markedet halvandet år senere.

Flere retssager har vist, at medicinalfirmaer har en tendens til at tilbageholde oplysninger om deres lægemidlers bivirkninger så længe som muligt, hvis de kan skade salget.

Man har i hvert af disse tilfælde kunnet observere, hvordan beslutningsprocessens langsommelighed og tilbageholdelsen af oplysninger om bivirkninger er kommet patienterne til skade.

De menneskelige omkostninger ved sådanne bivirkninger er uacceptable - og de rent økonomiske omkostninger er enorme, og det er samfundet, der skal betale dem, idet 5 % af alle hospitalsindlæggelserne og 5 % af årsagerne til dødsfald på hospitalerne har med disse bivirkninger at gøre.

Fra vurdering til markedsføring, herunder overvågning og lægemiddelinformation

Inden der gives markedsføringstilladelse, skal lægemidlet vurderes. Dette sker ved at anvende det i et begrænset tidsrum på et antal udvalgte patienter. Det er lægemiddelovervågningens rolle efterfølgende at udvide kendskabet til bivirkninger for at begrænse deres skadevirkninger i befolkningen.

Ordføreren frygter, at forordningen vil svække lægemiddelovervågningssystemet frem for at styrke det af følgende grunde:

1. Planerne om risikostyring og gennemførelse af andre undersøgelser, efter at der er givet markedsføringstilladelse, kan komme til virke som en sovepude, der gør det muligt at tage lettere på de vurderinger, der lægges til grund for markedsføringstilladelsen. Dette bør kun kunne ske rent undtagelsesvist.

2. Ophævelsen af kravet om offentlig finansiering truer med at reducere lægemiddelovervågningssystemet til leverandør af tjenesteydelser til lægemiddelindustrien. I stedet foreslår ordføreren, at man styrker den uafhængige nationale og regionale lægemiddelovervågning.

3. Styrkelsen af lægemiddelvirksomhedernes kontrol med indsamlingen, analysen og fortolkningen af oplysningerne anbringer dem i en uholdbar interessekonflikt. Virksomhederne skal kunne deltage i undersøgelsen af bivirkninger, men altid under myndighedernes kontrol, og aldrig ud fra en monopolstilling.

4. Spørgsmålet om filtrering af oplysningerne, som indlæses direkte i en kæmpestor elektronisk database, Eudravigilance, uden at der findes nogen procedure, der kan sikre kvaliteten af databasens indhold. Ordføreren foreslår, at kun medlemsstaternes myndigheder med kompetence inden for lægemiddelovervågning får adgang til at indlæse data i Eudravigilance (ingen direkte indlæsning fra patienter eller lægemiddelvirksomheder, som risikerer at skabe så megen "baggrundsstøj", at de relevante data bliver ubrugelige).

5. Den meget begrænsede adgang for offentligheden og uafhængige eksperter til Eudravigilance-basen. Åbenhed omkring lægemiddelovervågningsdata er en forudsætning for at kunne genoprette borgernes tillid til sundhedsmyndighederne.

Flere forslag er stadig ikke vidtgående nok og bør styrkes:

1. Den formelle nedsættelse af Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning uden reelt at give dette flere beføjelser eller større råderum end den nuværende Arbejdsgruppe vedrørende Lægemiddelovervågning indebærer ingen væsentlig merværdi.

2. Mangelen på åbenhed omkring lægemiddelovervågningsdataene er fortsat reglen: for eksempel gives der ikke adgang til de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er), der betragtes som forretningshemmeligheder. Disse PSUR'er og alle andre vurderingsrapporter bør offentliggøres med det samme.

Konklusion:

- Godkendelseskriterierne skal strammes, således at **markedsføringstilladelserne kommer til at hvile på et mere sikkert grundlag**, bl.a. skal det være et krav, at et nyt lægemiddel rent faktisk udgør et behandlingsmæssigt fremskridt. "Fast track"-proceduren må kun anvendes undtagelsesvist.
- Kvaliteten af lægemiddelovervågningsdataene skal garanteres.
- Forudsætningerne for en **offentlig og effektiv lægemiddelovervågning** skal sikres.
- **Åbenheden skal styrkes.**

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om Industri, Forskning og Energi opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende ændringsforslag i sin betænkning:

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(4) Agenturets vigtigste opgaver på området for lægemiddelovervågning, jf. forordning (EF) nr. 726/2004, skal videreføres og videreudvikles, navnlig med hensyn til forvaltning af Fællesskabets lægemiddelovervågningsdatabase og datanet (i det følgende benævnt "Eudravigilance-databasen") ***og*** koordinering af medlemsstaternes sikkerhedsmeddelelser.	(4) Agenturets vigtigste opgaver på området for lægemiddelovervågning, jf. forordning (EF) nr. 726/2004, skal videreføres og videreudvikles, navnlig med hensyn til forvaltning af Fællesskabets lægemiddelovervågningsdatabase og datanet (i det følgende benævnt "Eudravigilance-databasen")***,*** koordinering af medlemsstaternes sikkerhedsmeddelelser ***og information af offentligheden om sikkerhedsspørgsmål***.

Begrundelse

Forbrugerne har ret til at blive informeret bedre om de spørgsmål, der rejses i forbindelse med lægemiddelovervågningen, og om forholdet mellem fordele og risici ved brugen af deres lægemidler. Agenturet har en vigtig rolle som troværdig, uafhængig informationskilde.

