Europaudvalget 2001
KOM (2001) 0404
Offentligt

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.12.2002
KOM(2002) 735 endelig

2001/0252 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering

(forelagt af Kommissionen i henhold til
EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

2001/0252 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering

(EØS-relevant tekst)

1. BAGGRUND

Oversendelse af forslaget til Europa-Parlamentet og Rådet - KOM(2001) 404 endelig – 2001/0252 (COD) - i overensstemmelse med traktatens artikel 175, stk. 1:	26. november 2001
Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse:	18. september 2001
Europa-Parlamentets udtalelse ved førstebehandlingen:	23. oktober 2002

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Forordning (EØF) nr. 2309/93 indeholder en bestemmelse om, at der skal foretages en evaluering af de fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler, der trådte i kraft i 1995. På baggrund af de erfaringer, der er gjort mellem 1995 og 2000, og på grundlag af Kommissionens redegørelse i dens beretning om erfaringerne med procedurerne for tildeling af markedsføringstilladelser til lægemidler (KOM(2001) 606 endelig af 23.10.2001) forekommer det nødvendigt at foretage en række ændringer af forordning (EØF) nr. 2309/93 og af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

I den forbindelse er fire hovedmålsætninger særlig relevante:

(1) at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, bl.a. ved at patienterne hurtigst muligt får adgang til nye og sikre produkter, og ved at der foretages en bedre overvågning af markedet ved hjælp af skærpede kontrol- og lægemiddelovervågningsprocedurer

(2) at gennemføre det indre marked for lægemidler under hensyn til globaliseringsudfordringerne og at skabe en ramme for de ved lov og administrativt fastsatte bestemmelser, der fremmer europæiske industris konkurrenceevne

(3) at tage udfordringerne i forbindelse med EU's udvidelse op

(4) at rationalisere og forenkle ordningen og dermed gøre den mere sammenhængende og mere synlig og procedurerne mere gennemsigtige.

For veterinærlægemidlers vedkommende har forslagene endelig til formål at tage højde for det specifikke problem vedrørende udbuddet af veterinærlægemidler.

3. KOMMISSIONENS HOLDNING TIL EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

3.1. Ændringsforslag, som Kommissionen accepterer: 12, 14, 16, 28, 30, 32, 33, 36, 37, 40, 41, 61, 69, 72, 75, 77, 78, 84, 90, 95, 98, 99, 101 (delvis), 102, 103, 104, 106, 107, 108 (delvis), 110 (delvis), 111, 112, 114, 115, 116, 117, 120, 123, 124, 125, 126, 127, 128 (delvis), 130 og 135.

Kommissionen kan acceptere nedennævnte ændringer i den form, Europa-Parlamentet har foreslået. En række andre bestemmelser, der ikke er omfattet af ændringsforslagene, er rettet til i overensstemmelse med formuleringerne i disse. Det gælder specielt artikel 13, stk. 3, artikel 32, stk. 1, første afsnit, artikel 32, stk. 2, tredje afsnit (nyt), artikel 34, stk. 2, artikel 35, stk. 3, og artikel 44, stk. 3a.

– Ændringsforslag 12, ved hvilket der indføres en ny betragtning vedrørende de finansielle overslag for agenturet under hensyn til udvidelsen:

"*Betragtning 17a:*

I henhold til punkt 25 i den interinstitutionelle aftale af 6. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forbedring af budgetproceduren(*) tilpasses de finansielle overslag for at tage hensyn til de udgiftsbehov, der følger af udvidelsen.

(*) EFT C 172 af 18.6.1999, s. 1."

– Ændringsforslag 14, hvorved et negativt forhold mellem risici og fordele indføres som begrundelse for, at et lægemiddel skal trækkes tilbage:

"Betragtning 24:

Det er tillige nødvendigt at fastsætte regler om overvågning af lægemidler, som er godkendt af Fællesskabet, herunder navnlig om intensiv kontrol med bivirkninger ved disse lægemidler på grundlag af EF-lægemiddelovervågning, der tager sigte på, at ethvert lægemiddel, som under normale anvendelsesbetingelser indebærer ***risici, der er større end dets fordele***, hurtigt trækkes tilbage fra markedet."

– Ændringsforslag 16 (vedrører ikke den danske udgave)

– Ændringsforslag 28 og 69, der har til formål at skærpe inspektionen af ansøgerens produktionssted for både humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler:

"Artikel 8, stk. 2, første afsnit:

2. Hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler finder det nødvendigt for behandlingen af en ansøgning, kan det kræve, at ansøgeren lader produktionsstedet for det berørte lægemiddel underkaste en specifik inspektion. ***Sådanne inspektioner kan gennemføres uden varsel.***

Artikel 30, stk. 2, første afsnit:

1. Hvis Udvalget for Veterinærlægemidler finder det nødvendigt for behandlingen af en ansøgning, kan det kræve, at ansøgeren lader produktionsstedet for det berørte veterinærlægemiddel underkaste en specifik inspektion. ***Sådanne inspektioner kan gennemføres uden varsel."***

– Ændringsforslag 30, 32, 33 og 72, der har til formål at afkorte fristerne i forbindelse med de afgørelser, der skal træffes:

"Artikel 9, stk. 3:

*3. Inden **femten** dage efter, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Udtalelsen ledsages af en rapport med en redegørelse for evalueringen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.*

Artikel 10, stk. 1, første afsnit:

*1. Inden **femten** dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. artikel 5, stk. 2, udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen.*

Artikel 10, stk. 2, tredje afsnit (nyt):

Kommissionen træffer endelig afgørelse inden femten dage efter afslutningen af de procedurer, der henvises til i artikel 77, stk. 3 og 4.

Artikel 31, stk. 3:

*3. Inden **femten** dage efter, at Udvalget for Veterinærlægemidler har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Udtalelsen ledsages af en rapport med en redegørelse for evalueringen af veterinærlægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.*

Artikel 32, stk. 1, første afsnit:

*1. Inden **femten** dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. artikel 27, stk. 2, udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen.*

Artikel 32, stk. 2, tredje afsnit (nyt):

Kommissionen træffer endelig afgørelse inden femten dage efter afslutningen af de procedurer, der henvises til i artikel 77, stk. 3 og 4."

– Ændringsforslag 36 og 75, hvorved der indføres en bestemmelse om, at oplysninger om afslag på ansøgninger om markedsføringstilladelse skal offentliggøres:

"Artikel 11, stk. 2a:

2a. Oplysninger om afslag og begrundelsen herfor gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 33, stk. 2a:

2a. Oplysninger om afslag og begrundelsen herfor gøres offentligt tilgængelige."

– Ændringsforslag 37, i henhold til hvilket de oplysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser, der offentliggøres i EFT, skal være mere fuldstændige:

"Artikel 12, stk. 2:

2. Oplysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i De Europæiske Fællesskabers Tidende med angivelse af bl.a. udstedelsesdatoen og nummeret i EF-registret ***samt INN-navnet på lægemidlets virksomme stof, den farmaceutiske form og ATC-koden (Agreed Therapeutic Categories-kode).***

Artikel 34, stk. 2:

2. Oplysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i De Europæiske Fællesskabers Tidende med angivelse af bl.a. udstedelsesdatoen og nummeret i EF-registret ***samt INN-navnet på lægemidlets virksomme stof, den farmaceutiske form og ATC-koden (Agreed Therapeutic Categories-kode)."***

– Ændringsforslag 40 og 77, der har til formål at ændre den periode, efter hvilken markedsføringstilladelsen bortfalder, hvis den ikke reelt har medført en markedsføring. Samme bestemmelse indføres for lægemidler, der er godkendt, men som efter en bestemt periode ikke længere i praksis findes på markedet:

"Artikel 13, stk. 2:

2. En tilladelse, som ikke har medført reel markedsføring af det godkendte humanmedicinske lægemiddel i Fællesskabet de ***tre*** *første år efter udstedelsen, bortfalder.*

Artikel 13, stk. 3:

3. Hvis et godkendt humanmedicinsk lægemiddel, som har været markedsført, ikke længere reelt markedsføres i Fællesskabet i ***tre*** *på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen for dette lægemiddel.*

Artikel 35, stk. 2:

2. En tilladelse, som ikke har medført reel markedsføring af det godkendte veterinærlægemiddel i Fællesskabet de ***tre*** *første år efter udstedelsen, bortfalder.*

Artikel 35, stk. 3:

3. Hvis et godkendt veterinærlægemiddel, som har været markedsført, ikke længere reelt markedsføres i Fællesskabet i ***tre*** *på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen for dette lægemiddel."*

– Ændringsforslag 41 og 78, hvorved der indføres en undtagelse fra reglen om markedsføringstilladelsens bortfald efter tre år:

"Artikel 13, stk. 3a:

3a. Under særlige omstændigheder og af hensyn til folkesundheden kan den ansvarlige myndighed indrømme fritagelse fra bestemmelserne i stk. 2 og 3. Fritagelsen begrundes behørigt.

Artikel 35, stk. 3a:

3a. Under særlige omstændigheder og af hensyn til folkesundheden eller dyrs sundhed kan den ansvarlige myndighed indrømme fritagelse fra bestemmelserne i stk. 2 og 3. Fritagelsen begrundes behørigt."

– Ændringsforslag 61, der har til formål at forhindre, at markedsføringstilladelsens indehaver offentliggør oplysninger om lægemiddelovervågning uden agenturets samtykke:

"Artikel 22, stk. 3a:

3a. Markedsføringstilladelsens indehaver må ikke offentliggøre oplysninger om lægemiddelovervågning uden agenturets samtykke.

Artikel 44, stk. 3a:

3a. Markedsføringstilladelsens indehaver må ikke offentliggøre oplysninger om lægemiddelovervågning uden agenturets samtykke."

