

Bruxelles, den 2. juli 2024  
(OR. en)

11754/24

---

**Interinstitutionel sag:  
2023/0132(COD)**

---

**CODEC 1624  
SAN 436  
PHARM 110  
MI 655  
COMPET 741  
ENV 740  
PI 111  
PE 191**

#### **ORIENTERENDE NOTE**

---

|        |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fra:   | Generalsekretariatet for Rådet                                                                                                                                                                                                                       |
| til:   | De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet                                                                                                                                                                                                              |
| Vedr.: | Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF<br>– Resultat af Europa-Parlamentets førstebehandling<br>(den 10.-11. april 2024 i Bruxelles) |

---

#### **I. INDLEDNING**

Ordføreren, Pernille WEISS (PPE, DK), forelagde på vegne af Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevareresikkerhed (ENVI) en betænkning om ovennævnte forslag til direktiv, som indeholdt 338 ændringsforslag (ændringsforslag 1-338) til forslaget.

Desuden fremsatte ID-Gruppen otte ændringsforslag (ændringsforslag 339-346).

## II. AFSTEMNING

Ved afstemningen den 10. april 2024 vedtog Europa-Parlamentets plenarforsamling ændringsforslag 1-338 til direktivforslaget. Der blev ikke vedtaget andre ændringsforslag.

Det således ændrede kommissionsforslag udgør Parlamentets førstebehandlingsholdning, som er indeholdt i dets lovgivningsmæssige beslutning, jf. bilaget til denne note.

---

**P9\_TA(2024)0220**

## **EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler**

**Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 10. april 2024 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))**

**(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)**

*Europa-Parlamentet,*

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2023)0192),
  - der henviser til artikel 294, stk. 2, artikel 114, stk. 1, og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0143/2023),
  - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
  - der henviser til udtalelse af 25. oktober 2023 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>1</sup>,
  - efter høring af Regionsudvalget,
  - der henviser til forretningsordenens artikel 59,
  - der henviser til udtalelse fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi,
  - der henviser til skrivelse fra Retsudvalget,
  - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (A9-0140/2024),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
  2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;
  3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

---

<sup>1</sup> EUT C, C/2024/879 af 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

**Ændring 1**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 2**

*Kommissionens forslag*

(2) Den seneste gennemgribende revision fandt sted mellem 2001 og 2004, idet der efterfølgende er vedtaget målrettede ændringer af reglerne vedrørende overvågning efter tilladelse til markedsføring (lægemiddelovervågning) og forfalskede lægemidler. Lægemiddelsektoren har ændret sig i de næsten 20 år, der er gået siden den seneste gennemgribende revision, og er blevet mere globaliseret på både udviklings- og fremstillingsområdet. Der er desuden sket en rivende videnskabelig og teknologisk udvikling. Der er imidlertid fortsat uopfyldte medicinske behov, dvs. sygdomme, for hvilke der ikke findes behandlingsmuligheder, eller for hvilke behandlingsmulighederne er suboptimale. Dertil kommer, at nogle patienter måske ikke drager fordel af innovationen, fordi de relevante lægemidler er prismæssigt uoverkommelige eller ikke markedsføres i den pågældende medlemsstat. Der er også større bevidsthed om lægemidlers påvirkning af miljøet. Senest er det gældende regelsæt blevet sat på prøve af covid-19-pandemien.

**Ændring 2**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 2 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

(2) Den seneste gennemgribende revision fandt sted mellem 2001 og 2004, idet der efterfølgende er vedtaget målrettede ændringer af reglerne vedrørende overvågning efter tilladelse til markedsføring (lægemiddelovervågning) og forfalskede lægemidler. Lægemiddelsektoren har ændret sig i de næsten 20 år, der er gået siden den seneste gennemgribende revision, og er blevet mere globaliseret på både udviklings- og fremstillingsområdet. Der er desuden sket en rivende videnskabelig og teknologisk udvikling. Der er imidlertid fortsat uopfyldte medicinske behov, dvs. sygdomme, for hvilke der ikke findes behandlingsmuligheder, eller for hvilke behandlingsmulighederne er suboptimale **eller meget byrdefulde eller kun omfatter undergrupper af en sygdom**. Dertil kommer, at nogle patienter måske ikke drager fordel af innovationen, fordi de relevante lægemidler er prismæssigt uoverkommelige eller ikke markedsføres i den pågældende medlemsstat. Der er også større bevidsthed om lægemidlers påvirkning af miljøet. Senest er det gældende regelsæt blevet sat på prøve af covid-19-pandemien.

**(2a) Dette direktiv bør bidrage til gennemførelsen af One Health-modellen og understrege den veldokumenterede indbyrdes forbindelse mellem**

*menneskers, dyrs og økosystemernes sundhed og behovet for at medtage disse tre dimensioner ved imødegåelsen af trusler mod folkesundheden. Miljøstress og -forringelse, herunder tab af biodiversitet, bidrager til overførsel af sygdomme mellem og sygdomsbelastning af mennesker og dyr. Desuden påvirker forurening fra aktive stoffer til fremstilling af lægemidler vandkvaliteten og økosystemerne negativt og udgør herved en trussel mod folkesundheden på globalt plan.*

**Ændring 3**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 3**

*Kommissionens forslag*

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, at sikre adgang til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne, og samtidig belønner innovation.

