EUROPAPARLAMENTET 2009 - 2014

Plenarhandling

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
BETÄNKANDE

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Linda McAvan

Teckenförklaring

*	Samrådsförfarandet *majoritet av de avgivna rösterna*
**I	Samarbetsförfarandet (första behandlingen) *majoritet av de avgivna rösterna*
**II	Samarbetsförfarandet (andra behandlingen) *majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten* *majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten*
***	Samtyckesförfarandet *majoritet av parlamentets samtliga ledamöter utom i de fall som avses i artiklarna 105, 107, 161 och 300 i EG-fördraget och artikel 7 i EU-fördraget*
***I	Medbeslutandeförfarandet (första behandlingen) *majoritet av de avgivna rösterna*
***II	Medbeslutandeförfarandet (andra behandlingen) *majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten* *majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten*
***III	Medbeslutandeförfarandet (tredje behandlingen) *majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna det gemensamma utkastet*

(Angivet förfarande baseras på den rättsliga grund som kommissionen föreslagit.)

Ändringsförslag till lagtexter

Parlamentets ändringar markeras med ***fetkursiv stil***. I samband med ändringsakter ska de delar av en återgiven befintlig rättsakt som inte ändrats av kommissionen, men som parlamentet önskar ändra, markeras med **fet stil**. Eventuella strykningar ska i sådana fall markeras enligt följande: [...]. *Kursiv stil* används för att uppmärksamma berörda avdelningar på eventuella problem i texten. Kursiveringen används för att markera ord eller textavsnitt som det finns skäl att korrigera innan den slutliga texten produceras (exempelvis om en språkversion innehåller uppenbara fel eller saknar textavsnitt). Dessa förslag underställs berörda avdelningar för godkännande.

INNEHÅLL

Sida

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION .....**Error! Bookmark not defined.**

MOTIVERING..... **Error! Bookmark not defined.**

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR INDUSTRIFRÅGOR, FORSKNING OCH ENERGI ..... **Error! Bookmark not defined.**

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR DEN INRE MARKNADEN OCH KONSUMENTSKYDD..... **Error! Bookmark not defined.**

ÄRENDETS GÅNG ..... **Error! Bookmark not defined.**

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

– med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(2008)0664),

– med beaktande av artikel 251.2 och artikel 95 i EG-fördraget, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag (C6-0515/2008),

– med beaktande av kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet med titeln ”Konsekvenser av Lissabonfördragets ikraftträdande för pågående interinstitutionella beslutsförfaranden” (KOM(2009)0665),

– med beaktande av artikel 294.3 samt artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

– med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén av den 10 juni 2009[1],

– med beaktande av yttrandet från Regionkommittén av den 7 oktober 2009[2],

– med beaktande av artikel 55 i arbetsordningen,

– med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och yttrandena från utskottet för industrifrågor, forskning och energi och utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd (A7-0153/2010).

1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.

2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om kommissionen har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.

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

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

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning – ändringsakt
Beaktandeled 3a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	– med beaktande av Europeiska datatillsynsmannens yttrande av den 22 april 2009[1],
	[1] EUT C 229, 23.9.2009, s.19.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	(2a) Nedsmutsningen av vatten och mark med läkemedelsrester är ett växande miljö- och folkhälsoproblem. Det bör vidtas åtgärder för att övervaka och utvärdera läkemedlens negativa miljöeffekter, även sådana som påverkar folkhälsan.
	Kommissionen bör på grundval av uppgifter från myndigheten, miljöbyrån och medlemsstaterna sammanställa en rapport om problemets omfattning, tillsammans med en bedömning av om EU:s läkemedelslagstiftning eller annan relevant EU-lagstiftning behöver ändras.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
(4) Myndighetens huvuduppgifter när det gäller säkerhetsövervakning enligt förordning (EG) nr 726/2004 bör kvarstå och vidareutvecklas, särskilt i fråga om	(4) Myndighetens huvuduppgifter när det gäller säkerhetsövervakning enligt förordning (EG) nr 726/2004 bör kvarstå och vidareutvecklas, särskilt i fråga om

gemenskapens databas för säkerhetsövervakning och nätverk för databehandling (nedan kallade Eudravigilance-databasen) ***och*** samordningen av medlemsstaternas säkerhetsmeddelanden.	gemenskapens databas för säkerhetsövervakning och nätverk för databehandling (nedan kallade Eudravigilance-databasen)***,*** samordningen av medlemsstaternas säkerhetsmeddelanden ***och tillhandahållandet av information om säkerhetsfrågor till allmänheten***.

Motivering

Konsumenterna har rätt till mer information om säkerhetsövervakningsfrågor och om risk/nytta-förhållandet hos deras läkemedel. Myndigheten spelar en viktig roll som tillförlitlig oberoende informationskälla.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
(5) För att alla behöriga myndigheter samtidigt ska kunna ta emot och ha tillgång till säkerhetsinformation om godkända humanläkemedel i gemenskapen samt kunna dela informationen bör Eudravigilance-databasen underhållas och förstärkas som enda forum för att ta emot sådan information. Medlemsstaterna bör därför inte ålägga innehavarna av godkännanden för försäljning ytterligare rapporteringskrav. Medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen bör ha full tillgång till databasen, och innehavare av godkännanden för försäljning och allmänheten bör få ta del av den i lämplig omfattning.	(5) För att alla behöriga myndigheter samtidigt ska kunna ta emot och ha tillgång till säkerhetsinformation om godkända humanläkemedel i gemenskapen samt kunna dela informationen bör Eudravigilance-databasen underhållas och förstärkas som enda forum för att ta emot sådan information. Medlemsstaterna bör därför inte ålägga innehavarna av godkännanden för försäljning ytterligare rapporteringskrav. ***I stället bör Eudravigilance-databasen samtidigt underrätta de berörda medlemsstaterna om rapporter som lämnats in av innehavare av godkännanden för försäljning.*** ***För att garantera en hög informationskvalitet bör medlemsstaterna stödja kompetensutvecklingen inom nationella och regionala centrum för säkerhetsövervakning av läkemedel. De nationella behöriga myndigheterna bör samla in rapporterna från dessa centrum och överföra uppgifterna till***

	Eudravigilance-databasen.
	Medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen bör ha full tillgång till databasen, och innehavare av godkännanden för försäljning och allmänheten bör få ta del av den i lämplig omfattning ***på alla officiella EU-språk***.

Motivering

Medlemsstaterna bör underrättas elektroniskt när innehavare av godkännanden för försäljning lämnar in rapporter till Eudravigilance om misstänkta allvarliga biverkningar inom sitt territorium, detta som en extra kontroll för att undvika att behöriga nationella myndigheter missar eller förbiser denna information.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
(6) För ökad öppenhet och insyn i säkerhetsövervakningsfrågor bör en europeisk webbportal för läkemedelssäkerhet skapas och förvaltas av myndigheten.	(6) För ökad öppenhet och insyn i säkerhetsövervakningsfrågor bör en europeisk webbportal för läkemedelssäkerhet skapas och förvaltas av myndigheten ***på alla officiella EU-språk***.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 9

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
(9) För att säkerställa att farhågor om humanläkemedels säkerhet hanteras på ett harmoniserat sätt bör ***rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel biträda*** kommittén för humanläkemedel och den samordningsgrupp som inrättats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel i	(9) För att säkerställa att farhågor om humanläkemedels säkerhet hanteras på ett harmoniserat sätt bör kommittén för humanläkemedel och den samordningsgrupp som inrättats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ***ta hjälp av rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och***

alla frågor som har att göra med säkerhetsövervakning av humanläkemedel. För att bedömningarna ska vara konsekventa och ske kontinuerligt bör det slutliga ansvaret för risk/nyttabedömningen av humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning kvarstå hos myndighetens kommitté för humanläkemedel och hos de myndigheter som är behöriga att bevilja godkännanden för försäljning.	***riskbedömning av läkemedel*** i alla frågor som har att göra med säkerhetsövervakning av humanläkemedel. För att bedömningarna ska vara konsekventa och ske kontinuerligt bör det slutliga ansvaret för risk/nyttabedömningen av humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning kvarstå hos myndighetens kommitté för humanläkemedel och hos de myndigheter som är behöriga att bevilja godkännanden för försäljning.

Motivering

Om kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska vara en företrädande kommitté bör den få utökade befogenheter i förhållande till kommittén för humanläkemedel och samordningsgruppen. Varken kommittén för humanläkemedel eller samordningsgruppen är specialistorgan inom säkerhetsövervakning av läkemedel, utan deras jobb är att göra en samlad avvägning av risker och fördelar. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel bör vara det enda organet med ansvar för säkerhetsövervakning och riskbedömning, så att man undviker onödiga dubbelroller.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 15

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
(15) Om ett läkemedel har godkänts på villkor att det görs en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts eller om det har godkänts på vissa villkor eller med vissa begränsningar rörande säker och effektiv användning av läkemedlet, bör läkemedlet övervakas noga på marknaden. Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal bör uppmuntras att rapportera alla misstänkta biverkningar av sådana produkter, och en allmänt tillgänglig förteckning över sådana läkemedel bör hållas uppdaterad av myndigheten.	(15) Om ett läkemedel har godkänts på villkor att det görs en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts eller om det har godkänts på vissa villkor eller med vissa begränsningar rörande säker och effektiv användning av läkemedlet, bör läkemedlet övervakas noga på marknaden. Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal bör uppmuntras att rapportera alla misstänkta biverkningar av sådana produkter, ***märkta med en symbol och en tillhörande förklaring i produktresumén och bipacksedeln,*** och en allmänt tillgänglig förteckning över sådana läkemedel bör hållas uppdaterad av myndigheten.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 20a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	(20a) Denna förordning ska gälla utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter[1] och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter[2]. För att upptäcka, bedöma, förstå och förhindra biverkningar, och för att fastställa och vidta åtgärder för att minska riskerna och öka fördelarna med läkemedel till skydd för folkhälsan, bör det vara möjligt att hantera personuppgifter inom Eudravigilance-systemet om detta sker i enlighet med EU:s lagstiftning om uppgiftsskydd.
	[1] EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.
	[2] EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

Motivering

Förslaget omfattar mycket känsliga personuppgifter som bör vara fullständigt skyddade. Se även yttrandet från Europeiska datatillsynsmannen från april 2009.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 21a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	(21a) Syftet att skydda folkhälsan utgör ett viktigt allmänintresse som gör det motiverat att hantera identifierbara hälsouppgifter, så länge detta sker endast i nödvändiga fall och om berörda parter utvärderar behovet av att hantera sådana uppgifter i varje led av säkerhetsövervakningen av läkemedel.