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Betragtning 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(5) For at give alle kompetente myndigheder mulighed for på samme tid at modtage og få adgang til overvågningsoplysninger om humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, og udveksle disse oplysninger, bør Eudravigilance-databasen vedligeholdes og styrkes, så den bliver det eneste sted for modtagelse af sådanne oplysninger. Medlemsstaterne bør derfor ikke pålægge indehavere af markedsføringstilladelser nogen supplerende indberetningskrav. Medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen bør have fuldstændig adgang til databasen, mens indehavere af markedsføringstilladelser og offentligheden bør have adgang i passende omfang.	(5) For at give alle kompetente myndigheder mulighed for på samme tid at modtage og få adgang til overvågningsoplysninger om humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, og udveksle disse oplysninger, bør Eudravigilance-databasen vedligeholdes og styrkes, så den bliver det eneste sted for modtagelse af sådanne oplysninger. Medlemsstaterne bør derfor ikke pålægge indehavere af markedsføringstilladelser nogen supplerende indberetningskrav. ***I stedet bør Eudravigilance-databasen samtidig underrette de relevante medlemsstater om indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser. For at sikre oplysninger af høj kvalitet bør medlemsstaterne støtte udviklingen af fagkundskaben hos de nationale og regionale centre for lægemiddelovervågning. De nationale kompetente myndigheder bør indsamle indberetningerne fra disse centre og herefter overføre data til Eudravigilance-databasen.*** Medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen bør have fuldstændig adgang til databasen, mens indehavere af markedsføringstilladelser og offentligheden bør have adgang i passende omfang.

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Betragtning 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(7) For at sikre at den nødvendige fagkundskab og de nødvendige ressourcer ved vurderinger af lægemiddelovervågningen på fællesskabsplan bør der nedsættes et nyt videnskabeligt udvalg under agenturet, nemlig Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Dette udvalg bør sammensættes af uafhængige videnskabelige eksperter med kompetence inden for lægemiddelsikkerhed, herunder påvisning, vurdering, minimering og kommunikation af risici og tilrettelæggelse af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring og revision af lægemiddelovervågningen.	(7) For at sikre at den nødvendige fagkundskab og de nødvendige ressourcer ved vurderinger af lægemiddelovervågningen på fællesskabsplan bør der nedsættes et nyt videnskabeligt udvalg under agenturet, nemlig Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Dette udvalg bør sammensættes af uafhængige videnskabelige eksperter med kompetence inden for lægemiddelsikkerhed, herunder påvisning, vurdering, minimering og kommunikation af risici og tilrettelæggelse af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring og revision af lægemiddelovervågningen. ***I udvalget skal de videnskabelige eksperter være uafhængige, både i forhold til indehaverne af markedsføringstilladelse og i forhold til agenturet selv, navnlig i den fase, hvor lægemidlernes sikkerhed undersøges.***

Begrundelse

Det er hensigtsmæssigt at sikre eksperternes fuldstændige uafhængighed, eftersom de, der udsteder tilladelse, ikke er særligt tilbøjelige til at trække lægemidler tilbage fra handelen, når først de er blevet godkendt.

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(11) Af hensyn til beskyttelse af folkesundheden bør aktiviteterne i forbindelse med agenturets lægemiddelovervågning sikres tilstrækkelig finansiering. ***Der bør***	(11) Af hensyn til beskyttelse af folkesundheden bør aktiviteterne i forbindelse med agenturets lægemiddelovervågning sikres tilstrækkelig finansiering.

fastsættes bestemmelser om opkrævning af gebyr fra indehavere af markedsføringstilladelser, således at aktiviteter i forbindelse med lægemiddelovervågning sikres tilstrækkelig finansiering. Forvaltningen af de opkrævede midler bør være under bestyrelsens stadige kontrol for at sikre agenturets uafhængighed.

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
15. Hvis et lægemiddel godkendes på betingelse af, at der gennemføres en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, eller hvis det godkendes på visse betingelser og med visse begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, bør det overvåges intenst på markedet. Patienter og sundhedspersoner bør tilskyndes til at indberette alle formodede bivirkninger ved disse lægemidler, og agenturet bør ajourføre en offentlig tilgængelig liste over disse lægemidler.	15. ***I tre år efter markedsføringen af et netop godkendt lægemiddel, eller*** hvis et lægemiddel godkendes på betingelse af, at der gennemføres en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, eller hvis det godkendes på visse betingelser og med visse begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, bør det overvåges intenst på markedet. Patienter og sundhedspersoner bør tilskyndes til at indberette alle formodede bivirkninger ved disse lægemidler og agenturet bør ajourføre en offentlig tilgængelig liste over disse lægemidler.

Begrundelse

Særlige advarsler vedrørende alle netop godkendte lægemidler samt intensiv overvågning af lægemidler vil gøre det lettere for både sundhedspersonalet og patienterne at finde ud af, hvilke lægemidler på markedet der netop er blevet godkendt inden for tre år, og vil medføre, at sundhedspersonalet og patienterne er mere opmærksomme på at indberette eventuelle bivirkninger.

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Betragtning 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(20a) Denne forordning bør finde anvendelse, for så vidt andet ikke er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger[1] og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger[2]. Med henblik på at kunne påvise, vurdere, forstå og forebygge bivirkninger samt identificere og træffe foranstaltninger til at begrænse risiciene og forøge fordelene ved lægemidler i folkesundhedens interesse bør det være muligt at bearbejde personoplysninger inden for Eudravigilance-systemets rammer og under overholdelse af EU's databeskyttelseslovgivning.
	[1] ***EFT L 281 af 23.11.2001, s. 31.***
	[2]EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

Begrundelse

Forslaget vedrører stærkt følsomme personoplysninger, som bør nyde fuld beskyttelse. Se også udtalelsen fra den europæiske tilsynsførende for databeskyttelse fra april 2009.