*Ændring*

(3) Denne revision indgår som en del af gennemførelsen af lægemiddelstrategien for Europa og har til formål at fremme innovation, navnlig i relation til uopfyldte medicinske behov, samtidig med at regelbyrden og lægemidlers påvirkning af miljøet mindskes, **at skabe et attraktivt miljø for forskning i, udvikling og fremstilling af lægemidler i Unionen**, at sikre adgang, **herunder i prismæssig henseende**, til innovative og allerede eksisterende lægemidler for patienterne, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risici for mangelsituationer, under hensyntagen til udfordringerne for de mindre markeder i Unionen, samt at skabe et afbalanceret og konkurrencedygtigt system, der sikrer, at lægemidler er prismæssigt overkommelige for sundhedssystemerne **og patienterne**, og samtidig belønner innovation.

**Ændring 4**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 3 a (ny)**

**(3a) Parallelt med denne revision bør Unionen styrke det europæiske økosystem for lægemidler for at fremskynde forskning i og udvikling af et nyt lægemiddel og støtte innovation ved at oprette offentlig-private partnerskaber og øge antallet af universitetshospitaler, ekspertisecentre og bioklynger.**

**Ændring 5**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 3 b (ny)**

**(3b) En række EU-programmer såsom Horisont Europa, InvestEU, EU4Health, samhørighedspolitikken og programmet for et digitalt Europa kan anvendes til at finansiere forskningsprojekter i lægemidler. Unionen bør også i sin forskningsdagsorden prioritere deltagelse i grænseoverskridende samarbejde for at sætte tværnational forskning i stand til at opfylde folkesundhedsmæssige behov.**

**Ændring 6**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 4**

(4) Denne revision fokuserer på de bestemmelser, der er relevante for at nå de specifikke mål; den omfatter derfor hele regelsættet bortset fra bestemmelserne vedrørende forfalskede lægemidler, homøopatiske **lægemidler** og traditionelle plantelægemidler. Af klarhedshensyn er det imidlertid nødvendigt at lade Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF<sup>38</sup> erstatte af et nyt direktiv. Bestemmelserne om forfalskede

(4) Denne revision fokuserer på de bestemmelser, der er relevante for at nå de specifikke mål; den omfatter derfor hele regelsættet bortset fra bestemmelserne vedrørende forfalskede lægemidler, homøopatiske **produkter** og traditionelle plantelægemidler. Af klarhedshensyn er det imidlertid nødvendigt at lade Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF<sup>38</sup> erstatte af et nyt direktiv. Bestemmelserne om forfalskede

lægemidler, homøopatiske **lægemidler** og traditionelle plantelægemidler bibeholdes derfor i dette direktiv, uden at der ændres ved substansen af dem i forhold til tidligere harmoniseringer. På grundlag af ændringerne i agenturets forvaltning erstattes Udvalget for Plantelægemidler dog af en arbejdsgruppe.

---

<sup>38</sup> 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).

lægemidler, homøopatiske **produkter** og traditionelle plantelægemidler bibeholdes derfor i dette direktiv, uden at der ændres ved substansen af dem i forhold til tidligere harmoniseringer. På grundlag af ændringerne i agenturets forvaltning erstattes Udvalget for Plantelægemidler dog af en arbejdsgruppe.

---

<sup>38</sup> 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).

#### **Ændring 7** **Forslag til direktiv** **Betragtning 6**

##### *Kommissionens forslag*

(6) Regelrammen for anvendelse af lægemidler bør også tage hensyn til behovene hos virksomhederne i lægemiddelsektoren og handelen med lægemidler i Unionen, uden at lægemidlernes kvalitet, sikkerhed eller virkning bringes i fare.

##### *Ændring*

(6) Regelrammen for anvendelse af **humanmedicinske** lægemidler bør også tage hensyn til behovene hos virksomhederne i lægemiddelsektoren og handelen med lægemidler i Unionen, uden at lægemidlernes kvalitet, sikkerhed eller virkning bringes i fare.

#### **Ændring 8** **Forslag til direktiv** **Betragtning 8**

##### *Kommissionens forslag*

(8) Med denne revision fastholdes det harmoniseringsniveau, der er opnået. Desuden reduceres, i det omfang det er nødvendigt og hensigtsmæssigt, de resterende forskelle, ved at der fastsættes regler om overvågning af og kontrol med lægemidler og om de rettigheder og forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder, med henblik på at sikre, at

##### *Ændring*

(8) Med denne revision fastholdes det harmoniseringsniveau, der er opnået. Desuden reduceres, i det omfang det er nødvendigt og hensigtsmæssigt, de resterende forskelle, ved at der fastsættes regler om overvågning af og kontrol med lægemidler og om de rettigheder og forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder, med henblik på at sikre, at

de lovmæssige krav overholdes. På baggrund af erfaringerne med anvendelsen af EU's lægemiddellovgivning og evalueringen af, hvordan den fungerer, er det nødvendigt at tilpasse regelrammen til de videnskabelige og teknologiske fremskridt, de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed i Unionen. Den videnskabelige og teknologiske udvikling motiverer til innovation og udvikling af lægemidler, også på behandlingsområder, hvor der stadig er uopfyldte medicinske behov. For at udnytte denne udvikling bør Unionens lægemiddellovgivning tilpasses for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling, bl.a. genomforskning, samt for at tage højde for banebrydende lægemidler, herunder persontilpassede lægemidler og teknologisk omstilling for så vidt angår f.eks. dataanalyteløsninger, digitale værktøjer og brug af kunstig intelligens. Disse tilpasninger indvirker også positivt på konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri.

de lovmæssige krav overholdes. På baggrund af erfaringerne med anvendelsen af EU's lægemiddellovgivning og evalueringen af, hvordan den fungerer, er det nødvendigt at tilpasse regelrammen til de videnskabelige og teknologiske fremskridt, de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed i Unionen. Den videnskabelige og teknologiske udvikling motiverer til innovation og udvikling af lægemidler, også på behandlingsområder, hvor der stadig er uopfyldte medicinske behov. For at udnytte denne udvikling bør Unionens lægemiddellovgivning tilpasses for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling, bl.a. genomforskning, samt for at tage højde for banebrydende lægemidler, herunder persontilpassede lægemidler, **nye sundhedsbehandlinger** og teknologisk omstilling for så vidt angår f.eks. dataanalyteløsninger, digitale værktøjer og brug af kunstig intelligens. Disse tilpasninger indvirker også positivt på konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri.