Motivering

Förslaget omfattar ytterst känsliga personuppgifter som bör ges fullt skydd. Dock bör det vara möjligt att hantera personuppgifter inom Eudravigilance-systemet om man samtidigt respekterar EU:s lagstiftning om uppgiftsskydd.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 1
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
”För fullgörandet av säkerhetsövervakningen ska den ***biträdas*** av den ***rådgivande*** kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som avses i artikel 56.1 aa.”	”För fullgörandet av säkerhetsövervakningen ska den ***ta hjälp*** av ***rekommendationen från*** den kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som avses i artikel 56.1 aa.” *Ordet ”rådgivande” bör utgå från namnet på kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, så att kommitténs befogenheter återspeglas bättre.* *Om ändringen antas ska namnet ändras i hela texten.*

Motivering

Om kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska vara en företrädande kommitté bör den få utökade befogenheter i förhållande till kommittén för humanläkemedel. Kommittén för humanläkemedel är inte något specialistorgan inom säkerhetsövervakning av läkemedel, utan dess jobb är att göra en samlad avvägning av risker och fördelar. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel bör vara det enda organet med ansvar för säkerhetsövervakning och riskbedömning så att man undviker onödiga dubbelroller.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 4
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 10a – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Sedan ett godkännande för försäljning har beviljats får myndigheten***, vid farhågor om att det finns risker med ett godkänt läkemedel,*** kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning gör en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts. Kravet ska vara skriftligt, innehålla en utförlig motivering samt ange syftet med och tidsfristen för att genomföra och lämna in studien.	1. Sedan ett godkännande för försäljning har beviljats får myndigheten kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning gör en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts***, eller säkerhets- och effektstudier efter det att produkten godkänts om viktiga frågor om läkemedlets effekt kvarstår eller om vetenskapliga framsteg i förståelsen av sjukdomen eller i de kliniska metoderna avsevärt ändrar tidigare effektutvärderingar. Kommissionen ska tillhandahålla riktlinjer för detta***. Kravet ska vara skriftligt, innehålla en utförlig motivering samt ange syftet med och tidsfristen för att genomföra och lämna in studien. ***På grundval av uppgifter från myndigheten och medlemsstaterna ska kommissionen även sammanställa en rapport inriktad på begreppet klinisk effekt, studier och uppgifter som krävs samt utvärderingsmetoder.***

Motivering

För närvarande blir de flesta läkemedel föremål för någon form av säkerhetsstudier som görs

efter det att produkten godkänts som en extra säkerhetsåtgärd. Alltmedan ett läkemedel övervakas med avseende på säkerhet under hela sin livslängd kontrolleras däremot effekten endast en gång, i samband med godkännandet. Det bör vara möjligt att även övervaka effekten efter godkännandet – med verkliga människor och under verkliga förhållanden.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 4
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 10a – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. På grundval av de förklaringar som innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar ska kommissionen dra tillbaka eller vidhålla kravet. Om kommissionen vidhåller kravet ska godkännandet för försäljning ändras så att kravet ingår som ett villkor för att godkännande för försäljning ska beviljas, och riskhanteringssystemet ska uppdateras i enlighet med detta.	3. På grundval av de förklaringar som innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar ska kommissionen dra tillbaka eller vidhålla kravet. Om kommissionen vidhåller kravet ska godkännandet för försäljning ändras så att kravet ingår som ett villkor för att godkännande för försäljning ska beviljas, och riskhanteringssystemet ska uppdateras i enlighet med detta. ***Oavsett om kommissionen vidhåller eller drar tillbaka kravet ska den i detalj ange skälen till sitt beslut och vederbörligen registrera beslutet.***

Motivering

För närvarande blir de flesta läkemedel föremål för någon form av säkerhetsstudier som görs efter det att produkten godkänts som en extra säkerhetsåtgärd. Samtidigt som säkerhetsövervakning sker under läkemedlets hela livslängd kontrolleras däremot effekten endast en gång, i samband med godkännandet. Det bör vara möjligt att även övervaka effekten efter godkännandet – med verkliga människor och under verkliga förhållanden.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 5 – led b
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 14 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. ”Ett förnyat godkännande för försäljning ska gälla utan tidsbegränsning, såvida inte den ***nationella*** behöriga myndigheten av skäl som är motiverade med hänsyn till säkerhetsövervakningen ***eller otillräcklig exponering för produkten*** beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande i enlighet med punkt 2.”	3. ”Ett förnyat godkännande för försäljning ska gälla utan tidsbegränsning, såvida inte den behöriga myndigheten av skäl som är motiverade med hänsyn till säkerhetsövervakningen beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande i enlighet med punkt 2.”

Motivering

Fördelarna med en sådan samordnad och förenklad strategi som föreslås i förslaget bör bevaras. Det nya förslaget bör inte frångå de förbättringar som införts genom den tidigare översynen av läkemedelslagstiftningen, som syftade till att minska antalet förnyelseförfaranden. Den ursprungliga ordalydelsen om beslutsmyndigheten bör bevaras.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 21 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Kravet ska vara skriftligt, innehålla en utförlig motivering och ange tidsfristen för att lämna en detaljerad beskrivning av riskhanteringssystemet.	Kravet ska vara skriftligt, innehålla en utförlig motivering ***baserad på vetenskapliga argument*** och ange tidsfristen för att lämna en detaljerad beskrivning av riskhanteringssystemet.

Motivering

En begäran om en detaljerad beskrivning av riskhanteringssystemet bör grundas på vetenskapliga skäl. Kommissionens förslag är inte tillräckligt tydligt på den punkten.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 24 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Myndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen inrätta och upprätthålla en databas och ett nätverk för databehandling (nedan kallade Eudravigilance-databasen), för att sammanställa säkerhetsinformation om läkemedel som är godkända i gemenskapen och tillåta de behöriga myndigheterna att ta del av informationen samtidigt och dela den.	1. Myndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen inrätta och upprätthålla en databas och ett nätverk för databehandling (nedan kallade Eudravigilance-databasen), för att sammanställa säkerhetsinformation om läkemedel som är godkända i gemenskapen och tillåta de behöriga myndigheterna att ta del av informationen samtidigt och dela den. ***Medlemsstaterna ska stödja kompetensutvecklingen inom nationella och regionala centrum för säkerhetsövervakning av läkemedel. De nationella behöriga myndigheterna ska samla in rapporterna från dessa centrum och sedan överföra uppgifterna till Eudravigilance-databasen.***

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 24 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Myndigheten ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till Eudravigilance-databasen i lämplig omfattning, samtidigt som personuppgifter skyddas.	2. Myndigheten ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till Eudravigilance-databasen i lämplig omfattning, samtidigt som personuppgifter skyddas. ***Myndigheten ska arbeta tillsammans med alla aktörer, däribland forskningsinstitutioner, hälso- och sjukvårdspersonal samt patient- och konsumentorganisationer, för att fastställa vad som ska anses utgöra ”tillgång i lämplig omfattning” till Eudravigilance-databasen.***

Motivering

Föredraganden håller med om att EMEA inte på egen hand bör definiera ”tillgång i lämplig omfattning” till Eudravigilance-databasen, utan att även berörda parter bör involveras.

Däremot anser hon inte att fullständiga uppgifter i stället för sammanställda uppgifter bör vara allmänt tillgängliga online, eftersom databasen kommer att innehålla biverkningsrapporter som är obekräftade. Vidare konstaterar föredraganden att artikel 24 i förordningen slår fast att allmänheten ska få tillgång till enskilda biverkningsrapporter på begäran.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 25

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Myndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna utarbeta standardblanketter i webbformat som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar.	Myndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna ***och alla berörda parter*** utarbeta standardblanketter ***och standardförfaranden, inklusive blanketter*** i webbformat***,*** som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar. ***För att kunna garantera spårbarheten hos biologiska läkemedel som förskrivs, dispenseras eller säljs på EU:s territorium ska standardblanketterna och standardförfarandena inbegripa namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning, det internationella generiska namnet (INN), läkemedelsnamnet i enlighet med definitionen i artikel 1.2 samt tillverkningsnumret.*** ***Myndigheten ska även ställa andra medel till allmänhetens förfogande, så att patienter ges möjlighet att anmäla biverkningar, till exempel ett särskilt telefonnummer eller en särskild e-postadress.*** ***Alla EU-medborgare ska ha möjlighet att rapportera via nätet på sitt modersmål.***

Motivering

Accurate identification of the product associated with a suspected adverse event is fundamental to a sound pharmacovigilance system. Due to the specifities of biological

medicinal products compared to small molecule medicinal products it is thus necessary to provide a number of identifiers to clearly distinguish the products available on the market.

Therefore the proposed amendment requires the EMEA to develop standard forms and procedures to be used by health-care professionals and patients in reporting suspected adverse events which shall include means to accurately identify biological medicinal products and both strengthen and harmonize reporting requirements for such products.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 26 – stycke 1

Kommissionens textförslag	*Ändringsförslag*
1) Ledamöterna i de kommittéer som avses i artikel 56.1 a och aa i denna förordning och ledamöterna i den samordningsgrupp som avses i artikel 27 i direktiv 2001/83/EG (nedan kallad samordningsgruppen), deras yrkeskvalifikationer samt förklaringar i enlighet med artikel 63.2 i denna förordning.	1) Ledamöterna i de kommittéer som avses i artikel 56.1 a och aa i denna förordning och ledamöterna i den samordningsgrupp som avses i artikel 27 i direktiv 2001/83/EG (nedan kallad samordningsgruppen), deras yrkeskvalifikationer samt ***deras*** förklaringar ***om intressen*** i enlighet med artikel 63.2 i denna förordning.

Motivering

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.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 26 – stycke 1 – led 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2) ***En sammanfattning av*** varje möte i de kommittéer som avses i artikel 56.1 a och aa i denna förordning och i samordningsgruppen, avseende säkerhetsövervakning.	2) ***Detaljerade uppgifter om*** varje möte i de kommittéer som avses i artikel 56.1 a och aa i denna förordning och i samordningsgruppen, avseende säkerhetsövervakning***, bland annat dagordningar och protokoll från varje möte, tillsammans med de beslut som fattats***.

Motivering

Se motiveringen till artikel 26.1.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 26 – stycke 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3) Riskhanteringssystem för läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning.	3) Riskhanteringssystem***, och en användarvänlig sammanfattning av dessa,*** för läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning.

Motivering

Se motiveringen till artikel 26.1.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 26 – stycke 3a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	3a) En länk till myndighetens EudraPharm-databas, som ska innehålla den senast uppdaterade elektroniska versionen av bipacksedeln och produktresumén för alla existerande och nya läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning och direktiv 2001/83/EG, samt en länk till myndighetens databas för sammanfattningar av offentliga europeiska utredningsprotokoll, vilken innehåller faktablad om centralt godkända produkter. Myndigheten eller de behöriga myndigheterna ska ge allmän spridning åt dessa båda källor.

Motivering

Se motiveringen till artikel 26.1.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 26 – led 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4) En förteckning över läkemedel ***som står under noggrann övervakning*** enligt artikel 23 i denna förordning.	4) En förteckning över läkemedel enligt artikel 23 i denna förordning.

Motivering

Se motiveringen till artikel 26.1.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 26 – led 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6) Information om hur man rapporterar misstänkta läkemedelsbiverkningar, och standardblanketter ***i webbformat*** som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för dessa rapporter.	6) Information om hur man rapporterar misstänkta läkemedelsbiverkningar, och standardblanketter som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för dessa rapporter.

Motivering

Se motiveringen till artikel 26.1.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 26 – led 10a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	10a) Innan portalen lanseras, och vid senare översyner, ska myndigheten samråda med berörda parter (däribland patient- och konsumentgrupper, hälso- och sjukvårdspersonal och företrädare för industrin).