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 5 – stk. 2 – sidste punktum

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Det assisteres ved varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver af ***Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for*** Lægemiddelovervågning, jf. artikel 56, stk.1, litra aa).	Det assisteres ved varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver af ***Udvalget*** for Lægemiddelovervågning, jf. artikel 56, stk.1, litra aa).

Begrundelse

Horisontal ændring, som skal indarbejdes i hele teksten. Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, der nedsættes i forslaget, skal beskæftige sig med vigtige opgaver inden for lægemiddelovervågning, men tildeles kun en rådgivende rolle uden nogen myndighed. Udvalgets rolle bør styrkes, og dette bør afspejles i dets navn.

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 4
Forordning 726/2004
Artikel 10 a - stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. På grundlag af de forklaringer, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har afgivet, trækker Kommissionen kravet tilbage eller bekræfter det. Hvis Kommissionen bekræfter kravet, ændres markedsføringstilladelsen, således at kravet indgår som en betingelse for markedsføringstilladelse, og risikostyringssystemet ajourføres i overensstemmelse hermed.	3. På grundlag af de forklaringer, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har afgivet, trækker Kommissionen kravet tilbage eller bekræfter det. Hvis Kommissionen bekræfter kravet, ændres markedsføringstilladelsen, således at kravet indgår som en betingelse for markedsføringstilladelse, og risikostyringssystemet ajourføres i overensstemmelse hermed. ***Uanset om Kommissionen trækker kravet tilbage eller bekræfter det, giver den en detaljeret begrundelse for sin afgørelse, og afgørelsen registreres behørigt.***

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 5 – litra c
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 14 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan tilladelsen udstedes på betingelse af, at ansøgeren ***opfylder bestemte betingelser***, navnlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan tilladelse kan kun udstedes af objektive og beviselige grunde***, hvis ansøgeren kan påvise, at han ikke er i stand til at fremskaffe fuldstændige oplysninger om lægemidlets virkning og sikkerhed ved normal forskriftsmæssig brug,*** og skal baseres på én af de begrundelser, der er nævnt i bilag I til direktiv 2001/83/EF. Opretholdelse af tilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser.	8. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan tilladelsen udstedes på betingelse af, at ansøgeren ***indfører særlige mekanismer***, navnlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan tilladelse kan kun udstedes af objektive og beviselige grunde og skal baseres på én af de begrundelser, der er nævnt i bilag I til direktiv 2001/83/EF. Opretholdelse af tilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser.

Begrundelse

Ordlyden af den eksisterende lovgivning sikrer strengere krav og en bedre beskyttelse af forbrugerne mod risikoen for forhastede markedsføringstilladelser.

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 - nr. 11
Forordning 726/2004
Artikel 23 - stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet ajourfører listen.	Agenturet ajourfører listen. ***Emballagen med de lægemidler, der står opført på listen, skal mærkes tydeligt, således at patienter og sundhedspersoner kan orientere sig uafhængigt af listen.***

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 - nr. 11
Forordning 726/2004
Artikel 24 - stk. 1 - afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Agenturet opretter og driver i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen en database og et edb-netværk (i det følgende benævnt "Eudravigilance-databasen) for at samle overvågningsoplysninger vedrørende lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, og give alle kompetente myndigheder mulighed for at få adgang til oplysningerne på samme tid og for at dele disse oplysninger.	1. Agenturet opretter og driver i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen en database og et edb-netværk (i det følgende benævnt "Eudravigilance-databasen) for at samle overvågningsoplysninger vedrørende lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, og give alle kompetente myndigheder mulighed for at få adgang til oplysningerne på samme tid og for at dele disse oplysninger. ***Medlemsstaterne bør støtte udviklingen af fagkundskaben hos de nationale og regionale centre for lægemiddelovervågning. De nationale kompetente myndigheder bør indsamle rapporterne fra disse centre og herefter overføre data til Eudravigilance-databasen.***

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 - nr. 11
Forordning 726/2004
Artikel 24 - stk. 2 - afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Agenturet samarbejder med organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner, patienter og forbrugere, om at definere "et passende adgangsniveau".

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 - nr. 11
Forordning 726/2004
Artikel 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne standardiserede ***webbaserede formularer*** til sundhedspersoners og patienters indberetning af formodede bivirkninger.	Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne ***og de berørte parter standardiseret indhold og*** standardiserede ***formater og procedurer*** til sundhedspersoners og patienters indberetning af formodede bivirkninger ***samt til sporing af ordinerede eller udleverede biologiske lægemidler eller af lægemidler, der er solgt i EU***. ***De formularer, der er beregnet til patienterne, bør udarbejdes i henhold til tekniske kriterier i overensstemmelse med princippet om en enkel opbygning og et enkelt sprog, og skal kunne forstås af offentligheden i almindelighed. Formularerne skal være tilgængelige på internettet og på apoteker.*** ***Formularerne skal indeholde de oplysninger, der er nødvendige for, at indberetningen til myndighederne kan foretages via apotekerne eller direkte af patienterne, via brev, pr. telefax eller elektronisk.***

Begrundelse

En præcis kortlægning af det lægemiddel, der forbindes med en formodet bivirkning, er af afgørende betydning for et forsvarligt system til overvågning af lægemidler. Det fremsatte ændringsforslag vil kræve, at agenturet udarbejder indhold, formater og procedurer, der er brugervenlige og standardiserede, og som sundhedspersonale og patienter kan anvende ved indberetningen af bivirkninger.

Ændringsforslag 14

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 - nr. 11
Forordning 726/2004
Artikel 25 - stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	For at sikre sporing af ordinerede eller udleverede biologiske lægemidler eller af biologiske lægemidler, der er solgt i EU, indeholder de standardiserede formularer og procedurer navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen, fællesnavnet (INN-navnet), lægemidlets navn som defineret i artikel 1, stk. 20, i direktiv 2001/83/EF samt partiets nummer.