**Ændring 9**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 8 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

***(8a) Dette direktiv bør sigte mod at styrke Unionens åbne strategiske autonomi med hensyn til dens folkesundhedsmål. En forøgelse af antallet af EU-baserede kliniske forsøg og af den lokale produktion af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler vil understøtte et mere modstandsdygtigt og bæredygtigt europæisk sundhedsøkosystem.***

**Ændring 10**  
**Forslag til direktiv**

## Betragtning 9

### *Kommissionens forslag*

(9) Lægemidler til sjældne sygdomme og til børn bør være omfattet af de samme betingelser som alle andre lægemidler vedrørende deres kvalitet, sikkerhed og virkning, bl.a. hvad angår markedsføringstilladelsesprocedurene, kvalitetskrav og kravene vedrørende lægemiddelovervågning. Der gælder dog også særlige krav til dem på grund af deres unikke karakteristika. Disse krav, som i dag er fastsat i særskilte retsakter, bør indarbejdes i den overordnede retlige ramme for lægemidler for at sikre klarhed og sammenhæng i alle de foranstaltninger, der gælder for disse lægemidler. Eftersom visse lægemidler, der er godkendt til anvendelse hos børn, er omfattet af tilladelser udstedt af medlemsstaterne, bør der desuden indarbejdes særlige bestemmelser herom i dette direktiv.

### *Ændring*

(9) Lægemidler til sjældne sygdomme og til børn bør være omfattet af de samme betingelser som alle andre lægemidler vedrørende deres kvalitet, sikkerhed og virkning, bl.a. hvad angår markedsføringstilladelsesprocedurene, kvalitetskrav og kravene vedrørende lægemiddelovervågning. Der gælder dog også særlige krav til dem på grund af deres unikke karakteristika. Disse krav, som i dag er fastsat i særskilte retsakter, bør indarbejdes i den overordnede retlige ramme for lægemidler for at sikre klarhed og sammenhæng i alle de foranstaltninger, der gælder for disse lægemidler. Eftersom visse lægemidler, der er godkendt til anvendelse hos børn, er omfattet af tilladelser udstedt af medlemsstaterne, bør der desuden indarbejdes særlige bestemmelser herom i dette direktiv. ***Der bør gøres en indsats for at håndtere problemer, der vedrører lægemidler til børn, såsom manglende rettidig gennemførelse af pædiatriske kliniske undersøgelser og tilvejebringelse af data, som kræves til markedsføringstilladelse, hvilket medfører en betydelig forsinkelse i godkendelsen af lægemidler til børn sammenlignet med lægemidler til voksne.***

## **Ændring 11** **Forslag til direktiv** **Betragtning 11**

### *Kommissionens forslag*

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamenter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov

### *Ændring*

(11) Direktivet bør fungere i synergi med forordningen for at danne grobund for innovation og fremme konkurrenceevnen for EU's medicinalindustri, navnlig for SMV'er. Der foreslås i denne forbindelse et afbalanceret system for incitamenter, som belønner innovation, navnlig inden for områder med uopfyldte medicinske behov,

**og** innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

innovation, som når ud til patienterne og forbedrer adgangen i hele **Unionen, og innovation som følge af udvikling i** Unionen. Med det formål at gøre regelsættet mere effektivt og innovationsvenligt sigter direktivet også på at mindske den administrative byrde og forenkle procedurerne for virksomhederne.

**Ændring 12**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 11 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**(11a) Dette direktiv bør være i overensstemmelse med Unionens mål om fremme af forskning, innovation, digitalisering, handel, international udvikling og industriel konkurrenceevne.**

**Ændring 13**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 12**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

(12) Definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF bør præciseres for at sikre høje standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og for at afhjælpe eventuelle huller i lovgivningen, uden at der ændres ved det overordnede anvendelsesområde, i overensstemmelse med den videnskabelige og teknologiske udvikling, f.eks. lavvolumenprodukter, "bedside"-fremstilling eller persontilpassede lægemidler, som ikke involverer en industriel fremstillingsproces.

(12) Definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF bør præciseres for at sikre høje standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og for at afhjælpe eventuelle huller i lovgivningen, uden at der ændres ved det overordnede anvendelsesområde, **og uden at nationale kompetencer i så henseende påvirkes**, i overensstemmelse med den videnskabelige og teknologiske udvikling, f.eks. lavvolumenprodukter, "bedside"-fremstilling eller persontilpassede lægemidler, som ikke involverer en industriel fremstillingsproces.

**Ændring 14**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 13**

*Kommissionens forslag*

(13) Med henblik på at undgå overlapning mellem kravene til lægemidler i henholdsvis dette direktiv og i forordningen vil de generelle standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, der fastsættes i dette direktiv, finde anvendelse på lægemidler, der er omfattet af en national markedsføringstilladelse, samt på lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse. Kravene vedrørende lægemiddelansøgninger gælder derfor for begge disse kategorier, også reglerne om udleveringsstatus, produktinformation og lovgivningsmæssig beskyttelse og reglerne om fremstilling, levering, reklame og overvågning, og andre nationale krav finder anvendelse på lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse.