Motivering

Se motiveringen till artikel 26.1.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 27 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Myndigheten ska bevaka utvald medicinsk litteratur med avseende på rapporter om misstänkta biverkningar av humanläkemedel som innehåller vissa aktiva substanser. Den ska offentliggöra förteckningen över de aktiva substanser som övervakas och de publikationer som bevakas.	1. Myndigheten ska bevaka utvald medicinsk litteratur med avseende på rapporter om misstänkta biverkningar av humanläkemedel som innehåller vissa aktiva substanser. Den ska offentliggöra förteckningen över de aktiva substanser som övervakas och de publikationer som bevakas. ***Myndigheten ska bevaka all medicinsk litteratur med avseende på rapporter om misstänkta biverkningar av humanläkemedel som innehåller väletablerade aktiva substanser.***

Motivering

Förslaget innebär att innehavaren av godkännandet för försäljning ska bevaka Eudravigilance-databasen för att ha uppsikt över vad Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA) har täckt in och sedan själv bevaka annan medicinsk litteratur som inte blivit utvald och läkemedel som inte täckts in. För väletablerade aktiva substanser kan Europeiska läkemedelsmyndigheten utföra detta arbete eftersom de databaser som söks igenom sammanfaller med dem som söks igenom av alla innehavare av godkännande för försäljning som har gemensamma väletablerade substanser. Att begära att Europeiska läkemedelsmyndigheten ska utföra detta arbete för alla väletablerade substanser är därför en rimlig och effektiv åtgärd (bara en gång).

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 28 – punkt 3 – stycke 4a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Den ska avge en rekommendation till kommittén för humanläkemedel på grundval av utredningsprotokollet.

Motivering

Synpunkterna från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel bör väga tyngre inom kommittén för humanläkemedel, som bör kunna avvisa dess rekommendation endast om den motiverar sitt beslut på vetenskapliga och folkhälsomässiga grunder.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 28 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Inom 30 dagar efter mottagandet av ***rapporten*** från ***rådgivande*** kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska kommittén för humanläkemedel ***behandla rapporten och*** anta ett yttrande om bibehållande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av det berörda godkännandet för försäljning.	4. Inom 30 dagar efter mottagandet av ***rekommendationen*** från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska kommittén för humanläkemedel anta ett yttrande om bibehållande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av det berörda godkännandet för försäljning. ***Kommittén för humanläkemedel ska anta ett yttrande som får skilja sig från rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel endast om det finns starka vetenskapliga och folkhälsomässiga skäl till detta. Kommittén för humanläkemedel ska redogöra för dessa skäl i en motivering som den bifogar yttrandet.***
Om det enligt yttrandet behövs lagstiftningsåtgärder ska kommissionen anta ett beslut om ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet för försäljning. Artikel 10 i denna förordning ska gälla för antagandet av det beslutet. Om kommissionen antar ett sådant beslut får den också anta ett beslut som riktas till medlemsstaterna, i enlighet med artikel 127a i direktiv 2001/83/EG.”	Om det enligt yttrandet behövs lagstiftningsåtgärder ska kommissionen anta ett beslut om ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet för försäljning. Artikel 10 i denna förordning ska gälla för antagandet av det beslutet. Om kommissionen antar ett sådant beslut får den också anta ett beslut som riktas till medlemsstaterna, i enlighet med artikel 127a i direktiv 2001/83/EG.”

Motivering

Synpunkterna från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel bör väga tyngre inom kommittén för humanläkemedel, som bör kunna avvisa dess rekommendation endast om man motiverar sitt beslut på vetenskapliga och folkhälsomässiga grunder.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 28 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. De yttranden och beslut som avses i punkterna 3–5 i denna artikel ska offentliggöras i den europeiska webbportal för läkemedelssäkerhet som avses i artikel 26.	6. De ***slutliga*** yttranden och ***slutliga*** beslut som avses i punkterna 3–5 i denna artikel ska offentliggöras i den europeiska webbportal för läkemedelssäkerhet som avses i artikel 26.

Motivering

Informationen till allmänheten på webbportalen bör vara fullständig men inte komplicerad.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 28a – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	2a. Som ett led i denna bedömning får kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel genomföra en offentlig utfrågning.
	Sådana offentliga utfrågningar ska tillkännages genom den europeiska webbportalen för läkemedelssäkerhet. Tillkännagivandet ska innehålla information om hur innehavarna av godkännanden för försäljning och allmänheten kan delta.

	Myndigheten ska ge alla som begär det möjlighet att delta i utfrågningen, antingen på plats eller med hjälp av webbteknik.
	Om en innehavare av godkännande för försäljning eller någon annan person som tänker lämna information har uppgifter som rör affärshemligheter och som är relevanta för den fråga som förfarandet gäller, kan vederbörande begära att få lämna uppgifterna till kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid en sluten utfrågning.

Motivering

Denna ändring är identisk med en ändring till direktivet. Härigenom kan kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, om den så finner lämpligt, dra nytta av offentliga utfrågningar vid bedömningen av mediciner som godkänts både via centraliserade och decentraliserade förfaranden.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 28d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
På begäran av kommissionen ska myndigheten i samarbete med medlemsstaterna delta i den internationella harmoniseringen och standardiseringen av tekniska åtgärder avseende säkerhetsövervakning.	På begäran av kommissionen ska myndigheten***,*** i samarbete med medlemsstaterna ***och alla berörda parter,*** delta i den internationella harmoniseringen och standardiseringen av tekniska åtgärder avseende säkerhetsövervakning. ***Detta arbete ska utgå från patienternas behov och bedrivas vetenskapligt.***

Motivering

Detta ändringsförslag syftar till att skapa överensstämmelse med ändringsförslagen till artikel 108 i direktiv 2001/83/EG.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 28f

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Myndigheten ska genomföra regelbundna granskningar av sin säkerhetsövervakning och rapportera resultaten till styrelsen vartannat år.	Myndigheten ska genomföra regelbundna ***oberoende*** granskningar av sin säkerhetsövervakning och rapportera resultaten till styrelsen vartannat år.

Motivering

I texten till förslaget till direktiv föreslås oberoende granskningar för medlemsstaterna (ändringsförslag 13). I förslaget till förordning finns en liknande text i artikel 28f avseende myndigheten, som bör ändras på samma sätt för att förslagen ska stämma överens.

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 29

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Kommissionen ska anta de ändringar som kan behövas för att uppdatera bestämmelserna i detta kapitel med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg.	***utgår***
Dessa åtgärder, som har till syfte att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 87.2a.	

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 12 – led a
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 56 – punkt 1 – led aa

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
”aa) ***rådgivande*** kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, som ska ansvara för ***rådgivning*** till kommittén för humanläkemedel och samordningsgruppen i alla frågor som rör säkerhetsövervakning av humanläkemedel,”	”aa) kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, som ska ansvara för ***en rekommendation*** till kommittén för humanläkemedel och samordningsgruppen i alla frågor som rör säkerhetsövervakning av humanläkemedel,”

Motivering

Denna ändring är i linje med ändringsförslagen 3 och 4.

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 12 – led ba (nytt)
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 56 – punkt 1 – led g

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	ba) Led g ska ersättas med följande:
	”g) en verkställande *generaldirektör* vars befogenheter fastställs i artikel 64,”

Motivering

Detta förtydligande återspeglar myndighetens struktur, storlek och ansvar. Under de senaste åren har mängden uppgifter ökat betydligt. I dag är myndigheten den näst största EU-myndigheten med 600 anställda. Därför ska beteckningen verkställande direktör ersättas av beteckningen verkställande generaldirektör och ändras i hela förordningen.

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 14
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 61a – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. ***Rådgivande*** kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska bestå av	1. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska bestå av
a) tio ledamöter och tio suppleanter som utses av styrelsen ***på grundval av förslag från*** de behöriga nationella myndigheterna,	a) tio ledamöter och tio suppleanter som utses av styrelsen ***efter samråd med*** de behöriga nationella myndigheterna ***och på grundval av relevant sakkunskap inom säkerhetsövervakning och riskbedömning av humanläkemedel i enlighet med punkt 2.***
b) ***fem*** ledamöter och fem suppleanter som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet.	b) ***sju ytterligare*** ledamöter och fem suppleanter som utnämns av kommissionen, ***däribland minst en företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och minst en företrädare för patienter,*** på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet. ***En medlemsstat får begära att en annan medlemsstat ska företräda den i kommittén.***
Suppleanterna ska företräda ledamöterna och rösta i ledamöternas ställe i deras frånvaro.	Suppleanterna ska företräda ledamöterna och rösta i ledamöternas ställe i deras frånvaro.
Kommissionen får anpassa antalet ledamöter och suppleanter mot bakgrund av tekniska och vetenskapliga behov. Sådana åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 87.2a	

Motivering

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.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 14
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 61a – punkt 1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	ba) en företrädare för och en suppleant från myndighetens arbetsgrupp för patienter och konsumenter samt en företrädare för och en suppleant från myndighetens arbetsgrupp för hälso- och sjukvårdspersonal.

Motivering

Det är viktigt att använda alla tillgängliga experter inom EMEA för att förenkla det praktiska genomförandet av förslaget. Genom att alla berörda aktörer är närvarande uppfylls de krav på garantier och öppenhet som fordras för skyddet av hälsan och för medborgarnas välbefinnande.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 14
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 61a – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. Företrädare för de behöriga nationella myndigheterna ska ha rätt att delta i samtliga möten i ***rådgivande*** kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel för att bidra till att myndighetens uppgifter i lämplig utsträckning samordnas med det arbete	6. Företrädare för de behöriga nationella myndigheterna ska ha rätt att delta i samtliga möten i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ***och att delta i diskussioner*** för att bidra till att myndighetens uppgifter i lämplig utsträckning samordnas med det

som utförs av de behöriga nationella myndigheterna. ***De får lämna klargöranden eller information på begäran men får inte försöka påverka diskussionerna.***”	arbete som utförs av de behöriga nationella myndigheterna.”

Motivering

Se motiveringen till ändringsförslaget avseende artikel 61a.1.

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 15 – led b
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 62 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
”Medlemsstaterna ska till myndigheten sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av läkemedel som kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper av vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.”	”Medlemsstaterna ska till myndigheten sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av läkemedel som kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper av vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden ***samt i vilken grad de är oberoende av läkemedelsföretagen***.”

Motivering

Flera beslut som har ändrats till följd av inrättandet av nya expertgrupper ger anledning till en försiktig hållning med hänsyn till de intressen som kopplar samman sådana experter och läkemedelsföretag. Förklaringar om sådana kopplingar är inte tillräckliga för att befria experterna från påtryckningar.

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 18 – led b
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 67 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
”4. Verksamhet som rör säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning ska stå under ständig kontroll av styrelsen, så att myndighetens oberoende garanteras. Detta ska inte utgöra något hinder för att ta ut avgifter från innehavarna av godkännanden för försäljning för myndighetens fullgörande av dessa uppgifter.”	”4. Verksamhet som rör säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning ska stå under ständig kontroll av styrelsen, så att myndighetens oberoende garanteras. Detta ska inte utgöra något hinder för att ta ut avgifter från innehavarna av godkännanden för försäljning för myndighetens fullgörande av dessa uppgifter***, under förutsättning att dess oberoende strikt garanteras***.”

Motivering

Föredraganden ställer sig bakom delar av ändringsförslag 81, nämligen att säkerhetsövervakning av läkemedel kan vara avgiftsfinansierad endast om de nationella behöriga myndigheternas oberoende garanteras.