– Ændringsforslag 84, 102, 103, 104, 106, 107 og 114, der har til formål at ændre den måde, hvorpå udvalgene under agenturet arbejder, og den måde, hvorpå medlemmerne af udvalgene udpeges, og 101 og 108, delvis, undtagen hvad angår Udvalget for Plantelægemidler (udpegelsen af medlemmerne af dette udvalg og dets procedurer er i lighed med, hvad der gælder for Udvalget for Lægemidler mod Sjældne Sygdomme, fastsat i forslaget til direktiv om disse lægemidler, der i øjeblikket er til førstebehandling i Europa-Parlamentet og Rådet):

"Artikel 50, stk. 2:

2. De udvalg, der er omhandlet i stk. 1, litra a)-d), kan hver nedsætte ***stående og midlertidige*** *arbejdsgrupper.* ***De udvalg, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og b), nedsætter rådgivende udvalg, således at de ved lægemiddelvurderingen kan drage nytte af målrettet sagkundskab f.eks. inden for hver enkelt lægemiddeltype eller terapeutisk kategori. De udvalg, der er omhandlet i stk. 1, litra a)-d), vedtager i deres forretningsordener nærmere bestemmelser for høring af og uddelegering af visse opgaver til disse arbejdsgrupper og rådgivende udvalg. De vedtager desuden nærmere bestemmelser for udpegelse af medlemmerne af arbejdsgrupperne og de rådgivende udvalg på grundlag af de lister over eksperter, der omhandles i artikel 55, stk. 2, andet afsnit.***

Artikel 54, stk. 1, første og andet afsnit:

Med henblik på udpegelse af medlemmer af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler foreslår hver medlemsstat til de enkelte udvalg fem personer, der udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr.

På grundlag af disse forslag udpeger eksekutivdirektøren et medlem pr. medlemsstat under hensyntagen til behovet for at sikre udvalget flerfaglighed. Disse medlemmer sikrer relevante forbindelse med deres nationale kompetente myndigheder.

De således udpegede medlemmer foreslår eksekutivdirektøren fem medlemmer mere til de enkelte udvalg, der vælges på grundlag deres særlige videnskabelige kvalifikationer.

Medlemmerne af de enkelte udvalg udpeges for en treårig periode, som kan fornyes.

Hvis det er muligt, forsøger udvalgene at opnå kontakt med organisationer, der repræsenterer de berørte personer som f.eks. patienter, personale i denne sektor m.v., med henblik på at få rådgivning fra disse.

Artikel 54, stk. 1, fjerde afsnit:

Eksekutivdirektøren eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder i udvalgene og alle ***møder, som*** *agenturet eller dets udvalg* ***indkalder til****.*

Artikel 54, stk. 5:

5. Hvert udvalg fastsætter selv sin forretningsorden. Forretningsordenen omfatter bl.a.:

a) *regler for udpegelse og udskiftning af formanden*

b) *regler for* ***høring af og*** *uddelegering af visse opgaver til arbejdsgrupper*

c) som led i procedurerne for lægemiddelvurdering høring af de rådgivende udvalg, der er omhandlet i artikel 50, stk. 2, andet afsnit

d) *en procedure for vedtagelse af hasteudtalelser, bl.a. som led i denne forordnings bestemmelser om markeds- og lægemiddelovervågning.*

Forretningsordenerne træder i kraft, når Kommissionen og styrelsen har afgivet positiv udtalelse.

Artikel 55, stk. 1, to nye afsnit mellem første og andet afsnit:

Ved høring af de rådgivende udvalg, der er omhandlet i artikel 50, stk. 2, andet afsnit, forelægger udvalget disse den eller de evalueringsrapporter, der er udarbejdet af den pågældende rapportør eller medrapportør. Det rådgivende udvalgs udtalelse sendes til det kompetente udvalgs formand under overholdelse af fristerne i artikel 6, stk. 3, og artikel 28, stk. 3.

Denne udtalelses indhold indgår i den endelige evalueringsrapport, der offentliggøres i henhold til artikel 12, stk. 3, og artikel 34, stk. 3.

Artikel 55, stk. 1, andet afsnit:

Hvis der klages over en af udvalgets udtalelser, udnævner udvalget en rapportør og evt. en medrapportør, som ikke har været udpeget til at afgive den oprindelige udtalelse. Klageproceduren må kun vedrøre punkter i den oprindelige udtalelse, som ansøgeren i forvejen har peget på, og den må kun bero på de videnskabelige data, der forelå, da udvalget vedtog den oprindelige udtalelse. ***I forbindelse med en sådan klage kan der anmodes om høring af et rådgivende udvalg.***

Artikel 55, stk. 2, første afsnit:

Medlemsstaterne sender agenturet navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af lægemidler, som står til rådighed for at deltage i arbejdsgrupper

under Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller Udvalget for Veterinærlægemidler ***og også i rådgivende udvalg (paneler)****, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagkundskaber.*

Artikel 57, stk. 2, første afsnit:

2. Eksekutivdirektøren er agenturets retlige repræsentant. Han er ansvarlig for ***udpegelse af medlemmerne af de videnskabelige udvalg i henhold til artikel 54, stk. 1, eller andre fællesskabsretlige bestemmelser, samt:"***

– Ændringsforslag 90, der har til formål at ændre agenturets opgaver, hvad angår kontrol med overholdelsen af god praksis:

"Artikel 51, stk. 1, litra g):

g) samordning af kontrollen med overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis ***samt kontrollen med opfyldelse af lægemiddelovervågningsforpligtelserne"***

– Ændringsforslag 95, der har til formål at præcisere indholdet af lægemiddeldatabasen:

"Artikel 51, stk. 2:

2. Databasen som omhandlet i stk. 1, litra j) indeholder bl.a. resuméet af produktegenskaberne, indlægssedlen og de oplysninger, der fremgår af etiketteringen. Databasen udvikles i etaper og omfatter først og fremmest lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF og afsnit III, kapitel 4 i direktiv 2001/82/EF. Efterfølgende udvides databasen til at omfatte ***alle*** *lægemidler,* ***der markedsføres i EU."***

– Ændringsforslag 98 og 99, der vedrører offentliggørelse af de dokumenter, der udarbejdes i tilfælde af konflikter mellem agenturet og en videnskabelig komité:

"Artikel 53, stk. 3 og 4:

3. Hvis der identificeres en grundlæggende konflikt om videnskabelige spørgsmål og det pågældende organ er et fællesskabsagentur eller en videnskabelig komité, skal agenturet og det pågældende organ samarbejde med henblik på enten at løse konflikten eller at forelægge Kommissionen et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål. ***Dette dokument offentliggøres umiddelbart efter, at det er vedtaget.***

4. Hvis der identificeres en grundlæggende konflikt om videnskabelige spørgsmål og det pågældende organ er et medlemsstatsorgan, skal agenturet og det nationale organ, medmindre andet er bestemt i denne forordning, direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF, samarbejde med henblik på enten at løse konflikten eller at udarbejde et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål. ***Dette dokument offentliggøres umiddelbart efter, at det er vedtaget."***

– Ændringsforslag 110 (anden og tredje del), 111 og 112, der vedrører en præcisering af indholdet af agenturets adfærdskodeks og offentliggørelse af og adgang efter anmodning til de interesseerklæringer, som medlemmerne af agenturets styrelse og udvalg har afgivet:

"Artikel 56, stk. 2, første afsnit, et nyt afsnit mellem første og andet afsnit samt andet afsnit:

Medlemmerne af styrelsen, medlemmerne af det rådgivende forum, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og eksperterne må ikke have finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse ***og til hvert år at afgive en erklæring om deres finansielle interesser****. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til lægemiddelindustrien, optegnes i et register, der føres af agenturet, og som offentligheden har adgang til* ***i agenturets kontorer, efter anmodning****.*

Agenturets adfærdskodeks skal indeholde en bestemmelse om denne artikels gennemførelse, især med hensyn til spørgsmålet om modtagelse af gaver.

Medlemmerne af styrelsen, medlemmerne af det rådgivende forum, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og de eksperter, der deltager i agenturets møder og arbejdsgrupper, afgiver på hvert møde erklæring om interesser, der evt. kunne anses for at skade deres uafhængighed i forhold til dagsordenspunkterne. ***Erklæringerne skal gøres offentligt tilgængelige."***

– Ændringsforslag 115, der har til formål også at lade agenturets aktiviteter vedrørende plantelægemidler være omfattet af eksekutivdirektørens ansvarsområde:

"Artikel 57, stk. 3, første afsnit:

Eksekutivdirektøren forelægger hvert år følgende til godkendelse i styrelsen, idet der sondres mellem agenturets aktiviteter vedrørende humanmedicinske ***lægemidler, plantelægemidler*** *og veterinærlægemidler:"*

– Ændringsforslag 116 og 117, der indebærer en ændring af styrelsens sammensætning:

"Artikel 58, stk. 1 og 2:

1. Styrelsen består af ***15 medlemmer udpeget af Rådet i samråd med Europa-Parlamentet fra en liste, som Kommissionen opstiller, og som indeholder et væsentligt større antal kandidater end antallet af medlemmer, der skal udpeges, samt en repræsentant for Kommissionen. To af medlemmerne skal have baggrund i industrisammenslutninger, et medlem i patientorganisationer og et medlem i lægeorganisationer, og yderligere et medlem repræsenterer de sociale sikringsorganer.***

Den af Kommissionen opstillede liste fremsendes sammen med relevant dokumentation til Europa-Parlamentet. Hurtigst muligt og inden tre måneder efter fremsendelsen kan Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, der herefter udpeger styrelsen.

Styrelsesmedlemmerne udpeges således, at der sikres det højst mulige kompetenceniveau, en bred vifte af relevant ekspertise og i overensstemmelse hermed den størst mulige geografiske spredning i EU.

De faste styrelsesmedlemmer kan lade sig afløse af en suppleant.