**Ændring 15**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 15**

*Kommissionens forslag*

(15) For at tage højde for både nye behandlingsformer og det stigende antal såkaldte "grænseprodukter", dvs. produkter i grænseområdet mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør visse definitioner og undtagelser ændres med henblik på at undgå enhver tvivl om, hvilken lovgivning der finder anvendelse. Med det samme mål for øje, altså afklaring i situationer, hvor et produkt helt og fuldt falder ind under definitionen af et lægemiddel og også opfylder definitionen af andre regulerede produkter, vil reglerne for lægemidler i dette direktiv skulle finde

*Ændring*

(13) Med henblik på at undgå overlapning mellem kravene til lægemidler i henholdsvis dette direktiv og i forordningen vil de generelle standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed, virkning og *miljorisici*, der fastsættes i dette direktiv, finde anvendelse på lægemidler, der er omfattet af en national markedsføringstilladelse, samt på lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse. Kravene vedrørende lægemiddelansøgninger gælder derfor for begge disse kategorier, også reglerne om udleveringsstatus, produktinformation og lovgivningsmæssig beskyttelse og reglerne om fremstilling, levering, reklame og overvågning, og andre nationale krav finder anvendelse på lægemidler, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse.

*Ændring*

(15) For at tage højde for både nye behandlingsformer og det stigende antal såkaldte "grænseprodukter", dvs. produkter i grænseområdet mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør visse definitioner og undtagelser ændres med henblik på at undgå enhver tvivl om, hvilken lovgivning der finder anvendelse. *I tilfælde, hvor der endnu mangler klarhed om et produkts reguleringsmæssige status, bør de kompetente myndigheder eller agenturet og de relevante rådgivende organer med ansvar for andre regelrammer, nemlig for medicinsk udstyr*

anvendelse. For at sikre klarhed i de gældende regler bør der desuden sikres større ensartethed i terminologien i lægemiddelovgivningen, og det bør klart angives, hvilke produkter der ikke er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde.

*og substanser af menneskelig oprindelse, indlede konsultationer. I sådanne tilfælde bør det kompendium, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/...<sup>1a</sup> [SoHO-forordningen], konsulteres, hvis det er relevant. Hvis der, efter at kompendiet er konsulteret, endnu hersker tvivl om den reguleringsmæssige status, bør de relevante organer fastlægge den reguleringsmæssige status ved hjælp af yderligere konsultationer. Kommissionen og medlemsstaterne bør lette samarbejdet mellem agenturet, de nationale kompetente myndigheder og de rådgivende organer, der er oprettet ved anden EU-lovgivning. Udtalelserne og anbefalingerne fra agenturet og de relevante rådgivende organer om produktets reguleringsmæssige status bør gøres offentligt tilgængelige, efter at konsultationerne har fundet sted.* Med det samme mål for øje, altså afklaring i situationer, hvor et produkt helt og fuldt falder ind under definitionen af et lægemiddel og også opfylder definitionen af andre regulerede produkter, vil reglerne for lægemidler i dette direktiv skulle finde anvendelse. For at sikre klarhed i de gældende regler bør der desuden sikres større ensartethed i terminologien i lægemiddelovgivningen, og det bør klart angives, hvilke produkter der ikke er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde.

---

*<sup>1a</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/... af ... om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L ... af ..., s. ...).*

## Betragtning 18

### *Kommissionens forslag*

(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges ***eneansvar*** for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er ***udviklet og anvendt i henhold til hospitalsundtagelsen***. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

### *Ændring*

(18) Lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges ***og en sygehusapotekers ansvar*** for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel til en enkelt patient, bør holdes ude fra dette direktivs anvendelsesområde, samtidig med at det sikres, at relevante EU-bestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed ikke undergraves ("hospitalsundtagelsen"). Erfaringen har vist, at der er store forskelle medlemsstaterne imellem på, hvordan hospitalsundtagelsen anvendes. For at forbedre ***og harmonisere*** anvendelsen af hospitalsundtagelsen indføres der ved dette direktiv foranstaltninger vedrørende indsamling og indberetning af data samt de kompetente myndigheders årlige gennemgang af disse data og agenturets offentliggørelse af dem i et arkiv. Agenturet bør desuden forelægge en rapport om implementeringen af hospitalsundtagelsen på grundlag af input fra medlemsstaterne med henblik på at undersøge, hvorvidt der bør etableres en tilpasset ramme for visse mindre komplekse ATMP'er. Når en tilladelse til fremstilling og anvendelse af en ATMP i henhold til hospitalsundtagelsen tilbagekaldes på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden, vil de relevante kompetente myndigheder skulle underrette de kompetente myndigheder i andre medlemsstater. ***Kompetente myndigheder bør støtte akademiske institutioner og andre nonprofitorganisationer gennem kravene i hospitalsundtagelsesklausulen.***

## Ændring 17

### Forslag til direktiv

### Betragtning 18 a (ny)

*(18a) Agenturet bør udarbejde et program med det formål at vejlede akademiske enheder og andre almennyttige enheder via den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse. Dette program bør kunne udnytte resultaterne af agenturets pilotprogram for øget støtte til akademiske og andre almennyttige udviklere af lægemidler til avanceret terapi, der blev indledt i september 2022.*