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 2 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Kravet i artikel 11.3a och artikel 59.1 aa i direktiv 2001/83/EG, ändrat genom direktiv …/…/EG, på att en sammanfattning av den information som krävs för säker och effektiv användning av läkemedlet ska finnas i sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln och som gäller läkemedel som godkänts enligt förordning (EG) nr 726/2004 i enlighet med artikel 9.4 a och d i den förordningen, ska tillämpas på godkännanden för försäljning som	***utgår***

beviljats före det datum som anges i artikel 3 andra stycket i den här förordningen från och med det datum godkännandet förnyas eller efter utgången av en treårsperiod från och med det datumet, beroende på vilket datum som infaller först.

Motivering

Detta ändringsförslag är i linje med föredragandens ändring till artiklarna 11.3 a och 59.1 aa i direktiv 2001/83/EG.

MOTIVERING

Säkerhetsövervakning av läkemedel är det system som används för att kontrollera säkerheten hos läkemedel efter att de har godkänts för allmänt bruk. Säkerhetsövervakning spelar en viktig roll för folkhälsan. Uppskattningsvis 197 000 personer dör varje år i EU på grund av biverkningar. Vid kliniska prövningar kan man missa biverkningarna om de är sällsynta, endast uppträder efter långvarig användning eller uppstår på grund av interaktion mellan läkemedel. De flesta av oss känner till de tragiska händelserna med läkemedlen Talidomid på 1960-talet och Viox mer nyligen. Därför kan det inte råda någon tvekan om att ett system för att spåra läkemedelsanvändning, anmäla biverkningar och leta efter mönster (”signaldetektion”) är en prioritering för EU:s folkhälsopolitik.

Enligt den gällande EU-lagstiftningen kan läkemedel godkännas på två sätt: a) genom ett centralt förfarande där ett läkemedelsföretag skickar in en ansökan till EMEA (Europeiska läkemedelsmyndigheten) eller b) genom ett system för ömsesidigt erkännande av det nya läkemedlet där ett land ansvarar för bedömningen av det nya läkemedlet och samverkar med andra medlemsstater genom ömsesidigt erkännande. Vissa nya produkter måste passera via det centraliserade systemet, till exempel biotekniska läkemedel och läkemedel mot cancer, HIV och neurodegenerativa sjukdomar. Reglerna för det centraliserade förfarandet fastställs i förordning nr 726/2004/EG och reglerna för det decentraliserade systemet i direktiv 2001/83/EG. Kommissionens förslag om att uppdatera reglerna för säkerhetsövervakning av läkemedel innebär därför att båda rättsakterna måste ändras. Föredraganden har följaktligen utarbetat ändringsförslag till både förordningen och direktivet, men eftersom de båda rättsakterna överlappar varandra omfattas båda två av beskrivningen nedan.

Kärnan i ett bra övervakningssystem är noggrann rapportering av biverkningarna från hälso- och sjukvårdspersonal, företag samt patienterna själva och noggrann registrering av de rapporterade biverkningarna hos de offentliga myndigheterna så att eventuella tecken på potentiella problem kan upptäckas. Dessa tecken måste därefter följas upp med åtgärder som kan vara förändringar av hur ett läkemedel skrivs ut, bättre information om hur det används eller, om biverkningarna är svåra, att läkemedlet återkallas. Fördelen med att stärka samordningen av säkerhetsövervakningen av läkemedel på gemenskapsnivå är att man får en större uppsättning rapporterade biverkningar, vilket innebär att man lättare kan se mer sällsynta mönster, undvika dubbelarbete i fråga om uppföljning av dessa biverkningar i olika medlemsstater och återkalla osäkra läkemedel snabbt när så krävs. Tecknen upptäcks genom spontana rapporteringar om biverkningar till behöriga nationella myndigheter, periodiska säkerhetsrapporter som företagen måste lägga fram när en ny produkt släpps på marknaden och expertutlåtanden inom medicinsk forskning. Det nuvarande säkerhetsövervakningssystemet i EU har under de senaste åren utvecklats i syfte att förbättra samordningen av arbetet mellan medlemsstaterna. Det finns en gemensam Eudravigilance-databas där data samlas in och en arbetsgrupp som träffas för att diskutera problem. Brister i den aktuella lagstiftningen tyder dock på att strategin delvis fungerar på ad hoc-basis och att den är inkonsekvent.

Därför föreslår kommissionen ändringar för att stärka EU:s säkerhetsövervakning av läkemedel och effektivisera förfarandena. Föredraganden är i princip nöjd med

kommissionens strategi, men har stärkt dess förslag på några områden. Följande är, enligt föredraganden, huvudpunkterna.

1. Stärkt EU-kommitté för säkerhetsövervakning av läkemedel

Föredraganden anser att kommissionen gör rätt i att ersätta den nuvarande arbetsgruppen för säkerhetsövervakning med rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. De flesta experter är eniga om att den nuvarande arbetsgruppen arbetar på ad hoc-basis eftersom den uteslutande koncentrerar sig på de läkemedel som godkänns genom det centrala förfarandet och saknar befogenhet att se till att dess resultat följs upp av kommittén för humanläkemedel, som övervakar hela systemet. Föredraganden anser dock att den roll som rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel har kan stärkas ytterligare genom att den ges befogenhet att rekommendera kommittén för humanläkemedel att vidta åtgärder i stället för att enbart råda den att göra detta samt genom att antalet medlemmar utökas till en representant per medlemsstat. För att öka insynen i det arbete som rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel utför föreslår föredraganden även att två ytterligare representanter utses. Dessa ska företräda patienter samt hälso- och sjukvårdspersonal, på samma sätt som i andra EMEA-kommittéer.

2. Medlemsstaternas roll i systemet

Föredraganden anser att medlemsstaterna bör förbli huvudaktörer i EU:s övervakningssystem. Såsom kommissionen föreslog bör den behöriga myndigheten i varje medlemsstat fortsätta att fungera som en central för alla spontana rapporteringar om biverkningar, och hälso- och sjukvårdspersonal samt patienter bör fortsätta att rapportera biverkningar till den behöriga myndigheten och inte direkt till Eudravigilance (EU:s databas över biverkningar). Föredraganden förstår medlemsstaternas oro över kommissionens förslag att låta ett företag upprätta en enda rapport om biverkningar till Eudravigilance i stället för till varje medlemsstat (se punkt 2). Hon anser att medlemsstaterna genast måste informeras om ett företag rapporterar om en biverkning som uppstått på dess område till Eudravigilance-databasen, och hon föreslår att man samtidigt inrättar ett system för att varna medlemsstaterna.

3. Företagens roll i systemet

Flera viktiga ändringar som rör företagen föreslås. Föredraganden är framför allt positiv till förslag som leder till bättre uppföljning och samordning av bedömningarna av biverkningarna genom att dubbelarbete undviks i medlemsstaterna. Därför stöder hon direktrapportering till Eudravigilance från företagen (med garantierna i punkt 3) och arbetsdelningsmekanismerna för uppföljning av de periodiska säkerhetsrapporterna, som samordnas av rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel.

4. Hälso- och sjukvårdspersonalens roll

Föredraganden stöder åtgärder för att uppmuntra hälso- och sjukvårdspersonal att frivilligt rapportera om biverkningar till den behöriga myndigheten, och vill stärka deras roll när det gäller att informera patienterna och uppmuntra dem att rapportera om biverkningar.

5. Patienternas roll

Patienterna är avgörande när det gäller att upptäcka biverkningar. Föredraganden stöder förslagen om att arbeta för ”den välinformerade patienten” och hon stöder till fullo de nya bestämmelserna om direktrapportering av biverkningar från patienter, även om hon anser att det bör ske till behöriga myndigheter och inte till företag. I nuläget accepterar endast ett fåtal medlemsstater direktrapportering, men i dessa länder har detta inte lett till någon överbelastning av den behöriga myndigheten. Den välinformerade patienten behöver också få veta när han eller hon tar nya läkemedel. Därför stöder föredraganden också förslaget om noggrant övervakade produkter och anser att man inte enbart bör informera patienter som förskrivs en ny produkt utan också uppmuntra dem att rapportera om biverkningar. Därför har hon lagt fram ett antal ändringsförslag för att förbättra informationen på bipacksedlarna.

6. Bipacksedlar

Flera av de berörda parterna är missnöjda med Europeiska kommissionens förslag att låta rutan med viktig information stå med på bipacksedeln. Föredraganden förstår denna oro, framför allt att det som är väsentligt för en patient kanske inte alls är viktigt för alla patienter. Hon menar dock också att de nuvarande bipacksedlarna inte är tillfredsställande ur patientens synvinkel och att man tydligare bör ange läkemedlets huvudegenskaper för patienten. Det är möjligt att den bästa lösningen är att hänskjuta detta problem till en allmän översyn av bipacksedlarna. Därför har hon inte lagt fram några egna ändringsförslag till kommissionens förslag.

7. Rapportering av biverkningar

I det nya systemet föreslås att de behöriga myndigheterna och företagen ska rapportera alla biverkningar (inte enbart de allvarliga) till Eudravigilance-databasen. Det betyder att information om alla biverkningar för första gången kommer att samlas på ett och samma ställe i EU. Detta kan bli ett värdefullt forskningsverktyg för alla. Kommissionen måste dock se till att Eudravigilance kan hantera informationsvågen och inrätta system så att de allvarligaste biverkningarna tydligt markeras. Om alla biverkningar samlas i Eudravigilance anser föredraganden att det är logiskt att kraven på att företag ska rapportera biverkningarna post för post i periodiska säkerhetsrapporter minskar. I stället för att enbart lägga fram rådata kommer företagen att vara tvungna att analysera biverkningarna och lägga fram sammanfattningar av sina resultat. Detta är vettigt, i synnerhet som föredraganden erfarit att de behöriga myndigheterna tidigare ofta har överhopats av den digra mängden periodiska

säkerhetsrapporter, vilket har lett till att många av rapporterna inte har lästs. Det är oerhört viktigt för patientsäkerheten att biverkningar snabbt rapporteras till Eudravigilance. Föredraganden är därför oroad över det faktum att både företag och medlemsstater har misslyckats med att följa de aktuella kraven på att rapportera om biverkningar inom 15 dagar. Medlemsstaterna är dock de största ”syndarna”: 5 procent av företagens rapporteringar var försenade jämfört med 50 procent av medlemsstaternas. Föredraganden har därför försökt inkludera åtgärder för att se till att reglerna efterlevs bättre.

8. Snabba åtgärder eller ”gemenskapsförfarande”

Föredraganden är positiv till att tydligare bestämmelser om när en snabb åtgärd ska sättas i gång har införts. Medlemsstaterna måste arbeta snabbt tillsammans för att vidta åtgärder när en allvarlig biverkning uppstår.

9. Öppenhet

Föredraganden är positiv till förslagen på att göra EU:s system för säkerhetsövervakning av läkemedel öppnare. Hon är positiv till en utökning av webbportalen och till anordnandet av offentliga utfrågningar för att samla bevis om biverkningar. Hon anser att offentliga utfrågningar inte enbart bör användas vid snabba åtgärder, utan att de också kan vara användbara vid normal säkerhetsövervakning av läkemedel. Därför har hon lagt fram ett ändringsförslag angående detta.