Begrundelse

Da bioteknologiske lægemidler adskiller sig fra traditionelle lægemidler ved, at de er "levende produkter", er det hensigtsmæssigt at fastlægge særskilte bestemmelser for, hvilken type oplysninger sundhedspersoner bør indberette i tilfælde af bivirkninger, for at sikre, at det pågældende lægemiddel kan spores, og for at fastslå årsagen til den pågældende bivirkning.

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 26 – nr. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2) ***et resumé af hvert møde i*** de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og i koordinationsgruppen for så vidt angår lægemiddelovervågningsaktiviteter	2) ***mødedagsordener og møderefererater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser fra*** de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og i koordinationsgruppen for så vidt angår lægemiddelovervågningsaktiviteter

Begrundelse

Ifølge artikel 126b i direktiv 2004/27/EF skal medlemsstaterne sørge for, "at den kompetente myndighed gør sin egen og sine udvalgs interne forretningsorden, mødedagsordener og møderefererater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, offentligt tilgængelige". Dette princip anvendes i forvejen i USA af Food and Drug Administration, men ikke i Europa.

Ændringsforslag 16

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 28 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. ***Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden*** for Lægemiddelovervågning ***vurderer*** de periodiske, opdaterede ***sikkerhedsindberetninger***.	3. ***Udvalget*** for Lægemiddelvurdering ***foretager en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet baseret på alle disponible oplysninger, herunder*** de periodiske, opdaterede ***beretninger og de oplysninger, der er indlæst i Eudravigilance-databasen***.
Senest 90 dage efter modtagelsen af den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning udarbejder udvalget en ***vurderingsrapport*** og sender den til indehaveren af markedsføringstilladelsen.	Senest 90 dage efter modtagelsen af den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning udarbejder udvalget en ***videnskabelig rapport om forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet*** og sender den til indehaveren af markedsføringstilladelsen.
Senest 30 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten kan indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætte bemærkninger for ***agenturet***.	Senest 30 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten kan indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætte bemærkninger for ***Udvalget for Lægemiddelovervågning***.
Ved det første møde efter udløbet af fristen for bemærkninger fra indehaveren af markedsføringstilladelse vedtager ***Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden*** for Lægemiddelovervågning vurderingsrapporten med eller uden ændringer, idet der tages hensyn til eventuelle bemærkninger ***fra indehaveren af markedsføringstilladelsen***.	Ved det første møde efter udløbet af fristen for bemærkninger fra indehaveren af markedsføringstilladelse vedtager ***Udvalget*** for Lægemiddelovervågning vurderingsrapporten med eller uden ændringer, idet der tages hensyn til eventuelle bemærkninger.
	Vurderingsrapporten offentliggøres på den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed straks efter [angiv præcis dato, dvs. 18 måneder efter datoen i artikel 3].

Begrundelse

Den videnskabelige vurderingsrapport baseres på oplysninger fra virksomheder (PSUR'er, data fra kliniske forsøg og undersøgelser foretaget efter udstedelsen af

markedsføringstilladelse), men også på oplysninger lægemiddelovervågningssystemerne i de forskellige medlemsstater (herunder meddelelser fra sundhedspersoner og patienter).

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 28 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Senest 30 dage efter ***at Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning har modtaget rapporten, behandler*** Udvalget for ***Humanmedicinske Lægemidler rapporten og vedtager*** en udtalelse om bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende markedsføringstilladelse.	4. Senest 30 dage efter ***rapportens vedtagelse afgiver*** Udvalget for ***Lægemiddelovervågning*** en udtalelse om bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende markedsføringstilladelse.

Ændringsforslag 18

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 28 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. De i stk. 3, 4 og 5 nævnte udtalelser og afgørelser offentliggøres via den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed, jf. artikel 26.	6. De i stk. 3, 4 og 5 nævnte ***vurderingsrapporter,*** udtalelser og afgørelser offentliggøres via den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed, jf. artikel 26.

Ændringsforslag 19

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 28d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Efter anmodning fra Kommissionen deltager agenturet i samarbejde med medlemsstaterne i international harmonisering og standardisering af tekniske foranstaltninger inden for lægemiddelovervågning.	Efter anmodning fra Kommissionen deltager agenturet i samarbejde med medlemsstaterne ***og samtlige interesserede parter*** i international harmonisering og standardisering af tekniske foranstaltninger inden for lægemiddelovervågning. ***Dette arbejde skal tage udgangspunkt i patienternes behov og udføres i et videnskabeligt perspektiv.***

Begrundelse

Ændringsforslaget skal sikre sammenhængen med ændringsforslagene til artikel 108 i direktiv 2001/83/EF.

Ændringsforslag 20

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 12 – litra a
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 56 – stk. 1 – litra a a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
aa) ***Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden*** for Lægemiddelovervågning, som har ansvaret for ***at rådgive Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og koordinationsgruppen om alle spørgsmål vedrørende overvågning af humanmedicinske lægemidler***	aa) ***Udvalget*** for Lægemiddelovervågning, som har ansvaret for ***vurdering i overvågningsøjemed af lægemidler, der er godkendt og markedsført efter den centraliserede procedure***

Begrundelse

Dette udvalg bør have beføjelse til at afgive henstillinger på samme niveau som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler. Efter at have behandlet og drøftet de vurderinger, der er foretaget af medlemsstaterne under dets opsyn (systemer med ordførere og medordførere),

bør udvalget kunne rette forslag direkte til Europa-Kommissionen om tilbagekaldelse eller ændring af en markedsføringstilladelse uden først at skulle forelægge sagen for de udvalg, der udsteder markedsføringstilladelser (Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller koordinationsgruppen).