2. Repræsentanternes mandat er på tre år og kan fornyes ***én gang."***

– Ændringsforslag 120, 123, 124, 125 og 126, vedrørende bestemmelserne om agenturets finansielle forhold:

"Artikel 60, stk. 1:

1. Agenturets indtægter udgøres af bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for opnåelse og administration af markedsføringstilladelser og for andre tjenester, der ydes af agenturet. ***Budgetmyndigheden tager om nødvendigt bidragenes niveau op til fornyet overvejelse på grundlag af en vurdering af behovene og størrelsen af gebyrerne.***

Artikel 60, stk. 3:

3. Senest den 15. februar hvert år udarbejder direktøren et foreløbigt ***forslag til overslag*** *vedrørende driftsudgifterne og det planlagte* ***foreløbige*** *arbejdsprogram for det følgende regnskabsår og forelægger dette foreløbige forslag for styrelsen* ***inklusive*** *en stillingsfortegnelse.*

Artikel 60, stk. 6:

6. Styrelsen vedtager agenturets ***endelige arbejdsprogram*** *og endelige budget inden regnskabsårets begyndelse og tilpasser det om nødvendigt efter Fællesskabets bidrag og agenturets øvrige indtægter.* ***Eventuelle ændringer i stillingsfortegnelsen og i budgettet meddeles budgetmyndigheden i form af et ændringsbudget.***

Artikel 60, stk. 9:

9. Senest den 31. marts hvert år sender direktøren Kommissionen, styrelsen og Revisionsretten regnskaber for alle agenturets indtægter og udgifter i det foregående regnskabsår. Revisionsretten reviderer dem i overensstemmelse med traktatens artikel 248 og ***offentliggør hvert år en beretning om agenturets aktiviteter****.*

Artikel 60, stk. 10:

10. ***Efter*** *henstilling fra* ***Rådet giver*** *Europa-Parlamentet direktøren decharge for gennemførelsen af* ***agenturets budget****."*

– Ændringsforslag 127, i henhold til hvilket EU-bestemmelserne om svigbekæmpelse også skal være gældende for agenturets aktiviteter:

"Artikel 60a:

1. Med henblik på bekæmpelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter gælder bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF)(*) uden begrænsninger.

2. Agenturet tiltræder den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF og udarbejder omgående relevante bestemmelser, som skal gælde for agenturets ansatte.

(*) EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1."

– Ændringsforslag 128 (delvis), hvor udtrykket "størrelsen" erstattes med "niveauet" i forbindelse med gebyrerne:

"Artikel 61:

*Strukturen og **niveauet** af de i artikel 60, stk. 1, omhandlede gebyrer fastsættes af Rådet, som træffer afgørelse på de i traktaten fastsatte betingelser, på forslag af Kommissionen efter høring af de organisationer, der repræsenterer lægemiddelindustriens interesser på EF-plan."*

– Ændringsforslag 130, der har til formål at udvide mulighederne for at gøre det lettere for små og mellemstore medicinalfirmaer, hvis ansøgningen vedrører lægemidler med et begrænset marked eller lægemidler bestemt til sygdomme med regional udbredelse:

"Artikel 69:

*Styrelsen vedtager administrative foranstaltninger for at gøre det lettere for **små og mellemstore** medicinalfirmaer i forbindelse med indgivelse af ansøgning, hvis det drejer sig om lægemidler med et begrænset marked eller **human- og veterinærlægemidler** bestemt til sygdomme med regional udbredelse. Disse administrative foranstaltninger omfatter bl.a., at agenturet afholder udgifterne til oversættelser."*

– Ændringsforslag 135, i henhold til hvilket navnene på de indehavere af markedsføringstilladelser, der efter anmodning fra agenturet er blevet pålagt økonomiske sanktioner af Kommissionen, skal offentliggøres:

"Artikel 74, stk. 3:

3. Efter anmodning fra agenturet kan Kommissionen pålægge indehaverne af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, økonomiske sanktioner, hvis de ikke overholder bestemte forpligtelser, der er fastsat i de pågældende tilladelser. Sanktionernes størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf fastsættes af Kommissionen efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

Kommissionen offentliggør navnene på de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse."

3.2 Ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret delvis eller i princippet: 1, 4, 13, 15, 18, 20, 22, 23, 24, 25 (anden del), 31, 34, 38, 43, 44, 47, 49 (første punktum), 50, 51, 52, 53, 54, 59, 60, 62, 63, 64, 66, 68, 73, 76, 79, 80, 81, 82, 86, 87, 88, 89, 91 (sidste punktum), 93 (undtagen sidste punktum), 96, 100, 105 (anden del), 109, 113, 118, 121, 129, 131 (undtagen henvisningerne til forordning (EF) nr. 1049/2001), 134, 140, 141, 153, 155, 163, 165 og 166.

En række andre bestemmelser end dem, der er omfattet af de ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret, er rettet til i overensstemmelse med Europa-Parlamentets ændringsforslag. Det gælder specielt artikel 28, stk. 1, første afsnit, artikel 34, stk. 3, andet afsnit, artikel 35, stk. 4, artikel 40, stk. 4a, artikel 42, stk. 3, artikel 43a, artikel 44, stk. 3, andet afsnit, artikel 46, stk. 1 og 4 (nyt), og artikel 48a.

– Kommissionen kan acceptere ændringsforslag 1 og 13, hvori det påpeges, at der skal tages særligt hensyn til små og mellemstore virksomheder i forbindelse med, at den centraliserede procedure udvides til også at omfatte samtlige lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof. Formålet med disse foranstaltninger er at begrænse de udgifter, der er forbundet med indgivelse af ansøgning om markedsføringstilladelse til agenturet, og at

lette adgangen til videnskabelig rådgivning. Det er nødvendigt med en anden formulering for at påpege, at der er tale om en særlig ordning, men ikke en undtagelsesordning for disse virksomheder, og for udtrykkelig, men ikke udelukkende at pege på muligheden for de små og mellemstore virksomheder for at få adgang til videnskabelig rådgivning:

"Betragtning 8:

Med henblik på harmoniseringen i det indre marked for nye lægemidler bør denne procedure også gøres obligatorisk for alle lægemidler, der er bestemt til mennesker eller til dyr, og som indeholder et helt nyt virksomt stof, dvs. et stof, der endnu ikke er omfattet af en tilladelse i Fællesskabet. ***Der bør indføres en særlig ordning for små og mellemstore virksomheder for at holde omkostningerne til godkendelse af de lægemidler, der udvikles af disse virksomheder, på et rimeligt niveau.***

Betragtning 20:

De videnskabelige udvalg bør have udvidet deres arbejdsfelt og fungere og være sammensat på en mere tidssvarende måde. Den videnskabelige rådgivning til dem, der i fremtiden ansøger om markedsføringstilladelse, bør generaliseres og udbygges. Ligeledes bør der indføres strukturer, der gør det muligt at udvikle rådgivningen til virksomheder, ***navnlig små og mellemstore virksomheder****. Udvalgene bør kunne uddelegere nogle af deres evalueringsopgaver til permanente og åbne arbejdsgrupper, der består af særligt udpegede videnskabelige eksperter, samtidig med at de bevarer det fulde ansvar for den videnskabelige rådgivning. Klageprocedurerne bør tilpasses, så ansøgerens rettigheder sikres bedre."*

– På samme måde accepterer Kommissionen princippet i ændringsforslag 129, der har til formål at indføre en bestemmelse om gebyrnedsættelse for små og mellemstore virksomheder. Det er imidlertid nødvendigt med en anden formulering for at undgå i forordningens dispositive bestemmelser at have en henvisning til et eksempel eller gældende praksis og for at fastlægge den procedure, efter hvilken Kommissionen skal vedtage sådanne bestemmelser. Der indsættes således et *nyt stykke* i *artikel 61* med følgende ordlyd:

"Artikel 61, stk. 1a:

Ansøgninger for lægemidler, der indgives af små og mellemstore virksomheder, som er etableret i Fællesskabet, får gebyrnedsættelse og/eller udsættelse med gebyrbetalingen i henhold til bestemmelser, der vedtages af Kommissionen i form af en forordning i overensstemmelse med proceduren i artikel 77, stk. 2."

– Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 4 (første del) og 100, der vedrører lægemidlers relative virkning; når spørgsmålet om den relative virkning nævnes, bør der imidlertid henvises til, at det er medlemsstaterne, der har udviklet metoder til vurdering af denne, og at de metoder, som medlemsstaterne anvender, bør analyseres. Det er også vigtigt at understrege, at denne vurdering ikke bør betragtes som et nødvendigt kriterium i forbindelse med ansøgning om markedsføringstilladelse for eller godkendelse af lægemidler. Kun det enkelte lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning bør anvendes som kriterier ved vurderingen af lægemidler. Betragtning 11 bør ikke ændres; der indsættes en ny *betragtning 28a* med følgende ordlyd:

"Medlemsstaterne har udviklet en metode til vurdering af lægemidlers relative virkning med det formål at positionere et nyt lægemiddel i forhold til dem, der allerede eksisterer

inden for samme terapeutiske gruppe. Rådet har desuden i sine konklusioner om lægemidler og folkesundhed, der blev vedtaget den 29. juni 2000, understreget betydningen af at finde frem til lægemidler, der har en øget terapeutisk værdi. Denne vurdering bør dog ikke gennemføres som led i markedsføringstilladelsesproceduren, for hvilken de grundlæggende kriterier bør bibeholdes. Der bør i den forbindelse åbnes mulighed for at indhente oplysninger om de metoder, som de kompetente myndigheder i medlemsstaterne anvender for at fastslå den terapeutiske gevinst ved ethvert nyt lægemiddel."

Der indsættes desuden en ny artikel for at give agenturet mulighed for på Kommissionens anmodning at indhente informationer hos de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der har ansvaret for at gennemføre vurderinger af allerede godkende lægemidlers relative virkning. Der indsættes en ny artikel 53a med følgende ordlyd:

"Efter Kommissionens anmodning indsamler agenturet oplysninger om de metoder, som medlemsstaternes kompetente myndigheder anvender for at bestemme de terapeutiske fremskridt, som et nyt lægemiddel indebærer."

– Kommissionen kan desuden acceptere princippet i anden del af ændringsforslag 4 om anvendelse af de etiske krav i direktiv 2001/20/EF om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af forsøg med lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet, samt anvendelse af disse krav på forsøg, der gennemføres uden for Fællesskabet for lægemidler, der påtænkes godkendt af Fællesskabet selv. Der indsættes derfor en ny *betragtning 12a* med følgende ordlyd:

"***De etiske krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug(*), bør også gælde for lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet. I forbindelse med kliniske forsøg, der gennemføres uden for Fællesskabet med lægemidler, der ønskes godkendt i Fællesskabet, kontrolleres det ved behandlingen af ansøgningen om godkendelse, om disse forsøg er gennemført under overholdelse af principper for god klinisk praksis og etiske krav, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv.***

(*) EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34."