16.4.2010

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR INDUSTRIFRÅGOR, FORSKNING OCH ENERGI

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Föredragande: Michèle Rivasi

KORTFATTAD MOTIVERING

Dessa två förslag (en förordning och ett direktiv) om säkerhetsövervakning av läkemedel är högaktuella. Polemiken kring vaccinet mot svininfluensa, som släpptes ut på marknaden mycket snabbt, visar att allmänheten förlorat förtroendet för myndigheternas förmåga att skydda dem. Enligt en nyligen publicerad studie tänker 61 procent av de franska läkarna inte vaccinera sig. Detta gör det ännu tydligare att EU måste börja bedriva en effektiv politik för säkerhetsövervakning av läkemedel för att lugna och skydda allmänheten.

Under de senaste åren har det tyvärr förekommit fall då läkemedel som har släpps ut på marknaden efter den sedvanliga prövningen har gett avsevärda biverkningar:

– Rofecoxib (Vioxx, Ceox, Ceeoxx), ett inflammationsdämpande medel som inte är mer verksamt än ibuprofen men som orsakat tusentals hjärtattacker med dödlig utgång, godkändes 1999 och drogs tillbaka från marknaden 2004.
– Paroxetin, ett antidepressivt medel (Deroxatine, Seroxat) som ökar självmordsrisken.
– Rimonabant (Acomplia), ett läkemedel mot fetma som släpptes ut på marknaden utan tillräcklig föregående bedömning och drogs tillbaka från den europeiska marknaden ett och ett halvt år senare.

Flera rättsprocesser har visat att läkemedelsbolagen tenderar att in i det längsta dölja uppgifter om läkemedelsbiverkningar som skulle kunna leda till lägre försäljningssiffror.

I vart och ett av dessa fall har den långsamma beslutsprocessen och undanhållandet av information om biverkningar varit till skada för patienterna.

Det mänskliga lidande som dessa biverkningar medför är oacceptabelt. Dessutom är de ekonomiska kostnaderna enorma och belastar samhället eftersom de orsakar 5 procent av sjukhusinläggningarna och 5 procent av dödsfallen på sjukhus.

Från prövning till utsläppande på marknaden, via övervakning av och information om läkemedlet

Innan ett läkemedel godkänns för försäljning måste det prövas. Prövningen sker under en begränsad tid och på ett urval patienter. Syftet med säkerhetsövervakningen av läkemedel är att bredda våra kunskaper om biverkningar för att kunna begränsa deras skador på befolkningen.

Föredraganden är rädd för att förordningen försvagar systemet för säkerhetsövervakning i stället för att stärka det. Detta av följande anledningar:

1. Riskhanteringsplanerna och andra säkerhetsstudier som görs efter det att produkten godkänts kan tjäna som ursäkt för att sänka kraven på prövningar före godkännandet för försäljning. Detta bör utgöra undantagsfall.

2. Då kravet på offentlig finansiering avskaffas finns det risk för att systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel reduceras till en service för läkemedelsbolagen. Föredraganden föreslår i stället att man stärker de oberoende nationella och regionala systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel.

3. Läkemedelsbolagens ökade inflytande över insamlingen, analysen och tolkningen av uppgifter gör att de hamnar i en ohållbar intressekonflikt. Läkemedelsbolagen bör kunna delta i studien över biverkningar, men under myndighetskontroll, och de får inte under några omständigheter vara i monopolställning.

4. Uppgifterna ska sparas direkt i en enorm databas, Eudravigilance, men det finns inga garantier för kvaliteten på innehållet i denna databas. Föredraganden föreslår att enbart de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för säkerhetsövervakningen av läkemedel får lägga in uppgifter i Eudravigilance (och att man alltså inte tillåter någon direktinmatning av uppgifter från vare sig patienter eller läkemedelsbolag, eftersom dessa kan lägga in för mycket överflödig information, med följden att de relevanta uppgifterna inte kan användas).

5. Enligt förslaget ska allmänheten och oberoende experter få mycket begränsad tillgång till Eudravigilance-databasen. Det är oerhört viktigt med insyn i säkerhetsdata för att man ska kunna återvinna allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvårdsmyndigheterna.

Flera förslag är alltför blygsamma och bör stärkas:

1. Inrättandet av en europeisk rådgivande kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel utan vare sig mer verkligt inflytande eller oberoende än den befintliga arbetsgruppen för biverkningsbevakning ger inget större mervärde.

2. Bristande insyn i säkerhetsdata förblir regeln. Det ges till exempel inget tillträde till de periodiska säkerhetsrapporterna under förevändning att det rör sig om affärshemligheter. Dessa periodiska säkerhetsrapporter och samtliga utredningsprotokoll bör offentliggöras utan dröjsmål.

Sammanfattningsvis:

- I syfte att få fram säkrare godkännanden måste kriterierna för **beviljande av godkännanden för försäljning** skärpas och bland annat inbegripa krav på att ett nytt läkemedel medför en verklig förbättring av behandlingen. Påskyndade förfaranden får inte bli allmän regel.
- Man måste säkerställa att uppgifterna från säkerhetsövervakningarna håller hög kvalitet.
- Det är nödvändigt att trygga tillräckliga resurser för **en effektiv offentlig säkerhetsövervakning av läkemedel**.
- **Öppenheten och insynen måste öka.**

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för industrifrågor, forskning och energi uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
(4) Myndighetens huvuduppgifter när det gäller säkerhetsövervakning enligt förordning (EG) nr 726/2004 bör kvarstå och vidareutvecklas, särskilt i fråga om gemenskapens databas för säkerhetsövervakning och nätverk för databehandling (nedan kallade Eudravigilance-databasen) ***och*** samordningen av medlemsstaternas säkerhetsmeddelanden.	(4) Myndighetens huvuduppgifter när det gäller säkerhetsövervakning enligt förordning (EG) nr 726/2004 bör kvarstå och vidareutvecklas, särskilt i fråga om gemenskapens databas för säkerhetsövervakning och nätverk för databehandling (nedan kallade Eudravigilance-databasen)***,*** samordningen av medlemsstaternas säkerhetsmeddelanden ***och spridningen av information om säkerhetsfrågor till allmänheten***.

Motivering

Konsumenterna har rätt till mer information om läkemedlens säkerhet och nyttan/riskerna med deras läkemedel. Myndigheten har en viktig uppgift att fylla som en oberoende informationskälla.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 5

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
(5) För att alla behöriga myndigheter samtidigt ska kunna ta emot och ha tillgång till säkerhetsinformation om godkända humanläkemedel i gemenskapen samt kunna dela informationen bör Eudravigilance-databasen underhållas och förstärkas som enda forum för att ta emot sådan information. Medlemsstaterna bör därför inte ålägga innehavarna av godkännanden för försäljning ytterligare rapporteringskrav. Medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen bör ha full tillgång till databasen, och innehavare av godkännanden för försäljning och allmänheten bör få ta del av den i lämplig omfattning.	(5) För att alla behöriga myndigheter samtidigt ska kunna ta emot och ha tillgång till säkerhetsinformation om godkända humanläkemedel i gemenskapen samt kunna dela informationen bör Eudravigilance-databasen underhållas och förstärkas som enda forum för att ta emot sådan information. Medlemsstaterna bör därför inte ålägga innehavarna av godkännanden för försäljning ytterligare rapporteringskrav. Medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen bör ha full tillgång till databasen, och innehavare av godkännanden för försäljning och allmänheten bör få ta del av den i lämplig omfattning. ***Istället bör Eudravigilance-databasen underrätta de berörda medlemsstaterna samtidigt om rapporter som lämnats in av innehavare av godkännanden för försäljning. I syfte att säkerställa en hög kvalitet på informationen bör medlemsstaterna stödja kompetensutvecklingen vid nationella och regionala centrum för säkerhetsövervakning av läkemedel. De nationella behöriga myndigheterna bör samla in rapporterna från dessa centrum och sedan överföra uppgifterna till Eudravigilance-databasen.*** Medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen bör ha full tillgång till databasen, och innehavare av godkännanden för försäljning och allmänheten bör få ta del av den i lämplig

omfattning.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 7

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
(7) För att försäkra sig om tillgång till den sakkunskap och de resurser som krävs för säkerhetsbedömningar på gemenskapsnivå bör det inrättas en ny vetenskaplig kommitté inom myndigheten: rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Kommittén bör bestå av oberoende vetenskapliga experter med kunskaper i läkemedelssäkerhet, t.ex. upptäckt, bedömning och minimering av och information om risker, utformning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts och granskning av säkerhetsövervakning.	(7) För att försäkra sig om tillgång till den sakkunskap och de resurser som krävs för säkerhetsbedömningar på gemenskapsnivå bör det inrättas en ny vetenskaplig kommitté inom myndigheten: rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Kommittén bör bestå av oberoende vetenskapliga experter med kunskaper i läkemedelssäkerhet, t.ex. upptäckt, bedömning och minimering av och information om risker, utformning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts och granskning av säkerhetsövervakning. ***De vetenskapliga experter som ingår i kommittén bör vara oberoende i förhållande till såväl innehavarna av godkännandena som själva myndigheten, särskilt i samband med undersökningar av läkemedlens säkerhet.***

Motivering

Man måste se till att experterna är helt oberoende eftersom den som beviljar godkännandet inte är benägen dra tillbaka läkemedel från marknaden efter att ha godkänt dem.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 11

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
(11) För att skydda folkhälsan bör myndighetens säkerhetsövervakning få tillräcklig finansiering.	(11) För att skydda folkhälsan bör myndighetens säkerhetsövervakning få tillräcklig finansiering.

Säkerhetsövervakningen bör finansieras genom uttag av avgifter från innehavarna av godkännanden för försäljning. Hanteringen av dessa medel bör stå under ständig kontroll av styrelsen, för att myndighetens oberoende ska garanteras.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 15

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
(15) Om ett läkemedel har godkänts på villkor att det görs en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts eller om det har godkänts på vissa villkor eller med vissa begränsningar rörande säker och effektiv användning av läkemedlet, bör läkemedlet övervakas noga på marknaden. Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal bör uppmuntras att rapportera alla misstänkta biverkningar av sådana produkter, och en allmänt tillgänglig förteckning över sådana läkemedel bör hållas uppdaterad av myndigheten.	(15) ***Under tre år efter utsläppandet på marknaden av ett nyligen godkänt läkemedel eller*** om ett läkemedel har godkänts på villkor att det görs en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts eller om det har godkänts på vissa villkor eller med vissa begränsningar rörande säker och effektiv användning av läkemedlet, bör läkemedlet övervakas noga på marknaden. Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal bör uppmuntras att rapportera alla misstänkta biverkningar av sådana produkter och en allmänt tillgänglig förteckning över sådana läkemedel bör hållas uppdaterad av myndigheten.

Motivering

Genom särskilda varningar för alla nyligen godkända läkemedel samt noga övervakade läkemedel kommer både vårdpersonal och patienter att få hjälp med att identifiera nya läkemedel på marknaden under en period på mindre än tre år och påminnas om att rapportera alla eventuella biverkningar.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 20a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	(20a) Denna förordning bör tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av

Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter[1] och Europaparlamentets och rådets förordning av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter[2]. I syfte att upptäcka, bedöma, förstå och förhindra biverkningar samt identifiera och vidta åtgärder för att minska riskerna och öka nyttan med läkemedel i syfte att skydda folkhälsan bör det vara möjligt att behandla personuppgifter inom Eudravigilance-systemet, med full respekt för EU:s uppgiftsskyddslagstiftning.