Ændringsforslag 21

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 - nr. 14
Forordning 726/2004
Artikel 61 a - stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning består af følgende medlemmer:	1. Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning består af følgende medlemmer:
a) ***ti medlemmer*** og ***ti suppleanter***, der udpeges af ***bestyrelsen på grundlag af forslag fra de*** nationale kompetente ***myndigheder***	a) ***et medlem*** og ***en suppleant pr. medlemsstat***, der udpeges af ***den*** nationale kompetente ***myndighed i samråd med bestyrelsen***
b) ***fem*** medlemmer og ***fem*** suppleanter, der ***efter høring af Europa-Parlamentet*** udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser.	b) ***to supplerende*** medlemmer og ***to*** suppleanter***, herunder én, der repræsenterer sundhedspersoner, og én patientrepræsentant,*** der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser. ***En medlemsstat kan bede en anden medlemsstat om at indtage dens plads i udvalget.***
Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer.	Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer.
Kommissionen kan ændre antallet af medlemmer og suppleanter på baggrund af tekniske og videnskabelige behov. Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 87, stk. 2a.	

Ændringsforslag 22

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 15 – litra b
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 62 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne sender agenturet navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af lægemidler, som står til rådighed for at deltage i arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper i et af de udvalg, der er nævnt i artikel 56, stk. 1, sammen med oplysninger om deres kvalificationer og særlige sagkundskaber.	Medlemsstaterne sender agenturet navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af lægemidler, som står til rådighed for at deltage i arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper i et af de udvalg, der er nævnt i artikel 56, stk. 1, sammen med oplysninger om deres kvalificationer og særlige sagkundskaber ***samt om graden af deres uafhængighed af lægemiddelvirksomheder***.

Begrundelse

Da der er adskillige eksempler på, at beslutninger er blevet ændret, efter at der er nedsat en ny "ekspertgruppe", bør man udvise agtpågivenhed, for så vidt angår eksistensen af interessesammenfald mellem eksperter og lægemiddelvirksomheder. Erklæringer om sådanne interesser er ingen garanti for, at de pågældende er uimodtagelige for pression.

Ændringsforslag 23

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 18 – litra b
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 67 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal være under bestyrelsens stadige kontrol for at sikre agenturets uafhængighed. ***Dette udelukker ikke, at indehavere af markedsføringstilladelser betaler gebyr for agenturets udførelse af disse aktiviteter.***	4. Aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal være under bestyrelsens stadige kontrol for at sikre agenturets uafhængighed. ***De skal sikres en tilstrækkelig offentlig finansiering svarende til de opgaver, der pålægges dem.***

Begrundelse

Det er vigtigt, at lægemiddelovervågningen fortsat finansieres af offentlige bevillinger for at undgå interessekonflikter. Ordlyden af det gamle stk. 4 bør bevares.

PROCEDURE

Titel	Lægemiddelovervågning (ændring af forordning (EF) nr. 726/2004)
Referencer	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Korresponderende udvalg	ENVI
Udtalelse fra Dato for meddelelse på plenarmødet	ITRE 19.10.2009
Rådgivende ordfører Dato for valg	Michèle Rivasi 16.9.2009
Behandling i udvalg	15.10.2009 27.1.2010
Dato for vedtagelse	7.4.2010
Resultat af den endelige afstemning	+: 47 –: 4 0: 0
Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij og Alejo Vidal-Quadras
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo og Silvia-Adriana Ţicău
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 187, stk. 2	Isabelle Durant

24.2.2010

UDTALELSE FRA UDVALGET OM DET INDRE MARKED OG FORBRUGERBESKYTTELSE

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Rådgivende ordfører: Claude Turmes

KORT BEGRUNDELSE

Lægemidler bidrager i betydelig grad til EU-borgernes sundhed. Lægemidler er dog også forbundet med bivirkninger, og disse tegner sig ifølge Kommissionen for 5 % af alle hospitalsindlæggelser (imidlertid gør underrapportering det umuligt at forelægge nøjagtige skøn). Sagen omkring rofecoxib (Vioxx), et antiinflammatorisk lægemiddel, som blev trukket tilbage fra markedet i 2004 på grund af øgede hjerte-kar-risici (det ansloges, at midlet var skyld i over 30 000 slagtilfælde i USA, heraf en række med dødelig udgang), gjorde det muligt at øge bevidstheden om behovet for at styrke lægemiddelovervågningen.

Lægemiddelovervågning er processen og videnskaben med at føre tilsyn med lægemidlers sikkerhed, herunder indsamling og forvaltning af data om lægemidlers sikkerhed, vurdering af disse data for at afgøre, hvorvidt der er tale om et sikkerhedsproblem, foranstaltninger til imødegåelse af det eventuelle sikkerhedsproblem, herunder information om problemet, og evaluering af den fulgte procedure og de opnåede resultater.

For lægemidler, der godkendes centralt, er lægemiddelovervågningsproceduren fastlagt i forordning (EF) nr. 726/2004. For lægemidler, der godkendes nationalt, er proceduren fastlagt i direktiv 2001/83. Denne udtalelse vedrører ændringerne af forordning nr. 726/2004.

Kommissionen ønsker at forbedre det nuværende lægemiddelovervågningssystem gennem en præcisering af, hvilken rolle de forskellige involverede aktører skal spille, forenkling af procedurerne, øget gennemsigtighed og kommunikation, forbedrede dataindsamlings- og dataevalueringsprocedurer, øget inddragelse af berørte parter og fastlæggelse af bedste praksis.