– I forbindelse med direktiv 2001/20/EF om kliniske forsøg accepterer Kommissionen desuden princippet i ændringsforslag 96, hvorefter den lægemiddeldatabase, der oprettes i henhold til *artikel 51, stk. 1, litra j),* også skal indeholde oplysninger om kliniske forsøg. Det forekommer dog ikke nødvendigt at tilføje en sådan bestemmelse; direktivet om kliniske forsøg indeholder allerede en bestemmelse om, at der skal være en særlig database vedrørende kliniske forsøg, der er gennemført med henblik på godkendelse af humanmedicinske lægemidler.

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 15 og 47 vedrørende direktiv 89/105/EØF om prisbestemmelserne og refusionsordningerne for lægemidler og vedrørende udarbejdelsen af en undersøgelse om anvendelsen af direktivet. I den forbindelse har Kommissionen til hensigt at forelægge en rapport om medlemsstaternes gennemførelse af dette direktiv. Der bør dog for at fastholde Kommissionens initiativret ikke indsættes en betragtning og en udtrykkelig bestemmelse om denne hensigt, så meget mere som der er tale om en tekst, som udelukkende vedrører godkendelses- og overvågningsproceduren for lægemidler.

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 18 og 22 om betegnelsen på generiske lægemidler til referencelægemidler, der er godkendt ved den centraliserede procedure. Det internationale fællesnavn og oversættelsen heraf til medlemsstaternes forskellige sprog anses, uanset om disse oversættelser afviger fra hinanden, for at være identiske i samtlige medlemsstater. *Artikel 3, stk. 3, litra c)*, affattes således:

"c) det generiske lægemiddel godkendes under samme navn i alle de medlemsstater, hvor ansøgningen er indgivet. ***For så vidt angår denne bestemmelse anses alle sproglige versioner af det internationale fællesnavn for at være de samme."***

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 20 om en evaluering af forholdet mellem de positive og negative virkninger som led i godkendelsen af lægemidlet. Dette princip indgår allerede i de generelle bestemmelser i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, og da der i nærværende forordningsforslag henvises til dette, er det ikke nødvendigt med en særlig bestemmelse herom.

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 23 og 68, hvori det udtrykkeligt nævnes, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler skal afgive udtalelse, hvis der er uoverensstemmelse mellem medlemsstaterne i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse af nationale godkendelser. I direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for henholdsvis humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler er disse udvalgs kompetence som led i disse procedurer udtrykkelig nævnt. Det er derfor ikke nødvendigt at have særlige bestemmelser herom i nærværende forordningsforslag.

– Kommissionen accepterer første del af ændringsforslag 24 og anden del af ændringsforslag 25, der vedrører forskellige krav i direktiv 2001/20/EF om kliniske forsøg, og henviser til den nye betragtning 12a, der er indsat på grundlag af anden del af ændringsforslag 4. Det er således ikke nødvendigt med en udtrykkelig henvisning til, at dette direktiv finder anvendelse. Det er heller ikke nødvendigt specielt at nævne forsøg med børn; direktivet indeholder allerede særlige bestemmelser om forsøg med børn. Kommissionen accepterer anden del af ændringsforslag 24, men foreslår en ny formulering, hvor undtagelsen vedrørende princippet om ét navn for så vidt angår lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet, beskrives mere præcist. *Artikel 6, stk. 1, første afsnit* - for så vidt angår humanmedicinske lægemidler - og *artikel 28, stk. 1, første afsnit* - for så vidt angår veterinærlægemidler - affattes således:

"Artikel 6, stk. 1, første afsnit:

Alle ansøgninger om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel skal præcist og udtømmende indeholde de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, artikel 10a og artikel 11 samt bilag I i direktiv 2001/83/EF. I oplysningerne og dokumenterne skal der tages hensyn til, at der ansøges om én fællesskabsdækkende godkendelse, og at lægemidlet, ***undtagen i ekstraordinære tilfælde i tilknytning til varemærkeretten,*** *kun har ét navn.*

Artikel 28, stk. 1, første afsnit:

Alle ansøgninger om godkendelse af et veterinærlægemiddel skal præcist og udtømmende indeholde de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, artikel 13a og artikel 14 samt bilag I i direktiv 2001/82/EF. I oplysningerne og dokumenterne skal der tages

hensyn til, at der ansøges om én fællesskabsdækkende godkendelse, og at lægemidlet, ***undtagen i ekstraordinære tilfælde i tilknytning til varemærkeretten,*** *kun har ét navn.*

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 31 og 73, der tager sigte på, at der i de udtalelser, der afgives af agenturets udvalg, skal kunne indgå betingelser vedrørende anvendelsen af visse lægemidler med henblik på en sikker og effektiv anvendelse af dem. Der indsættes et nyt *litra ba)* i *artikel 9, stk. 4* - for så vidt angår humanmedicinske lægemidler - og et nyt *litra ca)* i *artikel 31, stk. 4* - for så vidt angår veterinærlægemidler. De affattes således:

"Artikel 9, stk. 4

ba) Nærmere angivelse af eventuelle betingelser eller begrænsninger, der skal pålægges med henblik på en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, især mekanismer til kontrol med og overvågning af lægemidlets anvendelse.

Artikel 31, stk. 4

ca) Nærmere angivelse af eventuelle betingelser eller begrænsninger, der skal pålægges med henblik på en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, især mekanismer til kontrol med og overvågning af lægemidlets anvendelse."

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 34 vedrørende en hurtig procedure for lægemidler til visse behandlingsformer med henblik på, at sådanne lægemidler hurtigere bliver stillet til rådighed for patienterne. Denne procedure indgår allerede i *artikel 13, stk. 6,* i forordningsforslaget, og en yderligere fremhævelse heraf i artikel 10 er således ikke nødvendig.

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 38 og 76. I henhold til disse ændringsforslag skal der indføres et register med evalueringsrapporterne om lægemidlerne; Kommissionen finder imidlertid, at dette register ikke er nødvendigt, når man betænker, at rapporterne gøres offentligt tilgængelige. Med hensyn til kravet om, at der skal angives en særskilt begrundelse for hver terapeutisk indikation, skal der henvises til, at denne praksis allerede gælder i de udtalelser, som agenturets udvalg udarbejder. Det er således ikke nødvendigt med en særskilt bestemmelse herom. *Artikel 12, stk. 3, og artikel 34, stk. 3*, affattes således:

"Artikel 12, stk. 3

Agenturet offentliggør straks den evalueringsrapport om det humanmedicinske lægemiddel, som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har udarbejdet, sammen med begrundelsen for dets udtalelse, idet eventuelle oplysninger af kommerciel fortrolig art forinden er fjernet.

Artikel 34, stk. 3

Agenturet offentliggør straks den evalueringsrapport om det veterinærmedicinske lægemiddel, som Udvalget for Veterinærlægemidler har udarbejdet, sammen med begrundelsen for dets udtalelse, idet eventuelle oplysninger af kommerciel fortrolig art forinden er fjernet."

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 43, 51, 53, 79, 81, første del af ændringsforslag 87, sidste del af ændringsforslag 109 og delvis ændringsforslag 131.

Formålet med disse ændringsforslag er under henvisning til forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter at indføre bestemmelser om offentliggørelse af bl.a. udtalelser udarbejdet af agenturets udvalg vedrørende betingede godkendelser, evalueringsrapporter, resuméer af produktegenskaber, etikettering af og indlægssedler for lægemidler samt oplysninger om bivirkninger ved lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet, og hastende afgørelser vedrørende suspension af anvendelsen af et lægemiddel. Anvendelsen af bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1049/2001 på agenturets dokumenter er imidlertid allerede omfattet af et særskilt forslag om ændring af forordning (EF) nr. 2309/93. Forslaget, der i øjeblikket behandles i Europa-Parlamentet og Rådet, har til formål at gøre bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1049/2001 obligatoriske for "agenturets dokumenter".

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 44, som er en præcisering af bestemmelsen vedrørende godkendelse af visse lægemidler under ekstraordinære omstændigheder. *Artikel 13, stk. 5* - for humanmedicinske lægemidlers vedkommende - og *artikel 35, stk. 4* - for veterinærlægemidlers vedkommende - affattes således:

"Artikel 13, stk. 5:

Under særlig omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan der udstedes tilladelse ***på betingelse af, at der indføres særlige mekanismer, særlig for lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan tilladelse kan kun udstedes af objektive og bevislige grunde, og én af de begrundelser, der er omhandlet i bilag I til direktiv 2001/83/EF, skal gælde.*** *Opretholdelse af tilladelsen knyttes sammen med en fornyet årlig behandling af disse forpligtelser.*

Artikel 35, stk. 4:

Under særlig omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan der udstedes tilladelse ***på betingelse af, at der indføres særlige mekanismer, særlig for lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan tilladelse kan kun udstedes af objektive og bevislige grunde.*** *Opretholdelse af tilladelsen knyttes sammen med en fornyet årlig behandling af disse forpligtelser."*

– Kommissionen accepterer delvis princippet i ændringsforslag 49, i henhold til hvilket ansøgeren pålægges et ansvar for, at de indgivne dokumenter og data er korrekte. Anden del af ændringsforslaget, som præciserer den procedure, som agenturet skal følge, hvis der er tale om forfalskede data, bør imidlertid ikke være indeholdt i forordningen. Denne procedure kan præciseres i agenturets forretningsorden. *Artikel 15a* affattes således:

"Ansøgeren eller indehaveren af en godkendelse har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte"

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 50 vedrørende orientering af personale i sundhedssektoren, bl.a. gennem de netværk som udgøres af de faglige sammenslutninger. Som *artikel 18, stk. 4a* - for humanmedicinske lægemidlers vedkommende - og *artikel 40, stk. 4a* - for veterinærlægemidlers vedkommende - indsættes:

"Artikel 18, stk. 4a:

Medlemsstaten sikrer i så fald, at personale i sundhedssektoren hurtigt informeres om dens initiativ og begrundelsen herfor. Det netværk, som udgøres af de faglige sammenslutninger, kan udnyttes fuldt ud til dette formål. Medlemsstaterne informerer Kommissionen og agenturet om de procedurer, der iværksættes med dette formål for øje.