**Ændring 18**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 20**

(20) Af hensyn til folkesundheden bør et lægemiddel først kunne markedsføres i Unionen, når der er udstedt markedsføringstilladelse for lægemidlet og dets kvalitet, sikkerhed og **virkning** er påvist. Det bør dog være muligt at fravige dette krav i situationer, hvor der er et presserende behov for at administrere et lægemiddel for at imødekomme en patients særlige behov, eller i tilfælde af bekræftet spredning af patogener, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader. Først og fremmest bør medlemsstaterne, for at opfylde særlige behov, kunne dispensere fra dette direktivs bestemmelser for lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra en sundhedsperson, der er beføjet dertil, til en af dennes egne patienter og på dennes personlige og direkte ansvar. Medlemsstaterne bør også midlertidigt kunne tillade distribution af et ikke-godkendt lægemiddel, hvis der er mistanke om eller bekræftet spredning af patogener, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage

(20) Af hensyn til folkesundheden bør et lægemiddel først kunne markedsføres i Unionen, når der er udstedt markedsføringstilladelse for lægemidlet, og dets kvalitet, sikkerhed, **virkning** og **miljorisici** er påvist. Det bør dog være muligt at fravige dette krav i situationer, hvor der er et presserende behov for at administrere et lægemiddel for at imødekomme en patients særlige behov, eller i tilfælde af bekræftet spredning af patogener, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader. Først og fremmest bør medlemsstaterne, for at opfylde særlige behov, kunne dispensere fra dette direktivs bestemmelser for lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra en sundhedsperson, der er beføjet dertil, til en af dennes egne patienter og på dennes personlige og direkte ansvar. Medlemsstaterne bør også midlertidigt kunne tillade distribution af et ikke-godkendt lægemiddel, hvis der er mistanke om eller bekræftet spredning af patogener, toksiner, kemiske agenser eller

skader.

nuklear stråling, der ville kunne forårsage skader.

**Ændring 19**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 22 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**(22a) Der bør ved sammensætningen af kliniske forsøg være særlig opmærksomhed på at sikre lighed mellem kønnene og omfattende kliniske data.**

**Ændring 20**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 24**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

(24) Det er derfor nødvendigt at indføre et krav om, at der for nye lægemidler eller i forbindelse med udvikling af pædiatriske indikationer for allerede godkendte lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, skal fremlægges enten resultater af undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe i henhold til en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller dokumentation for dispensation eller udsættelse på tidspunktet for indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse eller en ansøgning vedrørende en ny terapeutisk indikation, en ny lægemiddelform eller en ny administrationsvej. For at undgå at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg, eller på grund af bestemte lægemidlers art, bør dette krav dog ikke gælde for generiske lægemidler eller biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler, lægemidler, der er godkendt efter proceduren for almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, eller homøopatiske **lægemidler** og traditionelle

(24) Det er derfor nødvendigt at indføre et krav om, at der for nye lægemidler eller i forbindelse med udvikling af pædiatriske indikationer for allerede godkendte lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, skal fremlægges enten resultater af undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe i henhold til en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller dokumentation for dispensation eller udsættelse på tidspunktet for indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse eller en ansøgning vedrørende en ny terapeutisk indikation, en ny lægemiddelform eller en ny administrationsvej. For at undgå at udsætte børn for unødvendige kliniske forsøg, eller på grund af bestemte lægemidlers art, bør dette krav dog ikke gælde for generiske lægemidler eller biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler, lægemidler, der er godkendt efter proceduren for almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, eller homøopatiske **produkter** og traditionelle

plantelægemidler, der er godkendt efter de i dette direktiv fastsatte forenklede registreringsordninger.

plantelægemidler, der er godkendt efter de i dette direktiv fastsatte forenklede registreringsordninger.

**Ændring 21**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 27**

*Kommissionens forslag*

(27) Visse oplysninger og dokumenter, som normalt skal fremlægges sammen med en ansøgning om markedsføringstilladelse, bør ikke kræves fremlagt, hvis lægemidlet er et generisk lægemiddel eller et lignende biologisk lægemiddel (biosimilært lægemiddel), som svarer til et lægemiddel, der er eller har været godkendt i Unionen. Både generiske og biosimilære lægemidler er vigtige for at sikre adgang til lægemidler for en bredere patientgruppe og skabe et konkurrencedygtigt indre marked. I en fælles erklæring bekræftede medlemsstaternes myndigheder, at erfaringerne med godkendte biosimilære lægemidler i de seneste 15 år har vist, at disse lægemidler med hensyn til virkning, sikkerhed og immunogenicitet er sammenlignelige med deres respektive referencelægemidler og derfor er indbyrdes udskiftelige og kan anvendes i stedet for referencelægemidlet (og vice versa) eller erstattes af et andet biosimilært lægemiddel for det samme referencelægemiddel.

**Ændring 22**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 30**

*Kommissionens forslag*

(30) Beslutningsprocessen på reguleringsområdet vedrørende udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler kan understøttes af adgang til og analyse af

*Ændring*

(27) Visse oplysninger og dokumenter, som normalt skal fremlægges sammen med en ansøgning om markedsføringstilladelse, bør ikke kræves fremlagt, hvis lægemidlet er et generisk lægemiddel eller et lignende biologisk lægemiddel (biosimilært lægemiddel), som svarer til et lægemiddel, der er eller har været godkendt i Unionen. Både generiske og biosimilære lægemidler er vigtige for at sikre adgang til lægemidler for en bredere patientgruppe **til mere overkommelige priser** og skabe et konkurrencedygtigt indre marked. I en fælles erklæring bekræftede medlemsstaternes myndigheder, at erfaringerne med godkendte biosimilære lægemidler i de seneste 15 år har vist, at disse lægemidler med hensyn til virkning, sikkerhed og immunogenicitet er sammenlignelige med deres respektive referencelægemidler og derfor er indbyrdes udskiftelige og kan anvendes i stedet for referencelægemidlet (og vice versa) eller erstattes af et andet biosimilært lægemiddel for det samme referencelægemiddel.