---

[1] EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

[2] EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

Motivering

Förslaget omfattar ytterst känsliga personuppgifter som bör ges fullt skydd. Se även Europeiska datatillsynsmannens yttrande från april 2009.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 1
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 5 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
”För fullgörandet av säkerhetsövervakningen ska den biträdas av den ***rådgivande*** kommitté för säkerhetsövervakning ***och riskbedömning*** av läkemedel som avses i artikel 56.1 aa.”	”För fullgörandet av säkerhetsövervakningen ska den biträdas av den kommitté för säkerhetsövervakning av läkemedel som avses i artikel 56.1 aa.”

Motivering

Denna ändring rör hela förslaget. Enligt kommissionens förslag ska det inrättas en europeisk rådgivande kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som anförtros viktiga uppgifter inom säkerhetsövervakningen men enbart ges en rådgivande roll och inga befogenheter. Denna kommittés roll bör stärkas, och detta måste framgå av dess namn.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 4
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 10a – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. På grundval av de förklaringar som innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar ska kommissionen dra tillbaka eller vidhålla kravet. Om kommissionen vidhåller kravet ska godkännandet för försäljning ändras så att kravet ingår som ett villkor för att godkännande för försäljning ska beviljas, och riskhanteringssystemet ska uppdateras i enlighet med detta.”	3. På grundval av de förklaringar som innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar ska kommissionen dra tillbaka eller vidhålla kravet. Om kommissionen vidhåller kravet ska godkännandet för försäljning ändras så att kravet ingår som ett villkor för att godkännande för försäljning ska beviljas, och riskhanteringssystemet ska uppdateras i enlighet med detta. ***Oavsett om kommissionen vidhåller eller drar tillbaka kravet ska den motivera sitt beslut, och beslutet ska registreras på vederbörligt sätt.***”

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 5 – led c
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 14 – punkt 8

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
”8. I undantagsfall och efter samråd med sökanden får godkännandet beviljas under förutsättning att sökanden ***uppfyller vissa villkor***, särskilt i fråga om läkemedlets säkerhet, rapportering till behöriga	”8. I undantagsfall och efter samråd med sökanden får godkännandet beviljas under förutsättning att sökanden ***inför specifika förfaranden***, särskilt i fråga om läkemedlets säkerhet, rapportering till

myndigheter av alla eventuella tillbud i samband med användningen och åtgärder som ska vidtas. Ett sådant godkännande får endast beviljas på objektiva och verifierbara grunder***, om sökanden kan visa att man inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om effekt och säkerhet vid normal användning,*** och ***det*** ska bygga på något av de skäl som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Frågan om godkännandets fortsatta giltighetstid ska sammanhänga med den årliga omprövningen av dessa villkor.”	behöriga myndigheter av alla eventuella tillbud i samband med användningen och åtgärder som ska vidtas. Ett sådant godkännande får endast beviljas på objektiva och verifierbara grunder och ska bygga på något av de skäl som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Frågan om godkännandets fortsatta giltighetstid ska sammanhänga med den årliga omprövningen av dessa villkor.”

Motivering

Ordalydelsen i den befintliga lagstiftningen garanterar strängare kriterier och bättre konsumentskydd mot risken för att godkännanden beviljas alltför snabbt.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 23 – stycke 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Myndigheten ska fortlöpande uppdatera förteckningen.	Myndigheten ska fortlöpande uppdatera förteckningen. ***Läkemedel som ingår i förteckningen måste tydligt identifieras som sådana på förpackningen, så att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal har en informationskälla som är fristående från förteckningen.***

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 24 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Myndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen inrätta och upprätthålla en databas och ett nätverk för databehandling (nedan kallade Eudravigilance-databasen), för att sammanställa säkerhetsinformation om läkemedel som är godkända i gemenskapen och tillåta de behöriga myndigheterna att ta del av informationen samtidigt och dela den.	1. Myndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen inrätta och upprätthålla en databas och ett nätverk för databehandling (nedan kallade Eudravigilance-databasen), för att sammanställa säkerhetsinformation om läkemedel som är godkända i gemenskapen och tillåta de behöriga myndigheterna att ta del av informationen samtidigt och dela den. ***Medlemsstaterna ska stödja kompetensutvecklingen vid nationella och regionala centrum för säkerhetsövervakning av läkemedel. De nationella behöriga myndigheterna ska samla in rapporterna från dessa centrum och sedan överföra uppgifterna till Eudravigilance-databasen.***

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 24 – punkt 2 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Myndigheten ska arbeta tillsammans med organisationer som företräder hälso- och sjukvården, patienter och konsumenter för att fastställa vad som ska anses utgöra ”lämplig tillgång”.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 25

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Myndigheten ska i samarbete med	Myndigheten ska i samarbete med

medlemsstaterna utarbeta ***standardblanketter i webbformat*** som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar.	medlemsstaterna ***och berörda parter*** utarbeta ***standardinnehåll, standardformat och standardförfaranden*** som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar ***och för att garantera spårbarheten hos biologiska läkemedel som förskrivs, lämnas ut eller säljs inom EU***. ***Blanketterna för patienter ska utformas i enlighet med tekniska kriterier och ha en enkel struktur och ett enkelt språk som är lätt för den breda allmänheten att ta till sig. De ska finnas tillgängliga på Internet och på apoteken.*** ***Blanketterna ska innehålla den information som behövs för att apoteken eller patienterna själva ska kunna rapportera till myndigheterna via post eller fax eller på elektronisk väg.***

Motivering

Korrekt identifiering av läkemedel som kopplas samman med misstänkta biverkningar är en förutsättning för ett fullgott system för säkerhetsövervakning av läkemedel. Enligt detta ändringsförslag skulle myndigheten vara skyldig att ta fram användarvänligt innehåll och användarvänliga format och förfaranden som vårdpersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 25 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Som en garanti för spårbarheten hos biologiska läkemedel som förskrivs, lämnas ut eller säljs inom EU ska standardblanketterna och standardförfarandena inbegripa namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning, den internationella generiska benämningen (INN), läkemedelsnamnet i

	enlighet med definitionen i artikel 1.20 i direktiv 2001/83/EG samt tillverkningsnumret.

Motivering

Eftersom biotekniska läkemedel skiljer sig från konventionella läkemedel på det sättet att de är ”levande produkter” är det lämpligt med olika regler för vilken typ av information om biverkningar som vårdpersonalen bör skicka in i syfte att garantera läkemedlets spårbarhet och för att man ska kunna fastställa biverkningens orsaker.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 26 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2) ***En sammanfattning av varje möte*** i de kommittéer som avses i artikel 56.1 a och aa i denna förordning och i samordningsgruppen, avseende säkerhetsövervakning.	2) ***Dagordningarna och protokollen från mötena*** i de kommittéer som avses i artikel 56.1 a och aa i denna förordning och i samordningsgruppen, avseende säkerhetsövervakning***, tillsammans med de beslut som fattats, rösternas fördelning samt röstförklaringar, inklusive reservationer***.

Motivering

Enligt artikel 126b i direktiv 2004/27/EG ska ”medlemsstaterna … se till att den behöriga myndigheten offentliggör sina och de egna kommittéernas interna bestämmelser, dagordningen och protokollen från sina sammanträden med de beslut som fattats, rösternas fördelning samt motiveringar, inklusive minoritetens uppfattningar.” Detta görs redan av USA:s livsmedels- och läkemedelsförvaltning, men inte i Europa.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 28 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. ***Rådgivande*** kommittén för säkerhetsövervakning ***och riskbedömning*** av läkemedel ska göra en bedömning av de periodiska säkerhetsrapporterna.	3. Kommittén för säkerhetsövervakning av läkemedel ska göra en ***vetenskaplig*** bedömning av ***läkemedlets risk-/nyttaförhållande på grundval av all tillgänglig information, bland annat*** de periodiska säkerhetsrapporterna ***och uppgifterna i Eudravigilance-databasen***.
Den ska utarbeta ett ***utredningsprotokoll*** inom 90 dagar från mottagandet av den periodiska säkerhetsrapporten och översända det till innehavaren av godkännandet för försäljning.	Den ska utarbeta ett ***vetenskapligt protokoll om läkemedlets risk-/nyttaförhållande*** inom 90 dagar från mottagandet av den periodiska säkerhetsrapporten och översända det till innehavaren av godkännandet för försäljning.
Innehavaren av godkännandet för försäljning kan lämna synpunkter till ***myndigheten*** inom 30 dagar efter mottagandet av utredningsprotokollet.	Innehavaren av godkännandet för försäljning kan lämna synpunkter till ***kommittén för säkerhetsövervakning av läkemedel*** inom 30 dagar efter mottagandet av utredningsprotokollet.
Vid nästa möte som hålls efter det att innehavarens tidsfrist för att lämna synpunkter har löpt ut ska ***rådgivande*** kommittén för säkerhetsövervakning ***och riskbedömning*** av läkemedel anta utredningsprotokollet med eller utan ändringar och med beaktande av eventuella synpunkter ***från innehavaren av godkännandet för försäljning***.	Vid nästa möte som hålls efter det att innehavarens tidsfrist för att lämna synpunkter har löpt ut ska kommittén för säkerhetsövervakning av läkemedel anta utredningsprotokollet med eller utan ändringar och med beaktande av eventuella synpunkter.
	Från och med den [ange specifikt datum, det vill säga 18 månader efter det datum som avses i artikel 3] ska utredningsprotokollet utan dröjsmål offentliggöras via den europeiska webbportalen för läkemedelssäkerhet.

Motivering

Det vetenskapliga utredningsprotokoll som rapportören sammanställer grundar sig på de uppgifter som läkemedelbolagen översänder (periodiska säkerhetsrapporter och uppgifter från kliniska prövningar och studier som genomförs efter det att läkemedlet godkänts för försäljning), men också på de uppgifter som översänds via de olika medlemsstaternas system för säkerhetsövervakning av läkemedel (bland annat rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal och patienter).