Artikel 40, stk. 4a:

Medlemsstaten sikrer i så fald, at personale i sundhedssektoren hurtigt informeres om dens initiativ og begrundelsen herfor. Det netværk, som udgøres af de faglige sammenslutninger, kan udnyttes fuldt ud til dette formål. Medlemsstaterne informerer Kommissionen og agenturet om de procedurer, der iværksættes med dette formål for øje."

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 52, 80 og 121, i henhold til hvilke den lægemiddelovervågning, som agenturet udfører, skal finansieres af det offentlige. Denne bestemmelse bør imidlertid anbringes i det kapitel i forordningsforslaget, der indeholder de finansielle bestemmelser for agenturet. Der bør derfor indsættes et nyt stykke i artikel 60 i forordningsforslaget; det affattes således:

"Artikel 60, stk. 1a

For at garantere fuldstændig uafhængighed skal aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning sikres en tilstrækkelig finansiering."

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 54 om patienternes rolle i forbindelse med oplysning om bivirkninger. Teksten bør imidlertid formuleres anderledes for at begrænse kredsen af modtagere af sådanne meddelelser; det forekommer ikke fornuftigt, at patienterne kan meddele sådanne oplysninger direkte til indehaverne af markedsføringstilladelser, uden at de går igennem en ansat i sundhedssektoren eller en kompetent myndighed, der kan behandle og filtrere oplysningerne. *Artikel 20, stk. 3,* og *artikel 42, stk. 3*, affattes derfor således:

"Artikel 20, stk. 3:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaternes kompetente myndigheder sikrer, at alle relevante oplysninger om formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, meddeles agenturet i henhold til denne forordning. ***Patienter tilskyndes til at give meddelelse om bivirkninger til de personale i sundhedssektoren, de benytter, eller til de kompetente lægemiddelovervågnings-myndigheder.***

Artikel 42, stk. 3:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaternes kompetente myndigheder sikrer, at alle relevante oplysninger om formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, meddeles agenturet i henhold til denne forordning. ***Indehavere og avlere af dyr tilskyndes til at give meddelelse om bivirkninger til de personale i sundhedssektoren, de benytter, eller til de kompetente lægemiddel-overvågningsmyndigheder.***

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 59 og 60, der præciserer bestemmelserne vedrørende frister for de første periodiske opdaterede fortegnelser vedrørende sikkerheden. Det er imidlertid nødvendigt at foretage en omformulering for at

angive, at de lægemidler, der er omfattet af forordningen, er lægemidler, der markedsføres i Fællesskabet. *Artikel 22, stk. 3, andet afsnit* - for humanmedicinske lægemidlers vedkommende - og *artikel 44, stk. 3, andet afsnit* - for veterinærlægemidlers vedkommende - affattes således:

"Artikel 22, stk. 3, andet og tredje afsnit:

Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for Fællesskabets meddelelse af tilladelsen, forelægges disse fortegnelser i form af en periodisk opdateret fortegnelse vedrørende sikkerheden for agenturet og medlemsstaterne, så snart der anmodes derom eller mindst hver sjette måned i de første to år ***efter den første markedsføring i Fællesskabet*** *og én gang om året i de følgende to år. Derefter forelægges fortegnelserne hvert tredje år, eller så snart der anmodes derom.*

Disse fortegnelser ledsages af en videnskabelig vurdering, ***navnlig af fordele og risici ved lægemidlet****.*

Artikel 44, stk. 3, andet og tredje afsnit:

Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for Fællesskabets meddelelse af tilladelsen, forelægges disse fortegnelser i form af en periodisk opdateret fortegnelse vedrørende sikkerheden for agenturet og medlemsstaterne, så snart der anmodes derom eller mindst hver sjette måned i de første to år ***efter den første markedsføring i Fællesskabet*** *og én gang om året i de følgende to år. Derefter forelægges fortegnelserne hvert tredje år, eller så snart der anmodes derom.*

Disse fortegnelser ledsages af en videnskabelig vurdering, ***navnlig af fordele og risici ved lægemidlet****."*

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 62, der har til formål at præcisere indholdet af de retningslinjer, der udarbejdes for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsfortegnelser. Det er imidlertid nødvendigt med en omformulering for ikke at indskrænke indholdet af sådanne retningslinjer. *Artikel 24, stk. 1* - for humanmedicinske lægemidlers vedkommende - og *artikel 46, stk. 1* - for veterinærlægemidlers vedkommende - affattes således:

"Artikel 24, stk. 1:

Kommissionen skal i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte kredse udarbejde retningslinjer for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsfortegnelser. ***Disse retningslinjer indeholder bl.a. bestemmelser for personale inden for sundhedssektoren om indberetning af bivirkninger.***

Artikel 46, stk. 1:

Kommissionen skal i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte kredse udarbejde retningslinjer for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsfortegnelser. ***Disse retningslinjer indeholder bl.a. bestemmelser for personale inden for sundhedssektoren om indberetning af bivirkninger."***

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 63 og 88 om formidling af lægemiddelovervågningsoplysninger. Ifølge ændringsforslaget skal interesserede via

offentlige databaser have adgang til disse oplysninger. *Artikel 51, stk. 1, andet afsnit, litra d),* affattes således:

"d) formidling af oplysninger om de i Fællesskabet godkendte lægemidlers bivirkninger via en database, der løbende kan konsulteres af alle medlemsstaterne; ***personale i sundhedssektoren, virksomheder og offentligheden får adgangsrettigheder til databaserne, eventuelt med forskelligt adgangsniveau; det garanteres, at personlige oplysninger i disse databaser beskyttes****"*

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 64, i henhold til hvilket der skal indføres en bestemmelse om, at der skal indsamles specifikke lægemiddelovervågningsdata i en periode på to år efter, at lægemidlet er blevet markedsført for første gang. Der indsættes et *nyt stykke* efter *artikel 24, stk. 3* - for humanmedicinske lægemidlers vedkommende - og efter *artikel 46, stk. 3* - for veterinærlægemidlers vedkommende - idet teksten dog omformuleres for at gøre en sådan dataindsamling mulig, men ikke obligatorisk:

"Artikel 24, stk. 3a:

I en periode på fem år efter første markedsføring i Fællesskabet kan agenturet kræve, at der indsamles specifikke lægemiddelovervågningsdata hos bestemte patientmålgrupper. Disse data evalueres af agenturet.

Artikel 46, stk. 3a:

I en periode på fem år efter første markedsføring i Fællesskabet kan agenturet kræve, at der indsamles specifikke lægemiddelovervågningsdata under bestemte forhold. Disse data evalueres af agenturet."

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 66, der tager sigte på en koordinering af medlemsstaternes og agenturets lægemiddelovervågningssystemer. Der bør ganske rigtigt i forordningen være bestemmelser om en bedre koordinering af Fællesskabets centraliserede og medlemsstaternes lægemiddelovervågningssystemer. Den nærmere indretning af medlemsstaternes lægemiddelovervågningssystemer henhører imidlertid under hver enkelt medlemsstats kompetence, og det er derfor nødvendigt at give bestemmelsen en anden formulering. *Artikel 25a* - for humanmedicinske lægemidlers vedkommende - og *artikel 47a* - for veterinærlægemidlers vedkommende - affattes således:

"Artikel 25a:

Agenturet og de nationale offentlige systemer for lægemiddelovervågning organiseres og fungerer som et sammenhængende og interaktivt lægemiddelovervågningssystem, hvor forekomsten af bivirkninger løbende overvåges. Agenturet samordner aktiviteterne under de nationale lægemiddelovervågningssystemer, som arbejder ud fra gennemsigtigheds- og objektivitetskriterier.

Artikel 47a:

Agenturet og de nationale offentlige systemer for lægemiddelovervågning organiseres og fungerer som et sammenhængende og interaktivt lægemiddelovervågningssystem, hvor forekomsten af bivirkninger løbende overvåges. Agenturet samordner aktiviteterne under de nationale lægemiddelovervågningssystemer, som arbejder ud fra gennemsigtigheds- og objektivitetskriterier."

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 82, i henhold til hvilket der for veterinærlægemidler skal indsættes en særlig bestemmelse om de forpligtelser, som den for lægemiddelovervågningen ansvarlige, har. Denne person skal også orientere de kompetente myndigheder om tilstedeværelsen af eventuelle restkoncentrationer. *Artikel 43, litra d),* affattes således:

"d) underrette de kompetente myndigheder om enhver oplysning, der er relevant for vurderingen af fordele og risici ved et veterinærlægemiddel, herunder relevante oplysninger om overvågningsundersøgelser, der er gennemført efter markedsføring, ***samt oplysninger om restkoncentrationer af lægemidler****."*

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 86, hvorefter alle udtalelser fra agenturets udvalg skal omfatte eventuelle mindretalssynspunkter. Denne bestemmelse er allerede indeholdt i forordningsforslagets *artikel 54, stk. 4*, som præciserer, at udtalelsen består "*af flertallet af medlemmernes holdning samt de afvigende holdninger og begrundelserne herfor*". Det er således ikke nødvendigt med en ny bestemmelse herom.

– Kommissionen accepterer princippet i anden del af ændringsforslag 87, i henhold til hvilket agenturet skal føre tilsyn med, at etiketter og indlægssedler affattes let forståeligt for offentligheden, og skal føre kontrol med effekten af lægemidler i samarbejde med virksomheder og patientforeninger og sammenslutninger af personale i sundhedssektoren. Disse bestemmelser er imidlertid allerede indeholdt i afsnit V i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler samt i afsnit V i direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler. Disse afsnit anvendes også på lægemidler, der er godkendt ved den centraliserede procedure, som er omhandlet i dette forordningsforslag.