*Ændring*

(30) Beslutningsprocessen på reguleringsområdet vedrørende udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler kan understøttes af adgang til og analyse af

sundhedsdata, herunder real world-data, dvs. sundhedsdata, der er tilvejebragt på anden vis end i kliniske undersøgelser, hvis det er relevant. De kompetente myndigheder bør kunne gøre brug af sådanne data, bl.a. via det europæiske sundhedsdataområdes interoperable infrastruktur.

sundhedsdata, herunder real world-data, dvs. sundhedsdata, der er tilvejebragt på anden vis end i kliniske undersøgelser, hvis det er relevant. De kompetente myndigheder bør kunne gøre brug af sådanne data, bl.a. via det europæiske sundhedsdataområdes interoperable infrastruktur. **Data, der er genereret ved hjælp af in silico-metoder såsom computermodellering og -simulering, molekylær modellering, mekanisk modellering, digital tvilling og kunstig intelligens, kan, hvis det er relevant, også anvendes til at støtte reguleringsmæssig beslutningstagning.**

### Ændring 23 Forslag til direktiv Betragtning 31

#### *Kommissionens forslag*

(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU<sup>43</sup> er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Procedurerne for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er

#### *Ændring*

(31) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU<sup>43</sup> er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Alle forsøg, der indebærer anvendelse af dyr, og hvormed der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, vil skulle tage hensyn til disse principper om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis forsøget vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og **bør kun anvendes efter behov og** optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. **Ansøgeren om markedsføringstilladelse bør ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr. Findes der ikke videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr, bør ansøgere, der anvender dyreforsøg, sikre, at princippet om erstatning, reduktion og forfinelse af**

muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller analogislutningsmodeller.

***dyreforsøg til videnskabelige formål er blevet fulgt i forbindelse med alle dyreforsøg, der er udført til støtte for ansøgningen.*** Procedurerne for sådanne afprøvninger vil skulle udformes på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og skal være i overensstemmelse med de tilgængelige EMA- og ICH-retningslinjer. Ansøgeren om markedsføringstilladelse og indehaveren af markedsføringstilladelsen vil især skulle tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU og bl.a., hvor det er muligt, anvende nye metoder (New Approach Methodologies) i stedet for dyreforsøg. Disse vil, uden at være begrænset til, kunne omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-)cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer eller ***grupperings- og analogislutningsmodeller, modeller med vandlevende æg samt hvirvelløse arter.***

---

<sup>43</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

---

<sup>43</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

## **Ændring 24**

### **Forslag til direktiv**

### **Betragtning 32**

#### *Kommissionens forslag*

(32) Der bør indføres procedurer med det formål at lette fælles dyreforsøg, hvor det er muligt, for at undgå ***unødvendig gentagelse af*** forsøg med levende dyr, der er omfattet af direktiv 2010/63/EU. Ansøgere om markedsføringstilladelse og indehavere af markedsføringstilladelser bør gøre alt, hvad der står i deres magt, for at genbruge resultaterne af undersøgelser af

#### *Ændring*

(32) Der bør indføres procedurer med det formål at lette fælles dyreforsøg, hvor det er muligt, for at undgå ***unødvendige*** forsøg med levende dyr, der er omfattet af direktiv 2010/63/EU. Ansøgere om markedsføringstilladelse og indehavere af markedsføringstilladelser bør gøre alt, hvad der står i deres magt, for at genbruge resultaterne af undersøgelser af dyr og gøre

dyr og gøre resultaterne af dyreundersøgelser offentligt tilgængelige. For så vidt angår forkortede ansøgninger om markedsføringstilladelse bør ansøgeren skulle henvise til de relevante undersøgelser, der er gennemført for referencelægemidlet.

resultaterne af dyreundersøgelser offentligt tilgængelige. For så vidt angår forkortede ansøgninger om markedsføringstilladelse bør ansøgeren skulle henvise til de relevante undersøgelser, der er gennemført for referencelægemidlet.

**Ændring 25**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 34 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

***(34a) Hvis miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller utilstrækkeligt underbygget for et lægemiddel, der er godkendt inden den 30. oktober 2005, bør den nationale markedsføringstilladelse kunne tilbagekaldes. Inden der træffes afgørelse om tilbagekaldelse, bør der dog tages behørigt hensyn for at undgå, at patienternes adgang til sådanne lægemidler begrænses.***

**Ændring 26**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 44**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

(44) Med hensyn til adgangen til lægemidler har tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning adresseret dette spørgsmål med fastsættelse af bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om mulighed for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår for lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative og lovende behandlinger, men de pågældende lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidlerne.