Selv om den rådgivende ordfører glæder sig over Kommissionens forslag, er det hans opfattelse, at der er plads til yderligere forbedringer, navnlig for så vidt angår forbrugerbeskyttelsesspørgsmål, gennemsigtighed og databeskyttelse. Han stiller derfor ændringsforslag vedrørende følgende aspekter:

- Bearbejdningen af lægemiddelbrugeres personoplysninger på en række forskellige stadier i lægemiddelovervågningsprocessen bør ske i overensstemmelse med de databeskyttelsesprincipper, der er fastlagt i direktiv 95/46/EF.

- Forslaget om, at indlægssedlen skal indeholde et resumé af de vigtigste oplysninger om en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, bør forkastes, eftersom begrebet "vigtigste oplysninger" er misvisende og kunne misforstås.

- Patientindberetninger kan være et nyt bidrag til forståelsen af bivirkninger, således som det var tilfældet med hensyn til paroxetin (Deroxat/Seroxat), et antidepressivt middel, om hvilket det takket være patientindberetninger konstateredes, at det øgede risikoen for selvmord og forårsagede et tilbagetrækningssyndrom ("electric head"), hvis patienterne ønskede at stoppe deres behandling.

- Forbrugerne bør sende deres indberetninger direkte til de nationale myndigheder. Decentraliserede indberetningssystemer, hvor meddelelser til den europæiske database om alle bivirkninger (uanset om disse er indberettet af patienter, hospitaler, sundhedspersoner eller lægemiddelvirksomheder) koordineres på nationalt plan, øger databeskyttelsessikkerheden og sikrer kvaliteten af de data, der registreres på europæisk plan. Nærhed gør det også muligt for de nationale sundhedsmyndigheder at:
  - undersøge indberetningerne med det formål at indføje værdifulde oplysninger, hvorved de gør brug af deres særlige ekspertise
  - at skaffe sig et klart overblik over de bivirkninger, der konstateres på deres område
  - og at give deres lands borgere adgang til disse oplysninger på deres eget sprog (således som det allerede sker i Det Forenede Kongerige og Nederlandene).

- Forbrugere og sundhedspersoner bør også have fuld adgang til den centrale europæiske Eudravigilance-database for at forhindre gentagen optræden af bivirkninger, som det er muligt at forhindre, ved at gøre validerede oplysninger let tilgængelige. Dette er et effektivt middel til at imødegå uligheder mellem medlemsstaterne med hensyn til oplysninger om bivirkninger. En sådan offentlig adgang til Eudravigilance er nødvendig for at genetablere borgerens tillid til sundhedsmyndigheders evne til at beskytte folkesundheden.

- Anvendelsen af et webformat til indberetning bør suppleres med andre midler som post, fax og telefon, således som det er tilfældet i USA og Det Forenede Kongerige, for ikke at udelukke personer, der ikke har adgang til eller ikke kan bruge internettet, og for at forbedre patientindberetningen.

- Alle evalueringsrapporter om en medicinering afgivet inden for rammerne af de nationale og europæiske lægemiddelovervågningssystemer bør være tilgængelige for offentligheden. Når der er tale om en altoverskyggende offentlig interesse, således

som det er tilfældet med lægemiddelovervågningsdata, må der altid sikres fuld videregivelse af oplysningerne.

- Lægemiddelovervågningssystemer bør fortsat finansieres over offentlige midler i erkendelse af de offentlige myndigheders ansvar for at beskytte deres befolkninger og således, at systemernes uafhængighed sikres.

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende ændringsforslag i sin betænkning:

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Betragtning 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(7) For at sikre at den nødvendige fagkundskab og de nødvendige ressourcer ved vurderinger af lægemiddelovervågningen på fællesskabsplan bør der nedsættes et nyt videnskabeligt udvalg under agenturet, nemlig Det Rådgivende Udvalg for ***Risikovurdering*** inden for Lægemiddelovervågning. Dette udvalg bør sammensættes af uafhængige videnskabelige eksperter med kompetence inden for lægemiddelsikkerhed, herunder påvisning, vurdering, minimering og kommunikation af risici og tilrettelæggelse af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring og revision af lægemiddelovervågningen.	(7) For at sikre at den nødvendige fagkundskab og de nødvendige ressourcer ved vurderinger af lægemiddelovervågningen på fællesskabsplan bør der nedsættes et nyt videnskabeligt udvalg under agenturet, nemlig Det Rådgivende Udvalg for ***Vurdering af Forholdet mellem Fordele og Risici*** inden for Lægemiddelovervågning. Dette udvalg bør sammensættes af uafhængige videnskabelige eksperter med kompetence inden for lægemiddelsikkerhed, herunder påvisning, vurdering, minimering og kommunikation af risici og tilrettelæggelse af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring og revision af lægemiddelovervågningen.

Begrundelse

Betegnelsen "Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning" er for restriktiv og tager ikke hensyn til behovet for en analyse af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel, men fokuserer ensidigt på en vurdering af risiciene. Udvalget skal imidlertid beskæftige sig med "alle spørgsmål vedrørende overvågning af humanmedicinske lægemidler" (artikel 1, nr. 12, i forslaget til forordning).

Dette ændringsforslag finder anvendelse på hele teksten i forslaget til forordning.

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 5 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Det assisteres ved varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver af Det Rådgivende Udvalg for ***Risikovurdering*** inden for Lægemiddelovervågning, jf. artikel 56, stk.1, litra aa)."	"Det assisteres ved varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver af Det Rådgivende Udvalg for ***Vurdering af Forholdet mellem Fordele og Risici*** inden for Lægemiddelovervågning, jf. artikel 56, stk.1, litra aa)."