– Med hensyn til agenturets opgaver som omhandlet i forordningsforslagets *artikel 51, stk. 1*, accepterer Kommissionen princippet i ændringsforslag 89 og delvis ændringsforslag 91 og 93. I henhold til ændringsforslag 89 skal agenturet have til opgave at bistå Kommissionen og medlemsstaterne i forbindelse med formidling af information vedrørende lægemiddelovervågning. Det er nødvendigt med en anden formulering, således at Kommissionen ikke nævnes, idet det er agenturet, der inden for lægemiddelovervågning for så vidt angår lægemidler, der er godkendt ved den centraliserede procedure, har den direkte kompetence til at behandle disse oplysninger. Der indsættes et nyt litra da), med følgende ændrede ordlyd:

"Artikel 51, stk. 1

da) bistand til medlemsstaterne i forbindelse med hurtig formidling af information vedrørende lægemiddelovervågningen til sammenslutninger af personale i sundhedssektoren"

Anden del af ændringsforslag 91 tager sigte på, at oplysningerne i den database for lægemidler, som offentligheden har adgang til, skal formuleres på en passende og forståelig måde. *Litra j)* affattes således:

"Artikel 51, stk. 1

j) etablering af en database for lægemidler, som offentligheden har adgang til og teknisk bistand med driften af denne database; ***oplysningerne til offentligheden skal formuleres på en passende, forståelig måde."***

Kommissionen accepterer ændringsforslag 93, med undtagelse af den sidste del, med henblik på at styrke agenturets kompetence inden for bekæmpelse af bioterrorisme. Den sidste del kan ikke accepteres, idet det ikke henhører under agenturets opgaver at registrere, hvor den videnskabelige forskning er mangelfuld, og hvilke bekæmpelsesstrategier der findes mod bioterrorisme. Der indsættes et nyt *litra na)* med følgende nye formulering:

"Artikel 51, stk. 1

na) indsamling af videnskabelig viden om bakterier, der kan anvendes som biologiske våben, og vurdering af de aktuelle disponible vacciner og lægemidler til bekæmpelse heraf"

– Kommissionen accepterer delvis princippet i ændringsforslag 105 om optagelse af kontakt mellem rapportørerne og patientsammenslutningerne i forbindelse med den evaluering, der skal foretages. *Artikel 55, stk. 1, første afsnit* omformuleres for at give rapportøren mulighed for at optage en sådan kontakt, hvis han finder det nødvendigt:

"*Hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller Udvalget for Veterinærlægemidler i henhold til denne forordnings bestemmelser skal vurdere et lægemiddel, udpeger udvalget et af sine medlemmer til at optræde som rapportør i forbindelse med samordningen af vurderingen. Det pågældende udvalg kan udpege et andet medlem til medrapportør.* ***Rapportøren kan tage kontakt til repræsentanter for patientsammenslutninger vedrørende deres erfaringer med det pågældende lægemiddel."***

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 109 (første del), hvorefter samtlige medlemmer af agenturets udvalg og styrelse samt rapportører og eksperter skal give oplysninger om deres interessekonflikter på hvert enkelt møde. Denne bestemmelse indgår dog allerede i forordningsforslagets *artikel 56, stk. 2, andet afsnit*. Det er således ikke nødvendigt med en særlig bestemmelser herom.

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 113 om proceduren for udpegelse af agenturets eksekutivdirektør. Det forekommer nødvendigt med en anden formulering for at påpege, at det er Kommissionen, der fremsætter forslag i forbindelse med styrelsens eventuelle afsættelse af eksekutivdirektøren. *Artikel 57, stk. 1*, affattes således:

"Eksekutivdirektøren udpeges af styrelsen ***for en femårig periode på grundlag af en liste over kandidater, der foreslås af Kommissionen, efter at der i De Europæiske Fællesskabers Tidende og andre steder har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser. Inden udnævnelsen indbydes den af styrelsen indstillede kandidat straks til at afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare spørgsmål fra dets medlemmer. Mandatet kan fornyes én gang. Eksekutivdirektøren kan afsættes af et flertal i styrelsen på forslag af Kommissionen."***

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 118, i henhold til hvilket de videnskabelige udvalgs formænd indbydes til styrelsens møder. Ændringen bør dog formuleres anderledes, således at formændenes deltagelse i overensstemmelse med den allerede eksisterende praksis blot anføres som en mulighed, og således at det ikke påpeges, at de ikke har stemmeret. Formændene for udvalgene vil ikke være medlemmer af styrelsen og har derfor ikke stemmeret. *Artikel 58, stk. 3,* affattes således:

"Styrelsen vælger sin formand for tre år og fastsætter selv sin forretningsorden. Styrelsens afgørelser træffes med et flertal af to tredjedele af medlemmerne. ***De videnskabelige udvalgs formænd kan indbydes til styrelsens møder."***

– Kommissionen accepterer delvis princippet i ændringsforslag 131 vedrørende offentliggørelse af agenturets og dets udvalgs og arbejdsgruppers interne regler og procedurer. Der indsættes i artikel 70 et nyt stykke, der affattes således:

"Artikel 70, stk. 2:

Interne regler og procedurer i agenturet, dets udvalg og arbejdsgrupper gøres offentligt tilgængelige i agenturet og på internettet."

I henhold til dette ændringsforslag skal der også indføres bestemmelser om, hvordan evalueringsrapporter for lægemidler skal udformes, og hvilket indhold de skal have. Det er imidlertid nødvendigt med en anden formulering, således at denne bestemmelse indsættes i kapitlerne vedrørende godkendelse og evaluering af henholdsvis humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, og således at man under hensyn til offentlighedens adgang begrænser forpligtelsen til kun at gælde et resumé, som bl.a. skal indeholde betingelserne for lægemidlets anvendelse. Der indsættes således et nyt afsnit i *artikel 12, stk. 3,* og *artikel 34, stk. 3*, med følgende ordlyd:

"Artikel 12, stk. 3, andet afsnit:

European Public Assessment reports (EPAR) indeholder et resumé affattet i et almindeligt forståeligt sprog. Dette resumé indeholder bl.a. et afsnit om betingelserne for lægemidlets anvendelse.

Artikel 34, stk. 3, andet afsnit:

European Public Assessment reports (EPAR) indeholder et resumé affattet i et almindeligt forståeligt sprog. Dette resumé indeholder bl.a. et afsnit om betingelserne for lægemidlets anvendelse."

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 134, i henhold til hvilket det i forbindelse med programmer for specialudlevering af lægemidler skal påses, at de patienter, der er omfattet af programmet, også har adgang til lægemidlet efter godkendelsen, nærmere bestemt i tidsrummet mellem godkendelse og markedsføring. Det er imidlertid nødvendigt med en omformulering, så bestemmelsen bliver mere præcis. Der indsættes i *artikel 73 et nyt stk. 7a*, med følgende ordlyd:

"Artikel 73, stk. 7a:

Hvis der oprettes et program for specialudlevering af et lægemiddel, sørger producenten for, at de patienter, der har adgang til lægemidlet som led i dette program, fortsat har adgang til lægemidlet efter godkendelsen i tidsrummet mellem godkendelse og markedsføring."

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 140, som tager sigte på en præcisering af, hvem der er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet. Med ændringsforslaget tages der højde for, at markedsføringen kan foretages af indehaveren af tilladelsen selv eller af en repræsentant for denne. Det er nødvendigt at formulere teksten anderledes for at præcisere, at det udelukkende er indehaveren af markedsføringstilladelsen, der har ansvaret. *Artikel 2, stk. 2*, affattes således:

"Artikel 2, stk. 2:

Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af de lægemidler, der er omfattet af denne forordning, skal være etableret i Fællesskabet. Vedkommende ***er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet, uanset om denne i praksis foretages af ham selv eller af én eller flere personer, der er udpeget hertil."***

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 141, i henhold til hvilket indehaveren af markedsføringstilladelsen skal være forpligtet til at meddele, hvis markedsføringen af lægemidlet ophører. Bestemmelsen bør dog formuleres anderledes, således at udtrykket "ophør" anvendes i stedet for "tilbagetrækning" og for at fastsætte en frist for meddelelsen. Der indsættes en ny *artikel 21a*, og en ny *artikel 43a*, med følgende ordlyd:

"Artikel 21a:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen giver desuden agenturet meddelelse om ethvert eventuelt midlertidigt eller definitivt ophør med markedsføringen af lægemidlet. Denne meddelelse skal undtagen i ekstraordinære tilfælde gives mindst to måneder før, markedsføringen ophører."

Artikel 43a:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen giver desuden agenturet meddelelse om ethvert eventuelt midlertidigt eller definitivt ophør med markedsføringen af lægemidlet. Denne meddelelse skal undtagen i ekstraordinære tilfælde gives mindst to måneder før, markedsføringen ophører."

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 153 og 155, som indebærer, at agenturet skal underrette de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, hvis en ansøgning om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel eller et veterinærlægemiddel trækkes tilbage, før det kompetente videnskabelige udvalg har afgivet udtalelse. Bestemmelsen bør dog formuleres anderledes, således at ansøgeren også forpligtes til at meddele begrundelsen for en sådan tilbagetrækning, og således at agenturet pålægges en mere omfattende informationsforpligtelse i den forbindelse. Der indsættes en ny *artikel 10a* og en ny *artikel 32a* med følgende ordlyd:

"Artikel 10a:

Trækker en ansøger en ansøgning til agenturet om godkendelse tilbage, før der er truffet afgørelse om ansøgningen, giver ansøgeren meddelelse om sin begrundelse herfor, og agenturet offentliggør disse oplysninger.

Artikel 32a:

Trækker en ansøger en ansøgning til agenturet om godkendelse tilbage, før der er truffet afgørelse om ansøgningen, giver ansøgeren meddelelse om sin begrundelse herfor, og agenturet offentliggør disse oplysninger."

– Kommissionen accepterer princippet i ændringsforslag 163, 165 og 166 om ændring af gyldighedsperioden for en markedsføringstilladelse. Europa-Parlamentet foreslår at ændre Kommissionens forslag, i henhold til hvilket der ikke skulle være nogen forpligtelse til

fornyelse hvert femte år. Europa-Parlamentet foreslår at indføre en forpligtelse til fornyelse efter fem år efter den første markedsføringstilladelse. Efter denne første fornyelse skal markedsføringstilladelsen have ubegrænset gyldighed. *Betragtning 29* og *artikel 13, stk. 1* - for humanmedicinske lægemidlers vedkommende - og *artikel 35, stk. 1* - for veterinærlægemidlers vedkommende - ændres i henhold til Europa-Parlamentets ændringsforslag. Det er imidlertid nødvendigt med en anden formulering for at anbringe den første evaluering i den rette sammenhæng og for at undgå at tilføje midlertidige frister i forbindelse med en sådan procedure.