(44) Med hensyn til adgangen til lægemidler har tidligere ændringer af EU's lægemiddellovgivning adresseret dette spørgsmål med fastsættelse af bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller om mulighed for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår for lægemidler til uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative og lovende behandlinger ***på nogle områder***, men ***nogle folkesundhedsmæssige prioriteter er fortsat ikke tilgodeset, og*** de pågældende

Patienternes adgang til lægemidler afhænger af mange faktorer. Indehavere af markedsføringstilladelser er ikke forpligtet til at markedsføre et lægemiddel i alle medlemsstaterne; de kan beslutte ikke at markedsføre deres lægemidler i, eller trække dem tilbage fra, en eller flere medlemsstater. Også nationale prissætnings- og refusionspolitikker, befolkningernes størrelse, organiseringen af sundhedssystemerne og nationale administrative procedurer er faktorer, der påvirker markeds lancering og patientadgang.

lægemidler når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i EU stadig ikke har samme adgang til lægemidlerne. Patienternes adgang til lægemidler afhænger af mange faktorer. Indehavere af markedsføringstilladelser er ikke forpligtet til at markedsføre et lægemiddel i alle medlemsstaterne; de kan beslutte ikke at markedsføre deres lægemidler i, eller trække dem tilbage fra, en eller flere medlemsstater, **ofte af kommercielle grunde**. Også nationale prissætnings- og refusionspolitikker, befolkningernes størrelse, organiseringen af sundhedssystemerne og nationale administrative procedurer er faktorer, der påvirker markeds lancering og patientadgang. **Derudover kan et komplekst reguleringsmiljø og hermed forbundne administrative byrder forhindre SMV'er, forskningsinstitutioner og akademiske institutioner i at udvikle lovende innovative behandlinger og i at ansøge om betinget markedsføringstilladelse.**

**Ændring 27**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 44 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**(44a) For at øge tilgængeligheden af lægemidler og bidrage til at mindske ulige adgang i Unionen bør indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler på anmodning indgive en ansøgning om prisfastsættelse og refusion i medlemsstaterne.**

**Ændring 28**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 45**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

(45) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler til overkommelige priser for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også fremhæves i rådskonklusioner<sup>45</sup> og en beslutning fra Europa-Parlamentet<sup>46</sup>. Medlemsstaterne har efterspurgt reviderede mekanismer og incitamenter til udvikling af lægemidler, der er skræddersyet i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at sundhedssystemernes holdbarhed samt patienternes adgang til og tilgængeligheden af lægemidler til overkommelige priser i alle medlemsstater sikres.

---

<sup>45</sup> Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater (EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31); Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU (2021/C 269 I/02).

<sup>46</sup> Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler (2016/2057(INI)) og dets beslutning om manglen på lægemidler (2020/2071 (INI)).

(45) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler til overkommelige priser for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også fremhæves i rådskonklusioner<sup>45</sup> og en beslutning fra Europa-Parlamentet<sup>46</sup>. Medlemsstaterne har efterspurgt reviderede mekanismer og incitamenter til udvikling af lægemidler, der er skræddersyet i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at sundhedssystemernes holdbarhed samt patienternes adgang til og tilgængeligheden af lægemidler til overkommelige priser i alle medlemsstater sikres. ***For at forstå de resultater, der er opnået ved hjælp af incitamenter, er det vigtigt at overvåge og vurdere adgangen til lægemidler på EU-plan.***

---

<sup>45</sup> Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater (EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31); Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU (2021/C 269 I/02).

<sup>46</sup> Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler (2016/2057(INI)) og dets beslutning om manglen på lægemidler (2020/2071 (INI)).

## **Ændring 29**

### **Forslag til direktiv**

### **Betragtning 46 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

***(46a) Medlemsstaterne anvender forskellige procedurer og foranstaltninger i forbindelse med prissætning og refusion af lægemidler. Disse procedurer og foranstaltninger påvirker adgangen til lægemidler væsentligt, særligt med hensyn til hastigheden, hvormed der***

*opnås adgang. På samme måde anvender medlemsstaterne særlige procedurer og foranstaltninger til fremme af konkurrence fra generiske og biosimilære lægemidler. Under hensyntagen til medlemsstaternes kompetence og i erkendelse af de forskelle, der kan iagttages i adgangen til lægemidler på tværs af Unionen, bør udveksling af bedste praksis blandt de nationale kompetente myndigheder på dette område prioriteres højere. Kommissionen bør i den forbindelse spille en fremtrædende rolle i at fremme udvekslingen af bedste praksis.*

**Ændring 30**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 47**

*Kommissionens forslag*

(47) For at sikre dialog mellem alle aktører i et lægemiddels livscyklus vil der i Lægemiddeludvalget skulle drøftes politikspørgsmål vedrørende anvendelsen af reglerne om forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelse i forbindelse med **markeds lancering af** lægemidler. Kommissionen kan indbyde organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemiddeludvalgets drøftelser.

*Ændring*

(47) For at sikre dialog mellem alle aktører i et lægemiddels livscyklus vil der i Lægemiddeludvalget skulle drøftes politikspørgsmål vedrørende anvendelsen af reglerne om forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelse i forbindelse med lægemidler. Kommissionen kan indbyde organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering, jf. forordning (EU) 2021/2282, eller som fornødent nationale organer med ansvar for prissætning og refusion til at deltage i Lægemiddeludvalgets drøftelser.