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 28 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Inom 30 dagar efter ***mottagandet*** av rapporten ***från rådgivande*** kommittén för säkerhetsövervakning ***och riskbedömning*** av läkemedel ***ska kommittén för humanläkemedel behandla rapporten och*** anta ett yttrande om bibehållande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av det berörda godkännandet för försäljning.	4. Inom 30 dagar efter ***antagandet*** av rapporten ***ska*** kommittén för säkerhetsövervakning av läkemedel anta ett yttrande om bibehållande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av det berörda godkännandet för försäljning.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 28 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. De yttranden och beslut som avses i punkterna 3–5 i denna artikel ska offentliggöras i den europeiska webbportal för läkemedelssäkerhet som avses i artikel 26.	6. De ***utredningsprotokoll,*** yttranden och beslut som avses i punkterna 3–5 i denna artikel ska offentliggöras i den europeiska webbportal för läkemedelssäkerhet som avses i artikel 26.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 28d

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
På begäran av kommissionen ska myndigheten i samarbete med	På begäran av kommissionen ska myndigheten i samarbete med

medlemsstaterna delta i den internationella harmoniseringen och standardiseringen av tekniska åtgärder avseende säkerhetsövervakning.	medlemsstaterna ***och samtliga berörda parter*** delta i den internationella harmoniseringen och standardiseringen av tekniska åtgärder avseende säkerhetsövervakning. ***Detta arbete ska utgå från patienternas behov och bedrivas vetenskapligt.***

Motivering

Detta ändringsförslag syftar till att skapa överensstämmelse med ändringsförslagen till artikel 108 i direktiv 2001/83/EG.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 12 – led a
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 56 – punkt 1 – led aa

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
”aa) ***rådgivande*** kommittén för säkerhetsövervakning ***och riskbedömning*** av läkemedel, som ska ansvara för ***rådgivning till kommittén för humanläkemedel och samordningsgruppen i alla frågor som rör säkerhetsövervakning av humanläkemedel***,”	”aa) kommittén för säkerhetsövervakning av läkemedel, som ska ansvara för ***utvärderingen, efter godkännandet av försäljning, av de läkemedel som släppts ut på marknaden i enlighet med det centraliserade förfarandet***,”

Motivering

Denna kommitté bör ha samma rätt att avge rekommendationer som den europeiska kommittén för godkännande för försäljning (kommittén för humanläkemedel, CHMP). Efter analys och diskussioner om de utvärderingar som genomförts av medlemsstaterna under dess överinseende (system med rapportörer och medrapportörer) bör denna kommitté kunna föreslå ett beslut om tillbakadragande eller ändring av ett godkännande för försäljning direkt till kommissionen, utan att vara underställd kommittéerna för godkännande för försäljning (CHMP eller samordningsgruppen CMDh).

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 14
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 61a – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska bestå av	1. Rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska bestå av
a) ***tio ledamöter*** och ***tio suppleanter*** som utses av ***styrelsen på grundval av förslag från de*** behöriga nationella ***myndigheterna***,	a) ***en ledamot*** och ***en suppleant per medlemsstat*** som utses av ***den*** behöriga nationella ***myndigheten i samråd med styrelsen***,
b) ***fem*** ledamöter och ***fem*** suppleanter som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet.	b) ***ytterligare två*** ledamöter och ***två*** suppleanter***, en företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och en företrädare för patienter*** som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet.
	En medlemsstat får begära att en annan medlemsstat tar dess plats i kommittén.
Suppleanterna ska företräda ledamöterna och rösta i ledamöternas ställe i deras frånvaro.	Suppleanterna ska företräda ledamöterna och rösta i ledamöternas ställe i deras frånvaro.
Kommissionen får anpassa antalet ledamöter och suppleanter till följd av tekniska och vetenskapliga behov. Sådana åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 87.2a.	

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 15 – led b
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 62 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
”Medlemsstaterna ska till myndigheten sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av läkemedel som kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper av vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.”	”Medlemsstaterna ska till myndigheten sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av läkemedel som kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper av vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden ***samt deras grad av oberoende gentemot läkemedelsbolag***.”

Motivering

Då det hänt flera gånger att beslut rivits upp efter bildandet av en ny ”expertgrupp” bör man vara uppmärksam på om dessa experter har några gemensamma intressen med läkemedelsbolag. Det räcker inte att avge en intresseförklaring för att frigöra sig från påtryckningar.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 18 – led b
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 67 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
”4. Verksamhet som rör säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning ska stå under ständig kontroll av styrelsen, så att myndighetens oberoende garanteras. ***Detta ska inte utgöra något hinder för att ta ut avgifter från innehavarna av godkännanden för försäljning för myndighetens fullgörande av dessa uppgifter.***”	”4. Verksamhet som rör säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning ska stå under ständig kontroll av styrelsen, så att myndighetens oberoende garanteras. **Tillräckliga allmänna medel ska anslås […] i en omfattning som motsvarar uppgifternas krav.**”

Motivering

Det är viktigt att säkerhetsövervakningen av läkemedel finansieras av offentliga medel i syfte att förhindra intressekonflikter. Texten i f.d. punkt 4 bör behållas.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Säkerhetsövervakning av läkemedel (ändring av förordning (EG) nr 726/2004)*
Referensnummer	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Ansvarigt utskott	ENVI
Yttrande Tillkännagivande i kammaren	ITRE 19.10.2009
Föredragande av yttrande Utnämning	Michèle Rivasi 16.9.2009
Behandling i utskott	15.10.2009 27.1.2010
Antagande	7.4.2010
Slutomröstning: resultat	+: 47 –: 4 0: 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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, Alejo Vidal-Quadras
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Isabelle Durant

24.2.2010

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR DEN INRE MARKNADEN OCH KONSUMENTSKYDD

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Föredragande: Claude Turmes

KORTFATTAD MOTIVERING

Läkemedel bidrar i hög grad till EU-medborgarnas hälsa. Men de kan också ge biverkningar, vilka enligt Europeiska kommissionen ligger bakom omkring fem procent av alla sjukhusinläggningar (på grund av underrapportering saknas dock exakta uppgifter). Fallet med rofecoxib (Vioxx), ett antiinflammatoriskt läkemedel som återkallades från marknaden 2004 på grund av ökade risker för hjärt-kärlproblem (i Förenta staterna uppskattningsvis över 30 000 slaganfall, varav en del med dödlig utgång), bidrog till att öka medvetenheten om behovet av att stärka säkerhetsövervakningen av läkemedel.

Säkerhetsövervakning är processen och vetenskapen för att övervaka läkemedels säkerhet, däribland insamling och behandling av uppgifter om läkemedels säkerhet, bedömning av dessa uppgifter för att upptäcka om det finns någon säkerhetsrisk, åtgärder för att ta itu med eventuella säkerhetsrisker, bland annat att informera om riskerna, samt utvärdering av det förfarande som följts och de resultat som uppnåtts.

Förfarandet för säkerhetsövervakning av centralt godkända läkemedel fastställs i förordning (EG) nr 726/2004. Förfarandet för nationellt godkända läkemedel fastställs i direktiv 2001/83/EG. Detta yttrande gäller ändringar till förordning (EG) nr 726/2004.

Kommissionen vill förbättra det nuvarande systemet för säkerhetsövervakning genom att förtydliga de olika berörda aktörernas roller, förenkla förfarandena, öka insynen och kommunikationen, förbättra insamlingen av uppgifter och utvärderingsförfarandena, öka engagemanget bland berörda aktörer och fastställa bästa praxis.

Trots att föredraganden för yttrandet välkomnar förslaget finns det utrymme för ytterligare förbättringar, framför allt i fråga om konsumentskyddet, öppenheten och uppgiftsskyddet, och därför föreslås följande ändringar:

- Den behandling av läkemedelsanvändares personuppgifter som äger rum under flera stadier av säkerhetsövervakningsprocessen bör ske i enlighet med de bestämmelser om uppgiftsskydd som fastställs i direktiv 95/46/EG.
- Den föreslagna sammanfattningen av den information som krävs för säker och effektiv användning av läkemedel bör förkastas eftersom formuleringen ”den information som krävs” är vilseledande och kan missuppfattas.
- Patientrapportering kan ge ett nytt bidrag till kunskapen om biverkningar, som i fallet med paroxetin (Deroxat/Seroxat), ett antidepressivt läkemedel som ökade risken för självmord och orsakade deprivation (”electric head”) då patienterna ville avbryta behandlingen, något som upptäcktes tack vare patientrapportering.
- Konsumenterna bör rapportera direkt till de nationella myndigheterna. Decentraliserade rapporteringssystem där information om alla biverkningar (oavsett om de rapporteras av patienter, hälso- och sjukvårdspersonal eller läkemedelsföretag) till den europeiska databasen samordnas på nationell nivå ökar säkerheten vid skydd av uppgifter och säkerställer kvaliteten på de uppgifter som registreras på EU-nivå. Närheten gör också att de nationella hälsovårdsmyndigheterna kan

  – undersöka rapporteringen för att lägga till värdefull information genom sin särskilda expertis,
  – få en tydlig översikt över de biverkningar som förekommer inom deras territorium och
  – göra denna information tillgänglig för landets befolkning på det egna språket (vilket redan sker i Storbritannien och Nederländerna).
- Konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal bör också ges full tillgång till den centrala europeiska Eudravigilance-databasen så att man kan förhindra upprepningar av biverkningar, genom att den validerade informationen görs lättillgänglig. Det är ett effektivt sätt att råda bot på obalansen mellan medlemsstaterna när det gäller information om biverkningar. Allmän tillgång till Eudravigilance-databasen behövs för att återupprätta medborgarnas förtroende för hälsovårdsmyndigheternas förmåga att skydda folkhälsan.
- Användningen av webbformat för rapportering bör kompletteras med andra medel, t.ex. brev, fax och telefon, som i Förenta staterna och Storbritannien, för att inte utesluta dem som saknar tillgång till, eller inte kan använda Internet, och för att förbättra patientrapporteringen.
- Alla utredningsprotokoll om ett läkemedel inom ramen för nationella och europeiska system för säkerhetsövervakning bör göras tillgängliga för allmänheten. När det föreligger ett övervägande allmänintresse, såsom i fallet med säkerhetsdata, måste full tillgänglighet alltid garanteras.
- Finansieringen av system för säkerhetsövervakning bör förbli offentlig, som ett erkännande av myndigheternas ansvar för att skydda sin befolkning samt för att säkerställa systemens oberoende.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning – ändringsakt
Skäl 7

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
(7) För att försäkra sig om tillgång till den sakkunskap och de resurser som krävs för säkerhetsbedömningar på gemenskapsnivå bör det inrättas en ny vetenskaplig kommitté inom myndigheten: rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och ***riskbedömning av läkemedel***. Kommittén bör bestå av oberoende vetenskapliga experter med kunskaper i läkemedelssäkerhet, t.ex. upptäckt, bedömning och minimering av och information om risker, utformning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts och granskning av säkerhetsövervakning.	(7) För att försäkra sig om tillgång till den sakkunskap och de resurser som krävs för säkerhetsbedömningar på gemenskapsnivå bör det inrättas en ny vetenskaplig kommitté inom myndigheten: rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och ***bedömning av läkemedels risk/nyttaförhållande***. Kommittén bör bestå av oberoende vetenskapliga experter med kunskaper i läkemedelssäkerhet, t.ex. upptäckt, bedömning och minimering av och information om risker, utformning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts och granskning av säkerhetsövervakning.

Motivering

Benämningen ”rådgivande kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel” är alltför restriktiv och förbiser behovet av en analys av förhållandet mellan ett läkemedels risker och nytta. I stället betonas riskanalysen separat. Men kommitténs tillämpningsområde ska ju vara alla frågor som har att göra med säkerhetsövervakning av humanläkemedel (se artikel 1.12 i förslaget till förordning).

Om ändringsförslaget antas ska det tillämpas genomgående i texten till förslaget till förordning.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 1
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
”För fullgörandet av säkerhetsövervakningen ska den biträdas av den rådgivande kommitté för säkerhetsövervakning och ***riskbedömning av läkemedel*** som avses i artikel 56.1 aa.”	”För fullgörandet av säkerhetsövervakningen ska den biträdas av den rådgivande kommitté för säkerhetsövervakning och ***bedömning av läkemedels risk/nyttaförhållande*** som avses i artikel 56.1 aa.”