"Betragtning 29:

I lighed med bestemmelserne i direktiv 2001/83EF og 2001/82/EF bør en EF-markedsføringstilladelse ***for nye lægemidler i første omgang kun gælde i fem år. Efter den første fornyelse anses markedsføringstilladelsen for at have ubegrænset gyldighed.*** *Endvidere bør en tilladelse, der ikke har været benyttet i* ***tre*** *på hinanden følgende år, dvs. som ikke har medført markedsføring af et lægemiddel i Fællesskabet i den pågældende periode anses for bortfaldet, bl.a. for at undgå den administrative byrde, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne tilladelser.*

Artikel 13, stk. 1:

Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år*, jf. dog stk. 2 og 3.*

Tilladelsen kan fornyes efter fem år på grundlag af en sammenlignende evaluering af forholdet mellem fordele og risici. Ved fornyelsen efter fem år af markedsføringstilladelsen udarbejder indehaveren en konsolideret udgave af materialet vedrørende lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning med samtlige de ændringer, der er foretaget i løbet af den femårige gyldighedsperiode.

Anmodningen om fornyelse forelægges agenturet mindst seks måneder før udløbet af tilladelsens gyldighed.

Efter fornyelsen har markedsføringstilladelsen ubegrænset gyldighed.

Artikel 35, stk. 1:

Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år*, jf. dog stk. 2 og 3.*

Tilladelsen kan fornyes efter fem år på grundlag af en sammenlignende evaluering af forholdet mellem fordele og risici. Ved fornyelsen efter fem år af markedsføringstilladelsen udarbejder indehaveren en konsolideret udgave af materialet vedrørende lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning med samtlige de ændringer, der er foretaget i løbet af den femårige gyldighedsperiode.

Anmodningen om fornyelse forelægges agenturet mindst seks måneder før udløbet af tilladelsens gyldighed.

Efter fornyelsen har markedsføringstilladelsen ubegrænset gyldighed."

3.3. Ændringsforslag, som Kommissionen ikke har accepteret: 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 21, 25 (første del), 26, 27, 29, 39, 42, 45, 46, 48, 49 (undtagen første punktum), 56, 57, 58, 65, 67, 70, 71, 83, 85, 91 (undtagen sidste punktum), 92, 93 (sidste punktum), 94, 97, 101 (henvisningen til Udvalget for Plantelægemidler), 105 (første del), 107 (første del), 108 (henvisningen til Udvalget for Plantelægemidler), 110 (første del), 119, 122, 128 (sidste del), 132, 133, 145, 147, 148, 152, 157 (første del), 162, 173, 174 og 175.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 2, i henhold til hvilket plantelægemidler udtrykkeligt skal nævnes som lægemidler, der kan være til særlig gavn for patienterne, og for hvilke den centraliserede godkendelsesprocedure derfor skulle kunne anvendes. Kommissionen vil ikke udelukke denne mulighed, men finder det ikke nødvendigt at nævne den udtrykkeligt i en betragtning. Disse lægemidlers - efter deres art - "traditionelle" egenskaber gør, at den i forordningsforslagets artikel 3, stk. 2, omhandlede mulighed ikke specielt gælder denne type lægemidler.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 3, i henhold til hvilket Kommissionen skal udarbejde et forslag til en specifik forordning om en politik vedrørende veterinærlægemidler til sjældne sygdomme. Denne betragtning afspejler overhovedet ikke nogen bestemmelse i forordningsforslaget. Dertil kommer, at betragtningen vil forpligte Kommissionen til at fremlægge et forordningsforslag inden for en fastlagt frist, hvilket ikke er i overensstemmelse med Kommissionens initiativret. Kommissionens holdning til selve spørgsmålet fremgår af Kommissionens meddelelse af 5. december 2000 (KOM(2000) 806 endelig) om udbuddet af veterinærlægemidler.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 5, 6, 10 og 83, i henhold til hvilke der i betragtningerne dels skal indføjes en henvisning til bestemmelserne i direktiv 2001/20/EF om kliniske forsøg, dels forpligtelser vedrørende godkendelse af lægemidler til børn, samt en bestemmelse, der indebærer, at den videnskabelige komité skal inddrage eksperter i børnesygdomme. Henvisningen til bestemmelserne i direktiv 2001/20/EF om kliniske forsøg indgår imidlertid allerede i ændringsforslag 4 og 96, som Kommissionen har accepteret i princippet. Overvejelserne vedrørende lægemidler til børn kommer til at indgå i et kommende forslag til retsakt specielt om spørgsmålene i forbindelse med disse lægemidler.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 7, 8 og 26, i henhold til hvilke der skal indsættes to betragtninger om eksport af lægemidler og incitamenter til udvikling af lægemidler mod tropesygdomme. Der skal i henhold til et af ændringsforslagene også indsættes en bestemmelse om, at det i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse skal undersøges, om lægemidlet også kan være egnet til behandling af tropesygdomme. Forordningsforslaget vedrører udelukkende - med undtagelse af artikel 52 vedrørende samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen - lægemidler, der skal markedsføres i Fællesskabet. Desuden vil det ikke være berettiget for alle lægemidler uden undtagelse at kræve, at det undersøges, om de er egnet til behandling af tropesygdomme. En sådan forpligtelse ville øge kravene i forbindelse med godkendelsen og indebære, at der går længere tid, før lægemidlerne er til rådighed for patienterne.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 21, hvorefter der skal indføres en undtagelse til en af de tre betingelser, der skal være opfyldt, for at der kan gøres brug af den mulighed, at de nationale godkendelsesprocedurer anvendes på generiske udgaver af lægemidler, der er godkendt ved den centraliserede procedure. Der er tale om betingelsen

om, at resuméet af det generiske lægemiddels egenskaber på alle punkter skal stemme overens med referencelægemidlet. Undtagelsen tager sigte på fra denne betingelse at undtage visse dele af resuméet, der er omfattet af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel godkendes. Kommissionen finder imidlertid, at de myndigheder, der er ansvarlige for godkendelsen af generiske lægemidler, ikke har kompetence til ved deres vurdering at tage hensyn til andre kriterier end de videnskabelige kriterier i tilknytning til kvalitet, sikkerhed og virkning.

- Kommissionen kan ikke acceptere første del af ændringsforslag 25, hvorefter der i ansøgningen om markedsføringstilladelse skal indgå en sammenligning med eksisterende lægemidler til samme indikationer. En sammenligning af et lægemiddels virkning kan ikke anses som et godkendelseskriterium. Kun de elementer, der er nødvendige for at dokumentere kvaliteten, virkningen og sikkerheden i forbindelse med hver enkelt ansøgning, bør indgå som krav til ansøgningen.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 27, som vedrører indførelsen af et krav om, at statslaboratorierne eller de laboratorier, der er udpeget af medlemsstaterne med henblik på afprøvning af lægemidler, ikke må have en direkte interesse i, at lægemidlet bliver godkendt. En sådan forpligtelse er hverken begrundet eller nødvendig. Statslaboratorierne har hverken direkte eller indirekte interesse i, at lægemidler bliver godkendt. De udøver i denne forbindelse en overvågnings- eller kontrolfunktion for medlemsstaten på vegne af den kompetente myndighed i hver medlemsstat.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 29 og 70, hvorefter inspektørerne fra medlemsstaterne obligatorisk skal ledsages af en rapportør eller ekspert, som udvalgene under agenturet har udpeget. Dette bør fortsat blot være en mulighed. Det ville være overdrevet at gøre ordningen tvungen for hver inspektion.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 39, i henhold til hvilket indehaveren af markedsføringstilladelsen også skal forelægge oplysninger om lægemidlets bivirkninger for agenturet. Indberetningen af sådanne oplysninger indgår allerede i bestemmelserne om lægemiddelovervågningsoplysninger.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 42, 56 og 58, i henhold til hvilke der på indlægssedlen til lægemidler, der først for nylig er godkendt af agenturet, skal stå "netop godkendt lægemiddel" samt en opfordring til patienterne om at indberette bivirkninger. I henhold til ændringsforslagene skal indehaverne af markedsføringstilladelsen desuden registrere og indberette de oplysninger, som de har fået direkte af patienterne. Som anført i ændringsforslag 54, som Kommissionen har accepteret i princippet, bør patienterne imidlertid ikke anmodes om at meddele bivirkninger direkte til indehaverne af markedsføringstilladelserne, uden at de går igennem personale i sundhedssektoren eller de kompetente myndigheder.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 45, om den procedure, som agenturets videnskabelige komité skal følge i forbindelse med indgivelse af ansøgninger efter den fremskyndede evalueringsprocedure. Kommissionen finder, at der bør træffes afgørelse om de nærmere bestemmelser for en sådan procedure i forbindelse med vedtagelsen af de forskellige udvalgs forretningsorden.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 46, der indebærer at beskyttelsesperioden på ti år for oplysninger, der forelægges i forbindelse med lægemidler, der godkendes efter den centraliserede procedure, ikke skal være gældende, og at denne