Begrundelse

Betegnelsen "Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning" er for restriktiv og tager ikke hensyn til behovet for en analyse af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel, men fokuserer ensidigt på en vurdering af risiciene. Udvalget skal imidlertid beskæftige sig med "alle spørgsmål vedrørende overvågning af humanmedicinske lægemidler" (artikel 1, nr. 12, i forslaget til forordning).
Dette ændringsforslag finder anvendelse på hele teksten i forslaget til forordning.

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder, agenturet og Kommission har fuldstændig adgang til Eudravigilance-databasen. Indehavere af markedsføringstilladelser har også adgang til databasen ***i det omfang, der er nødvendigt, for at de kan opfylde deres***	2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder, agenturet og Kommission har fuldstændig adgang til Eudravigilance-databasen. Indehavere af markedsføringstilladelser***, sundhedspersoner og offentligheden*** har også adgang til databasen***, idet det sikres, at personlige oplysninger i denne***

lægemiddelovervågningsforpligtelser.	***database beskyttes.***
Agenturet sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden får adgang til Eudravigilance-databasen med forskelligt adgangsniveau, idet det sikres, at personlige oplysninger i denne database beskyttes.	
Oplysningerne i Eudravigilance-databasen gøres offentligt tilgængelige i et aggregeret format med en forklaring om, hvordan oplysningerne skal tolkes.	Oplysningerne i Eudravigilance-databasen gøres offentligt tilgængelige i et aggregeret format med en forklaring om, hvordan oplysningerne skal tolkes.

Begrundelse

Lægemiddelovervågningssystemet bør være fuldkommen gennemsigtigt for at sikre fuldstændig information af alle berørte parter, navnlig for at genetablere patienternes og borgernes tillid til sundhedsmyndighederne.

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 24 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Offentligheden kan anmode om at få adgang til individuelle bivirkningsrapporter i Eudravigilance-databasen. Agenturet eller den nationale kompetente myndighed, som anmodningen stiles til, udleverer disse rapporter inden 90 dage, ***medmindre en videregivelse af rapporterne vil være et brud på anonymiteten for de personer, som rapporterne vedrører***.	3. Offentligheden kan anmode om at få adgang til individuelle bivirkningsrapporter i Eudravigilance-databasen. Agenturet eller den nationale kompetente myndighed, som anmodningen stiles til, udleverer disse rapporter inden 90 dage, ***idet det sikres, at personlige oplysninger i denne database beskyttes***.

Begrundelse

Lægemiddelovervågningssystemet bør være fuldkommen gennemsigtigt for at sikre fuldstændig information af alle berørte parter, navnlig for at genetablere patienternes og borgernes tillid til sundhedsmyndighederne. Reglerne om databeskyttelse bør overholdes.

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne standardiserede webbaserede formularer til sundhedspersoners og patienters indberetning af formodede bivirkninger.	Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne standardiserede webbaserede formularer til sundhedspersoners og patienters indberetning af formodede bivirkninger. ***Alle unionsborgere skal have mulighed for at afgive sådanne online-indberetninger på deres modersmål.*** ***Agenturet stiller desuden ethvert andet middel til rådighed for offentligheden, som kan sætte patienter i stand til at indberette bivirkninger, såsom et særligt telefonnummer eller en specifik e-mail-adresse.***

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 26 – stk. 1 – nr. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) et ***resumé*** af hvert møde i de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og i koordinationsgruppen for så vidt angår lægemiddelovervågningsaktiviteter	(2) et ***detaljeret referat*** af hvert møde i de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og i koordinationsgruppen for så vidt angår lægemiddelovervågningsaktiviteter

Begrundelse

Lægemiddelovervågningssystemet bør være fuldkommen gennemsigtigt for at sikre fuldstændig information af alle berørte parter, navnlig for at genetablere patienternes og borgernes tillid til sundhedsmyndighederne.

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 26 – nr. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3) risikostyringssystemer for lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning	3) ***en oversigt over de*** risikostyringssystemer for lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning

Begrundelse

Informationen på nationale webportaler for lægemiddelsikkerhed bør præsenteres på en lettilgængelig og forståelig facon. Teknisk dokumentation bør fremlægges i et summarisk format, der er forståeligt for lægmand. Indlægssedlen og produktresuméet bør ligeledes offentliggøres på nationale webportaler for lægemiddelsikkerhed, eftersom de indeholder grundlæggende oplysninger om brugen af lægemidler, hvilket er en afgørende forudsætning for en sikker brug.

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 26 – nr. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a) den nyeste elektroniske version af indlægssedlen og produktresuméet for alle eksisterende og nye lægemidler

Begrundelse

Informationen på nationale webportaler for lægemiddelsikkerhed bør præsenteres på en lettilgængelig og forståelig facon. Teknisk dokumentation bør fremlægges i et summarisk format, der er forståeligt for lægmand. Indlægssedlen og produktresuméet bør ligeledes offentliggøres på nationale webportaler for lægemiddelsikkerhed, eftersom de indeholder grundlæggende oplysninger om brugen af lægemidler, hvilket er en afgørende forudsætning for en sikker brug.

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 26 – nr. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4b) et kort resumé af ændringer foretaget i produktinformationen
	Alle oplysninger på webportaler om lægemiddelsikkerhed, herunder alle de oplysninger, der er anført i nr. 1) til 4b) i denne artikel, skal fremlægges på en måde, der er forståelig for den brede offentlighed.

Begrundelse

Informationen på den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed bør præsenteres på en lettilgængelig og forståelig facon. Selv om der i henhold til denne lovgivning skal offentliggøres meget detaljerede oplysninger på den europæiske webportal, indbefatter dette ikke de helt afgørende oplysninger, der skal til for at sikre en forsvarlig brug af lægemidlerne: Det er derfor vigtigt, at indlægssedlen, produktresuméet eller den europæiske offentlige vurderingsrapport gøres let tilgængelig for offentligheden. Desuden vil et kort resumé af ændringer gøre det muligt for patienter og sundhedspersoner at danne sig et overblik over de opdateringer, der er foretaget af produktinformationen i tidens løb.