Motivering

Benämningen ”rådgivande kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel” är alltför restriktiv och förbiser behovet av en analys av förhållandet mellan ett läkemedels risker och nytta. I stället betonas riskanalysen separat. Men kommitténs tillämpningsområde ska ju vara alla frågor som har att göra med säkerhetsövervakning av humanläkemedel (se artikel 1.12 i förslaget till förordning).

Om ändringsförslaget antas ska det tillämpas genomgående i texten till förslaget till förordning.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 24 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, myndigheten och kommissionen ska ha full tillgång till Eudravigilance-databasen. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska också ha tillgång till den ***i den omfattning som behövs för att fullgöra skyldigheterna avseende säkerhetsövervakning***.	2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, myndigheten och kommissionen ska ha full tillgång till Eudravigilance-databasen. Innehavarna av godkännanden för försäljning***, hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten*** ska också ha tillgång till den ***och skyddet av personuppgifter ska garanteras***.
Myndigheten ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till Eudravigilance-databasen i lämplig omfattning, samtidigt som personuppgifter skyddas.	
Allmänheten ska ha tillgång till uppgifterna i Eudravigilance-databasen i sammanställd form tillsammans med en förklaring till hur	Allmänheten ska ha tillgång till uppgifterna i Eudravigilance-databasen i sammanställd form tillsammans med en förklaring till hur

uppgifterna ska tolkas.	uppgifterna ska tolkas.

Motivering

Det måste råda full insyn i systemet för säkerhetsövervakning så att alla berörda parter garanteras fullständig information, i synnerhet för att återupprätta patienternas och allmänhetens förtroende för hälsovårdsmyndigheternas ansvarsskyldighet.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 24 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3. Allmänheten kan begära att få tillgång till enskilda biverkningsrapporter i Eudravigilance-databasen. Myndigheten eller den behöriga nationella myndighet som begäran ställts till ska tillhandahålla sådana rapporter inom 90 dagar, ***under förutsättning att de inte röjer identiteten på de personer som rapporterna rör***.	3. Allmänheten kan begära att få tillgång till enskilda biverkningsrapporter i Eudravigilance-databasen. Myndigheten eller den behöriga nationella myndighet som begäran ställts till ska tillhandahålla sådana rapporter inom 90 dagar, ***och skyddet av personuppgifter ska garanteras***.

Motivering

Det måste råda full insyn i systemet för säkerhetsövervakning så att alla berörda parter garanteras fullständig information, i synnerhet för att återupprätta patienternas och allmänhetens förtroende för hälsovårdsmyndigheternas ansvarsskyldighet. Bestämmelserna om uppgiftsskydd bör respekteras.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 25

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
Myndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna utarbeta standardblanketter i webbformat som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar.	Myndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna utarbeta standardblanketter i webbformat som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar. ***Alla medborgare i unionen***

	ska ges denna möjlighet att rapportera via nätet på sitt modersmål.
	Myndigheten ska även ställa andra medel till allmänhetens förfogande så att patienter ges möjlighet att anmäla biverkningar, till exempel ett särskilt telefonnummer eller en särskild e-postadress.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 26 – stycke 1 – led 2

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
2) ***En sammanfattning av*** varje möte i de kommittéer som avses i artikel 56.1 a och aa i denna förordning och i samordningsgruppen, avseende säkerhetsövervakning.	2) ***Ett utförligt protokoll från*** varje möte i de kommittéer som avses i artikel 56.1 a och aa i denna förordning och i samordningsgruppen, avseende säkerhetsövervakning.

Motivering

Det måste råda full insyn i systemet för säkerhetsövervakning så att alla berörda parter garanteras fullständig information, i synnerhet för att återupprätta patienternas och allmänhetens förtroende för hälsovårdsmyndigheternas ansvarsskyldighet.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 26 – led 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
3) Riskhanteringssystem för läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning.	3) ***En översikt över*** riskhanteringssystem för läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning.

Motivering

Informationen i de nationella webbportalerna för läkemedelssäkerhet bör presenteras på ett enkelt och begripligt sätt. Tekniska handlingar bör presenteras i ett sammanfattande format

och i lättbegriplig version. Även bipacksedeln och produktresumén bör publiceras i de nationella webbportalerna eftersom de innehåller grundläggande information om användningen av läkemedel, som är central för en säker användning.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 26 – led 4a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	4a) Den senaste elektroniska versionen av bipacksedeln och produktresumén för alla befintliga och nya läkemedel.

Motivering

Informationen i de nationella webbportalerna för läkemedelssäkerhet bör presenteras på ett enkelt och begripligt sätt. Tekniska handlingar bör presenteras i ett sammanfattande format och i lättbegriplig version. Även bipacksedeln och produktresumén bör publiceras i de nationella webbportalerna eftersom de innehåller grundläggande information om användningen av läkemedel, som är central för en säker användning.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 26 – led 4b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	4b) En kortfattad historik över vilka förändringar som gjorts av produktinformationen.
	All information i webbportalerna för läkemedelssäkerhet, även den information som avses i punkterna 1 till 4b i denna artikel, ska presenteras på ett begripligt sätt för allmänheten.

Motivering

Informationen i EU:s webbportal för läkemedelssäkerhet bör presenteras på ett enkelt och begripligt sätt. I lagstiftningen ingår bestämmelser om att utförlig information ska publiceras i EU:s webbportal, men vad som saknas är en hänvisning till den viktiga information som ska

garantera att läkemedel används på ett säkert sätt. Därför bör bipacksedeln, produktresumén eller de offentliga europeiska utredningsprotokollen göras tillgängliga för allmänheten. En kortfattad historik över vilka ändringar som gjorts skulle dessutom göra det möjligt för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal att se vilka uppdateringar av produktinformationen som görs över tiden.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 26 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
	Innan portalen utformas och lanseras ska myndigheten samråda med berörda parter (däribland patientgrupper, hälso- och sjukvårdspersonal och företrädare för industrin) för att inhämta deras åsikter.

Motivering

Det känns viktigt att man samråder med de parter som är involverade i den information som ges i läkemedelsmyndighetens portal innan man lanserar portalen.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 28 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
4. Inom 30 dagar efter mottagandet av ***rapporten*** från rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska kommittén för humanläkemedel ***behandla rapporten och*** anta ett yttrande om bibehållande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av det berörda godkännandet för försäljning.	4. Inom 30 dagar efter mottagandet av ***rekommendationen*** från rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska kommittén för humanläkemedel anta ett yttrande om bibehållande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av det berörda godkännandet för försäljning. ***Kommittén för humanläkemedel ska anta ett yttrande som får skilja sig från rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel endast om det finns starka***

	vetenskapliga och folkhälsomässiga skäl till detta. Kommittén för humanläkemedel ska redogöra för dessa skäl i en motivering som bifogas yttrandet. Denna bifogade motivering bör även göras tillgänglig för allmänheten.

Motivering

Ändringsförslaget överensstämmer med läkemedelsmyndighetens nya struktur, så att säkerhetsövervakning och godkännanden för försäljning hålls klart isär.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 11
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 28 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
6. De yttranden och beslut som avses i punkterna 3–5 i denna artikel ska offentliggöras i den europeiska webbportal för läkemedelssäkerhet som avses i artikel 26.	6. De ***utredningsprotokoll,*** yttranden och beslut som avses i punkterna 3–5 i denna artikel ska offentliggöras i den europeiska webbportal för läkemedelssäkerhet som avses i artikel 26.

Motivering

Ändringsförslaget överensstämmer med läkemedelsmyndighetens nya struktur, så att säkerhetsövervakning och godkännanden för försäljning hålls klart isär.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 18 – led a
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 67 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
”Myndighetens inkomster ska bestå av ett bidrag från gemenskapen och de avgifter som företagen erlägger för att erhålla och bibehålla gemenskapsgodkännande för försäljning och för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten eller samordningsgruppen för fullgörandet av	”Myndighetens inkomster ska bestå av ett bidrag från gemenskapen och de avgifter som företagen erlägger för att erhålla och bibehålla gemenskapsgodkännande för försäljning och för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten eller samordningsgruppen för fullgörandet av

dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107l och 107r i direktiv 2001/83/EG.”	dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107l och 107r i direktiv 2001/83/EG ***och 28b i denna förordning***. ***Budgetmyndigheten som består av Europaparlamentet och rådet ska vid behov ompröva gemenskapsbidragens storlek på grundval av en bedömning av behoven och med beaktande av avgiftsnivåerna***.”

Motivering

Myndigheten måste få tillräckliga ekonomiska bidrag för att kunna fullgöra sina viktiga uppgifter.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 1 – led 18 – led b
Förordning (EG) nr 726/2004
Artikel 67 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
”4. Verksamhet som rör säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning ska stå under ständig kontroll av styrelsen, så att myndighetens oberoende garanteras. Detta ska inte utgöra något hinder för att ta ut avgifter från innehavarna av godkännanden för försäljning för myndighetens fullgörande av dessa uppgifter.”	”4. Verksamhet som rör säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning ska stå under ständig kontroll av styrelsen ***och allmänna medel ska anslås***, så att myndighetens oberoende garanteras. Detta ska inte utgöra något hinder för att ta ut avgifter från innehavarna av godkännanden för försäljning för myndighetens fullgörande av dessa uppgifter.”

Motivering

Myndigheterna är ansvariga för finansieringen av säkerhetsövervakningen eftersom de har ansvaret för att skydda folkhälsan och bevilja godkännanden.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning – ändringsakt
Artikel 2 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändringsförslag*
1. Kravet i artikel 11.3a och artikel 59.1 aa i direktiv 2001/83/EG, ändrat genom direktiv …/…/EG, på att en sammanfattning av den information som krävs för säker och effektiv användning av läkemedlet ska finnas i sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln och som gäller läkemedel som godkänts enligt förordning (EG) nr 726/2004 i enlighet med artikel 9.4 a och d i den förordningen, ska tillämpas på godkännanden för försäljning som beviljats före det datum som anges i artikel 3 andra stycket i den här förordningen från och med det datum godkännandet förnyas eller efter utgången av en treårsperiod från och med det datumet, beroende på vilket datum som infaller först.	***utgår***

Motivering

Detta ändringsförslag är i linje med föredragandens ändring till punkt 3a i artikel 11 och till led aa i artikel 59.1 i direktiv 2001/83/EG.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Säkerhetsövervakning av läkemedel (ändring av förordning (EG) nr 726/2004)
Referensnummer	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Ansvarigt utskott	ENVI
Yttrande Tillkännagivande i kammaren	IMCO 19.10.2009
Föredragande av yttrande Utnämning	Claude Turmes 28.9.2009
Behandling i utskott	2.12.2009 27.1.2010
Antagande	23.2.2010
Slutomröstning: resultat	+: 37 –: 0 0: 1
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Säkerhetsövervakning av läkemedel (ändring av förordning (EG) nr 726/2004)*
Referensnummer	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Framläggande för parlamentet	10.12.2008
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 19.10.2009
Rådgivande utskott Tillkännagivande i kammaren	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Föredragande Utnämning	Linda McAvan 10.9.2009
Behandling i utskott	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Antagande	27.4.2010
Slutomröstning: resultat	+: 52 –: 0 0: 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Mario Mauro
Ingivande	10.5.2010