



Bruxelles, den 30.3.2015
COM(2015) 138 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

DA

DA

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

1. INDLEDNING

EU's juridiske rammer for humanmedicinske lægemidler har til formål at sikre en høj grad af beskyttelse af folkesundheden og at bidrage til, at det indre marked fungerer effektivt. Desuden skal de foranstaltninger, der er truffet, tilskynde til innovation. Rammerne bygger på det princip, at lægemidler kun må markedsføres, hvis de kompetente myndigheder har givet en markedsføringstilladelse.

Kravene til og procedurerne for tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler samt reglerne for løbende kontrol af produkter efter deres godkendelse er primært fastlagt i direktiv 2001/83/EF ("lægemiddeldirektivet")¹ og forordning (EF) nr. 726/2004 ("forordningen")². I disse tekster fastsættes desuden harmoniserede bestemmelser på beslægtede områder såsom fremstilling af, distribution af og reklame for humanmedicinske lægemidler. Hvis de to regelsæt skal forstås rigtigt, kan de ikke betragtes isoleret, men skal sammenholdes³.

Lægemiddeldirektivet, som ændret ved direktiv 2010/84/EU⁴ og direktiv 2011/62/EU⁵, giver Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter om virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring (artikel 22b), principperne for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer (artikel 47), kriterier for vurdering af den potentielt forfalskede karakter af lægemidler, der føres ind i Unionen, men ikke påtænkes markedsført (artikel 52b), og sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler (artikel 54a).

Forordningen, som ændret ved forordning (EU) nr. 1235/2010⁶, giver Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter om virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring (artikel 10b).

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

³ AG Sharpston i sag C-535/11, Novartis Pharma mod Apozyt, ECLI:EU:C:2013:53, punkt 47.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 74).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 74).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og

2. RETSGRUNDLAG

Denne rapport kræves i henhold til artikel 121a, stk. 1, i lægemiddeldirektivet og artikel 87b, stk. 1, i forordningen. Ved disse bestemmelser delegeres beføjelser til Kommissionen i fem år fra januar 2011, og den forpligtes til at aflægge rapport om sin udøvelse af disse beføjelser senest seks måneder inden udløbet af denne periode.

3. UDØVELSE AF DE DELEGEREDE BEFØJELSER

I løbet af perioden vedtog Kommissionen to delegerede retsakter, den ene om virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring og den anden om principperne for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer. I begge tilfælde opfylder udøvelsen af beføjelserne behovet for at supplere ikkevæsentlige bestemmelser i en lovgivningsmæssig retsakt.

3.1. Delegeret retsakt om virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

I henhold til lægemiddeldirektivets artikel 21a, litra f), og forordningens artikel 9, stk. 4, litra cc), kan det være nødvendigt i bestemte situationer at supplere de data, der var til rådighed på det tidspunkt, hvor et lægemiddel blev tildelt markedsføringstilladelse, med yderligere oplysninger om stoffets effektivitet for at kunne reagere på en opstået bekymring, som ikke kunne afhjælpes, før tilladelsen blev givet. I henhold til lægemiddeldirektivets artikel 22a, stk. 1, litra b), og forordningens artikel 10a, stk. 1, litra b), kan informationer, der fremkommer efter tilladelse til markedsføring, desuden nødvendiggøre en grundig gennemgang af tidligere virkningsundersøgelser og tilvejebringelse af yderligere confirmatoriske data om virkning, mens markedsføringstilladelsen bevares. I begge situationer kan de nationale kompetente myndigheder, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Kommissionen pålægge indehaveren af en markedsføringstilladelse at gennemføre en virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring.

Bestemmelserne i lægemiddeldirektivets artikel 22b og forordningens artikel 10b giver Kommissionen beføjelse til at fastlægge de situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet. De samme bestemmelser giver Kommissionen skønsmæssige beføjelser til at afgøre, hvorvidt der skal vedtages en delegeret retsakt. I lægemiddeldirektivet og forordningen hedder det dog, at virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføringstilladelse, som det pålægges indehaveren af en markedsføringstilladelse at gennemføre, skal være baseret på den delegerede retsakt. Det indebærer, at en delegeret retsakt er en forudsætning for at kunne kræve virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring. For at anvende den nye fremgangsmåde anses det derfor for nødvendigt at vedtage en delegeret retsakt.

Den delegerede retsakt vil desuden gøre de situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet, mere forudsigelige og gennemsigtige.

Den ekspertgruppe⁷, der blev nedsat af Lægemiddeludvalget, er blevet hørt om emnet for dette udkast til Kommissionens delegerede forordning. Høringen fandt sted på

veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 1).