periode automatisk sættes til det, der er gældende i forbindelse med lægemidler, der godkendes efter de nationale procedurer. Kommissionen finder, at beskyttelsesperioden for data i forbindelse med lægemidler, der godkendes efter den centraliserede procedure, er særegen for denne procedure. Ud fra dens anvendelsesområde gælder den for mere innovative lægemidler og lægemidler, der er fremstillet ved hjælp af bioteknologi. Den periode, der i øjeblikket er fastsat ved forordning nr. 2309/93, bør derfor ikke ændres eller afhænge af, hvilken periode for oplysningsbeskyttelsen der fastsættes for de lægemidler, der godkendes i medlemsstaterne.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 48, i henhold til hvilket der i forbindelse med bestemmelserne om tilpasning til den tekniske udvikling af fremstillings- og kontrolmetoderne skal indføjes en henvisning til fællesskabsretten. Kommissionen finder ikke, at denne henvisning er retligt nødvendig.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 49 - undtagen første punktum vedrørende ansvaret for de forelagte data - om den procedure, der skal anvendes af agenturet, hvis data, der forelægges af ansøgeren eller indehaveren, er forfalsket. Kommissionen finder, at spørgsmålet om, hvilken procedure der skal følges i sådanne tilfælde, allerede er reguleret ved forordningsforslagets artikel 11, stk. 2.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 57, i henhold til hvilket der ikke i ekstraordinære tilfælde skal være mulighed for at give meddelelse om bivirkninger på anden måde end elektronisk. Det er nødvendigt at bevare denne mulighed i de tilfælde, hvor indberetning i elektronisk form viser sig at være teknisk umulig.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 65, i henhold til hvilket agenturet hvert år skal offentliggøre en fortegnelse over bivirkninger og angive, hvor der skal gøres en forskningsindsats. Fortegnelser over bivirkninger for hvert lægemiddel udarbejdes ikke hvert år, og det virker derfor ikke rimeligt at indføre en sådan forpligtelse. Desuden har agenturet ikke kompetence til på fællesskabsplan at fastlægge en forskningspolitik.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 67, hvorefter indehaverne af markedsføringstilladelser skal bidrage til at dække omkostningerne i forbindelse med agenturets lægemiddelovervågningsaktiviteter. Kommissionen har derimod accepteret princippet i ændringsforslag 52, 80 og 121, som tager sigte på at sikre, at lægemiddelovervågningsaktiviteterne har et tilstrækkeligt finansieringsgrundlag.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 71 og ændringsforslag 107, første del, hvorved der indføres den mulighed, at appel af afgørelser truffet af agenturets udvalg kan støttes på nye data, som ikke forelå, da den oprindelige forelæggelse fandt sted. Kommissionen finder, at appel kun bør kunne støttes på data, der allerede er evalueret. Hvis der foreligger nye oplysninger, bør disse underkastes en ny og fuldstændig evaluering.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 85 og heller ikke henvisningen til Udvalget for Plantelægemidler i ændringsforslag 101, 105 og 108 vedrørende dette udvalgs kompetence, udpegelse af dets medlemmer og fastlæggelse af dets arbejdsform. Disse bestemmelser er indeholdt i forslaget til direktiv om disse lægemidler og er i øjeblikket til førstebehandling i Europa-Parlamentet og Rådet. Udvalgets kompetence, sammensætning, opgaver og procedurer bør fastsættes i det nye direktiv, i lighed med hvad der er fastsat for Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme i forordningen herom.

- Kommissionen kan ikke acceptere første, anden og tredje del af ændringsforslag 91 om databasen for godkendte lægemidler, nærmere bestemt basens uafhængighed i forhold til medicinalfirmaer, muligheden for at sammenligne forskellige lægemidler og en særlig afdeling i databasen om lægemidler til børn. Med hensyn til første del kan det ikke udelukkes, at medicinalfirmaer bidrager økonomisk til udviklingen af denne database. For anden dels vedkommende skal det anføres, at databasen for hvert lægemiddel vil komme til at indeholde de oplysninger, der er nødvendige for at foretage eventuelle sammenligninger. Endelig skal det med hensyn til tredje del anføres, at det kommende forslag til retsakt om lægemidler til børn kommer til at indeholde de nødvendige elementer til udvikling af en database.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 92, hvorefter Europa-Parlamentet skal have mulighed for at anmode om videnskabelige udtalelser om vurdering af lægemidler eller råvarer hertil. I sammenhæng med den videnskabelige vurdering af lægemidler og med henblik på at bibeholde en sammenhæng med bestemmelserne i artikel 5, stk. 3, og artikel 27, stk. 3, bør denne kompetence udelukkende ligge hos de institutioner, der udsteder og følger op på markedsføringstilladelser.

- Kommissionen kan ikke acceptere sidste del af ændringsforslag 93, i henhold til hvilket agenturet i forbindelse med bioterrorisme skal tage stilling til, hvor forskningen er mangelfuld, og hvilke bekæmpelsesstrategier der findes. Der er her tale om en kompetence, som bør ligge hos de politiske organer, og ikke hos et videnskabeligt agentur.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 94, hvorefter agenturet skal deltage i gennemførelsen af særlige foranstaltninger til opbygning af kapacitet i udviklingslande, navnlig gennem kurser for personale hos myndighederne i disse lande. Bestemmelserne i forordningsforslaget vedrører kun godkendelse, overvågning og lægemiddelovervågning i forbindelse med godkendte lægemidler, og en sådan bestemmelse falder derfor ikke ind under forordningens anvendelsesområde.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 97, hvorefter samarbejdsproceduren med Verdenssundhedsorganisationen skal udvides til også at omfatte Det Internationale Kontor for Epizootier. Dette kontor har imidlertid ikke specifikt anmodet om, at der etableres en samarbejdsprocedure inden for veterinærlægemidler. En sådan procedure kræver et samarbejde og et engagement fra den internationale organisations side, og dette har ikke været drøftet hidtil.

- Kommissionen kan ikke acceptere første del af ændringsforslag 110, hvorefter der for agenturets ansatte skal gælde det krav, at de ikke må have finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien. Denne bestemmelse er unødvendig, da de ansatte allerede er underlagt bestemmelserne i vedtægten for tjenestemænd og øvrige personale i EU-institutionerne.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 119, hvorefter der i agenturets rådgivende forum også skal deltage repræsentanter for berørte parter og organisationer ud over medlemsstaternes kompetente myndigheder. Formålet med det rådgivende forum er at skabe et samlingssted for medlemsstaternes kompetente myndigheder, specielt under hensyn til ændringsforslag 116 - som Kommissionen har accepteret - om styrelsens sammensætning, og det vil derfor ikke være rigtigt, at der i det rådgivende forum også er repræsentanter for andre berørte parter. Dertil kommer, at det rådgivende forum ikke har nogen beslutningsmyndighed, men skal fremføre medlemsstaternes kompetente myndigheders synspunkter.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 122, i henhold til hvilket budgetmyndigheden skal sørge for, at der stilles tilstrækkelige midler til rådighed for agenturet, hvis det pålægges nye opgaver. En tilsvarende bestemmelse er allerede accepteret af Kommissionen i forbindelse med ændringsforslag 120.

- Kommissionen kan ikke acceptere sidste del af ændringsforslag 128, som skal give styrelsen mulighed for at ændre niveauet for gebyrerne hvert år i overensstemmelse med inflationen. Gebyrforordningen (Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995) foreskriver, at ændringer af gebyrerne skal vedtages af Kommissionen efter udvalgsproceduren. Det vil være nødvendigt at foretage en ændring af denne forordning, hvis gebyrniveauet skal ændres.

- I forbindelse med bestemmelsen om lægemidler, som er omfattet af specialudlevering, kan Kommissionen ikke acceptere ændringsforslag 132 og 133. I henhold til ændringsforslag 132 skal afsnit II, kapitel 3, om lægemiddelovervågning også finde anvendelse på lægemidler, der er omfattet af specialudlevering, og i henhold til ændringsforslag 133 skal specialudleverede lægemidler udelukkende finansieres af producenten. Kapitlet om lægemiddelovervågning kan ikke finde anvendelse på lægemidler, der er omfattet af specialudlevering, og som følgelig endnu ikke er godkendt. De vigtigste bestemmelser i dette kapitel, som bør finde anvendelse, indgår allerede i Kommissionens oprindelige forslag. Med hensyn til finansieringen kan det ikke udelukkes, at de offentlige myndigheder beslutter at finansiere programmer for specialudlevering.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 145, hvorefter der ikke skal være et krav om, at der kun kan udstedes én markedsføringstilladelse for et givet lægemiddel. Begrundelsen for og målet med den centraliserede procedure er at have ét lægemiddel, én godkendelse og ét navn, der gælder i hele Fællesskabet. I Kommissionens forslag er der dog taget højde for visse ekstraordinære tilfælde, hvor der af hensyn til folkesundheden, eller for at lægemidlet skal kunne være til rådighed, kan indgives mere end én ansøgning vedrørende lægemidlet. Der vil her være tale om et begrænset antal tilfælde, og de bør betragtes som ekstraordinære.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 147 og 148, i henhold til hvilke forskelle mellem kønnene skal indgå som obligatorisk kriterium ved lægemiddelvurderingen. Dette spørgsmål indgår under alle omstændigheder i den videnskabelige vurderingsprocedure og er bestemmende for en eventuel differentieret anvendelse. En henvisning i selve retsaktteksten er ikke nødvendig.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 152, i henhold til hvilket der skal indsættes en betragtning, hvori det påpeges, at agenturets hovedopgaver skal dækkes af Fællesskabets budget. Gebyrerne bør anvendes til at betale tjenesteydelserne over for branchen, og bidraget fra Fællesskabets budget bør finansiere de opgaver af offentlig art, som de lovgivende myndigheder pålægger agenturet, uanset om disse er centrale eller ej.

- Kommissionen kan ikke acceptere første del af ændringsforslag 157, i henhold til hvilket der i databasen over godkendte lægemidler skal indgå data om lægemiddelovervågning. Fællesskabslovgivningen indeholder allerede bestemmelser om særlige databaser for lægemiddelovervågning og kliniske forsøg.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 162 med en definition på rådgivende patientgrupper og nærmere bestemmelser om deres sammensætning og procedurer. Der vil blive taget stilling til dette spørgsmål i forbindelse med vedtagelsen af

folkesundhedsprogrammet, der bl.a. vil fungere som retsgrundlag for Fællesskabets finansiering af og støtte til disse grupper.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 173, hvori det præciseres, at lægemiddellovgivningen vedrører spørgsmål om folkesundhed. Dette fremgår allerede af en hel række betragtninger i Kommissionens forslag og danner grundlag for flere af bestemmelserne i forslaget.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 174, som indebærer en forpligtelse til at offentliggøre evalueringsrapporterne, herunder eventuelle oplysninger af kommerciel fortrolig art. Det forekommer af retlige grunde fornuftigt uden undtagelse at fastholde, at oplysninger af kommerciel fortrolig art i evalueringsrapporterne ikke er omfattet af offentliggørelsespligten.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 175, i henhold til hvilket varigheden af evalueringen ikke kan være på under 80 dage. De nærmere bestemmelser for de forskellige etaper i den videnskabelige evalueringsprocedure bør fastlægges i de forskellige videnskabelige udvalgs interne procedurer. De bør ikke indgå i grundforordningen.

4. ÆNDRET FORSLAG

I henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som angivet ovenfor.