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 26 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Inden portalen udformes og sættes i drift, hører agenturet relevante aktører (herunder patientgrupper, sundhedspersoner og repræsentanter for erhvervslivet) for at få deres mening.

Begrundelse

Inden webstedet lanceres, bør man konsultere de aktører, som er berørt af de oplysninger, der skal offentliggøres på agenturets portal.

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 28 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Senest 30 dage efter at Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning har modtaget ***rapporten***, ***behandler*** Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler ***rapporten og*** vedtager en udtalelse om bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende markedsføringstilladelse.	4. Senest 30 dage efter at Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning har modtaget ***anbefalingen***, vedtager Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler *(CHMP)*en udtalelse om bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende markedsføringstilladelse. ***CHMP vedtager kun en udtalelse, som afviger fra Udvalget for Risikovurderings anbefaling, hvis der foreligger stærke videnskabelige og folkesundhedsmæssige grunde til at gøre det. CHMP redegør for disse grunde i en begrundelse, som skal vedlægges som bilag til udtalelsen. Bilaget gøres også tilgængeligt for offentligheden.***

Begrundelse

Afspejler agenturets nye opbygning, hvor lægemiddelovervågning er skarpt adskilt fra udstedelsen af markedsføringstilladelser.

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 11
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 28 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. De i stk. 3, 4 og 5 nævnte udtalelser og afgørelser offentliggøres via den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed, jf. artikel 26.	6. De i stk. 3, 4 og 5 nævnte ***vurderingsrapporter,*** udtalelser og afgørelser offentliggøres via den europæiske webportal om

lægemiddelsikkerhed, jf. artikel 26.

Begrundelse

Afspejler agenturets nye opbygning, hvor lægemiddelovervågning er skarpt adskilt fra udstedelsen af markedsføringstilladelser.

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 18 – litra a
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 67 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Agenturets indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser og for andre tjenester, der ydes af agenturet eller koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107l og 107r i direktiv 2001/83/EF."	"Agenturets indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser og for andre tjenester, der ydes af agenturet eller koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107l og 107r i direktiv 2001/83/EF ***og artikel 28b i denne forordning***. ***Budgetmyndigheden, som består af Europa-Parlamentet og Rådet, tager om nødvendigt niveauet for Fællesskabets bidrag op til fornyet overvejelse på grundlag af en vurdering af behovene og under hensyn til størrelsen af gebyrerne*.** "

Begrundelse

Agenturet skal have tilstrækkelige finansielle bidrag til at kunne udføre sine vigtige opgaver.

Ændringsforslag 14

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 1 – nr. 18 – litra b
Forordning (EF) nr. 726/2004
Artikel 67 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"4. Aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal være under bestyrelsens stadige kontrol for at sikre agenturets uafhængighed. Dette udelukker ikke, at indehavere af markedsføringstilladelser betaler gebyr for agenturets udførelse af disse aktiviteter."	"4. Aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal være under bestyrelsens stadige kontrol ***og finansieres af det offentlige*** for at sikre agenturets uafhængighed. Dette udelukker ikke, at indehavere af markedsføringstilladelser betaler gebyr for agenturets udførelse af disse aktiviteter."

Begrundelse

De offentlige myndigheder er ansvarlige for at finansiere lægemiddelovervågning, eftersom det påhviler dem at beskytte folkesundheden, og eftersom de har påtaget sig ansvaret for at godkende lægemidler.

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning – ændringsretsakt
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kravet om, at produktresuméet og indlægssedlen skal indeholde et resumé af de vigtigste oplysninger, som er nødvendige for en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, jf. artikel 11, stk. 3a, og artikel 59, stk. 1, litra aa), i direktiv 2001/83/EF som ændret ved direktiv …/…/EF, som finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 i medfør af samme forordnings artikel 9, stk. 4, litra a) og d), finder anvendelse på markedsføringstilladelser, der er udstedt før den dato, der er fastsat i artikel 3, stk. 2, i nærværende forordning, fra datoen for fornyelse af denne tilladelse eller efter udløbet af en periode på tre år fra denne dato, alt efter hvilken dato der er den første.	***udgår***

Begrundelse

Dette ændringsforslag er i overensstemmelse med ordførerens ændringsforslag til artikel 11, nr. 3a, og til artikel 59, stk. 1, litra aa), i direktiv 2001/83/EF.

PROCEDURE

Titel	Lægemiddelovervågning (ændring af forordning (EF) nr. 726/2004)
Referencer	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Korresponderende udvalg	ENVI
Udtalelse fra Dato for meddelelse på plenarmødet	IMCO 19.10.2009
Rådgivende ordfører Dato for valg	Claude Turmes 28.9.2009
Behandling i udvalg	2.12.2009 27.1.2010
Dato for vedtagelse	23.2.2010
Resultat af den endelige afstemning	+: 37 –: 0 0: 1
Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róża, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

PROCEDURE

Titel	Lægemiddelovervågning (ændring af forordning (EF) nr. 726/2004)
Referencer	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Dato for høring af EP	10.12.2008
Korresponderende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 19.10.2009
Rådgivende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Ordfører Dato for valg	Linda McAvan 10.9.2009
Behandling i udvalg	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Dato for vedtagelse	27.4.2010
Resultat af den endelige afstemning	+: 52 –: 0 0: 0
Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 187, stk. 2	Mario Mauro
Dato for indgivelse	10.5.2010