⁷ Ekspertgrupper, der hjælper Kommissionen med udarbejdelsen af delegerede retsakter, er opført i Kommissionens register over ekspertgrupper: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>.

ekspertgruppens møde den 4. juni 2013 på grundlag af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene. Kommissionen vedtog den delegerede retsakt den 3. februar 2014 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet. Ingen af institutionerne har gjort indsigelse mod den delegerede retsakt inden for den frist på to måneder, der er fastsat i lægemiddeldirektivets artikel 121c og forordningens artikel 87d. Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 357/2014 blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*⁸ og trådte i kraft den 30. april 2014.

3.2. Delegeret retsakt om god fremstillingspraksis for virksomme stoffer

Ved direktiv 2011/62/EU ændres lægemiddeldirektivet ved indførelsen af nye bestemmelser om fremstilling af virksomme stoffer, som er de aktive bestanddele i lægemidler. Disse bestemmelser sikrer, at kun virksomme stoffer, der er sikre og af høj kvalitet, anvendes i fremstillingen af lægemidler i Unionen.

Som følge af denne ændring har fremstilling af virksomme stoffer siden den 2. januar 2013 skullet ske i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for virksomme stoffer, uanset om de pågældende virksomme stoffer er fremstillet i Unionen eller er importeret. Endvidere er fremstillere af lægemidler nu forpligtet til kun at anvende virksomme stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for sådanne stoffer.

I den forbindelse er det nødvendigt at fastsætte EU-dækkende standarder for fremstilling af virksomme stoffer og harmonisere gennemførelsen og håndhævelsen af dem i hele EU. Derfor har Kommissionen ved lægemiddeldirektivets artikel 47, stk. 3, bemyndigelse til ved hjælp af delegerede retsakter at vedtage foranstaltninger, der supplerer direktivets bestemmelser om god fremstillingspraksis for virksomme stoffer.

Der blev nedsat en ekspertgruppe til "udarbejdelse af delegerede retsakter vedrørende fremstilling, import og indførsel af humanmedicinske lægemidler og deres virksomme stoffer", som fik til opgave at udarbejde Kommissionens delegerede forordning "om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer i humanmedicinske lægemidler". Gruppen blev hørt den 21. september 2012 og – skriftligt – i september 2013. Kommissionen vedtog den delegerede retsakt den 28. maj 2014 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet om det den 17. juli 2014. Europa-Parlamentet besluttede at forlænge fristen for indsigelser til den 17. november 2014 i overensstemmelse med lægemiddeldirektivets artikel 121c, men hverken Europa-Parlamentet eller Rådet gjorde indsigelse. Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1252/2014 blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*⁹ og trådte i kraft den 15. december 2014.

3.3. Andre delegerede beføjelser

Hvad angår de delegerede beføjelser i lægemiddeldirektivets artikel 54a, agter Kommissionen inden udgangen af 2015 at vedtage en delegeret forordning, der skal

⁸ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 357/2014 af 3. februar 2014 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet (EUT L 107 af 10.4.2014, s. 1).

⁹ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1252/2014 af 28. maj 2014 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF for så vidt angår principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler (EUT L 337 af 25.11.2014, s. 1).

supplere direktivet, hvad angår de nærmere regler for de sikkerhedsforanstaltninger, der skal fremgå af humanmedicinske lægemidlers emballage.

For at kunne udarbejde denne delegerede forordning har Kommissionen gennemført omfattende høringer af interesserede parter. Der blev nedsat en ekspertgruppe, som skulle arbejde med den delegerede retsakt om sikkerhedsanvisninger for humanmedicinske lægemidler, og den mødtes syv gange mellem december 2011 og januar 2015. Kommissionen mødtes med centrale europæiske sammenslutninger, som repræsenterer fremstillere, grossister og apoteker i juni 2011, december 2012, december 2013 og april 2014. Derudover blev der holdt en offentlig høring fra den 18. november 2011 til den 27. april 2012.

De delegerede beføjelser i lægemiddeldirektivets artikel 52b giver Kommissionen mulighed for, men forpligter den ikke til, at vedtage en delegeret retsakt, der præciserer de kriterier, der skal tages hensyn til, og den kontrol, der skal foretages, ved vurderingen af potentielt forfalskede lægemidler, der indføres i Unionen, men ikke påtænkes markedsført. Til dette formål har Kommissionen holdt en offentlig høring om et oplæg i april 2013. Høringen viste, at medlemsstaternes og interessenternes interesse i de foreslåede foranstaltninger var begrænset. Derfor agter Kommissionen ikke at indlede arbejdet med en delegeret retsakt på nuværende tidspunkt.

4. KONKLUSION

Kommissionen har til dato udøvet de delegerede beføjelser, som er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004, og i to af de fire tilfælde, som er omhandlet i direktiv 2001/83/EF.

Kommissionen er af den opfattelse, at de delegerede beføjelser, den tillægges i artikel 22b, 47, 52b og 54a i direktiv 2001/83/EF som ændret ved direktiv 2010/84/EU, og i artikel 10b i forordning (EF) nr. 726/2004 som ændret ved forordning (EU) nr. 1235/2010, fortsat bør være gældende.