**Ændring 31**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 48**

*Kommissionens forslag*

(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence, blev der i

*Ændring*

(48) Selv om prissætnings- og refusionsbeslutninger henhører under medlemsstaternes kompetence, blev der i

lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelser (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet.

lægemiddelstrategien for Europa bebudet foranstaltninger til støtte for samarbejde medlemsstaterne imellem om at sikre øget prismæssig overkommelighed. ***Selv om den pris, der betales i en given medlemsstat, afspejler et nationalt sundhedsvæsens præferencer, kan en større koordinering af prissætning og indkøb bidrage til en mere lige og rettidig adgang til lægemidler, herunder for medlemsstater med ringere købekraft. Kommissionen kan støtte initiativer såsom Beneluxa-initiativet om lægemiddelpolitik og Vallettaerklæringen.*** Kommissionen har omdannet gruppen af nationale kompetente myndigheder for prissætning og refusion og finansiering af offentlige sundhedsydelser (NCAPR) fra et ad hoc-forum til et fast, frivilligt samarbejde med det formål at udveksle oplysninger om og bedste praksis inden for prissætning, betaling og indkøbspolitikker med henblik på at gøre lægemidler mere prismæssigt overkommelige og omkostningseffektive og sundhedssystemet mere holdbart. Kommissionen har som et erklæret mål at intensivere dette samarbejde og yderligere fremme udveksling af oplysninger mellem de nationale myndigheder, herunder om offentlige indkøb af lægemidler, samtidig med at medlemsstaternes beføjelser på dette område respekteres fuldt ud. Kommissionen ***bør udstede retningslinjer for, hvordan man inden for offentlige indkøb bedst gennemfører kriterierne for "det økonomisk mest fordelagtige tilbud", som har til formål at sikre det bedste forhold mellem kvalitet og pris frem for alene at se på kriteriet "laveste pris".*** Kommissionen kan også opfordre NCAPR's medlemmer til at deltage i lægemiddeludvalgets drøftelser om emner, der kan have indvirkning på prissætnings- eller refusionspolitikker, såsom markedslanceringsincitamentet. ***Det bør tilstræbes, at fælles indkøb ikke har en skadelig indvirkning på adgang til lægemidler for lande, der ikke deltager i det pågældende udbud.***

**Ændring 32**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 49**

*Kommissionens forslag*

(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU<sup>47</sup>, som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen<sup>48</sup> om fælles udbud og finansforordningen i den foreslåede reviderede form<sup>49</sup>. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme.

---

<sup>47</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

<sup>49</sup> COM/2022/223 final.

*Ændring*

(49) Fælles indkøb, det være sig i ét land eller på tværs af lande, kan forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser og forsyningssikkerheden for lægemidler, navnlig for mindre lande. Medlemsstater, der er interesserede i fælles indkøb af lægemidler, kan benytte sig af direktiv 2014/24/EU<sup>47</sup>, som indeholder regler for indkøbsprocedurer for offentlige indkøbere, aftalen om fælles udbud<sup>48</sup> og finansforordningen i den foreslåede reviderede form<sup>49</sup>. Kommissionen kan efter anmodning fra medlemsstaterne bistå interesserede medlemsstater ved at lette koordineringen med henblik på at sikre adgang til lægemidler for patienter i Unionen samt udveksling af oplysninger, navnlig om lægemidler til sjældne og kroniske sygdomme. ***Foretages fælles indkøb af lægemidler som en medicinsk modforanstaltning i tilfælde af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371<sup>49a</sup> anvendelse.***

---

<sup>47</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).

<sup>48</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

<sup>49</sup> COM(2022) 223 final.

***<sup>49a</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige***

**Ændring 33**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 50**

*Kommissionens forslag*

(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme, **bør Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter** specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske interesseområder.

*Ændring*

(50) Det er nødvendigt at fastsætte en kriteriebaseret definition af "uopfyldt medicinsk behov" for at tilskynde til udvikling af lægemidler på terapeutiske områder, som i dag negligeres. For at sikre, at begrebet uopfyldt medicinsk behov afspejler den videnskabelige og teknologiske udvikling og den aktuelle viden om negligerede sygdomme **og forhindrer udvidelser af databeskyttelsen, som ikke ville stemme overens med dette mål på grund af "uopfyldte medicinske behov", bør Kommissionen** specificere og ajourføre kriterierne for en tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, "fortsat høj sygelighed eller dødelighed" og "relevant patientpopulation" efter agenturets videnskabelige vurdering. Agenturet vil forsøge at få input fra en bred vifte af myndigheder eller organer, som er aktive i løbet af lægemidlers livscyklus, inden for rammerne af den høringsproces, der er fastlagt i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], og vil også tage hensyn til videnskabelige initiativer på EU-plan eller medlemsstaterne imellem vedrørende analyse af uopfyldte medicinske behov, sygdomsbyrde og opstilling af forsknings- og udviklingsprioriteter. **Agenturet bør også indhente input fra andre relevante aktører, heriblandt relevante patientgrupper.** Kriterierne for "uopfyldte medicinske behov" vil efterfølgende kunne anvendes af medlemsstaterne til at fastlægge specifikke terapeutiske

interesseområder, *men behøver ikke at have en automatisk indvirkning på medlemsstaternes beslutninger om prissætning og refusion af lægemidler, som ud over den definition, der er fastsat i dette direktiv, bør tage hensyn til andre faktorer, navnlig medicinsk teknologivurdering.*

**Ændring 34**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 50 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*(50a) Begrebet sygelighed i definitionen af "uopfyldte medicinske behov" bør omfatte en lang række faktorer. Sygelighed bør forstås således, at den omfatter aspekter af patienternes livskvalitet, en stor sygdoms- og behandlingsbyrde og manglende evne til at udføre dagligdags aktiviteter. Ved vurderingen af "uopfyldte medicinske behov" bør relevante data om patientoplevelsen derfor inddrages.*

**Ændring 35**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 51 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*(51a) Nye anvendelser af ikkepatenterede lægemidler med henblik på udvikling af nye behandlingsmuligheder bør fremmes, da det kan udvide adgangen på en prismæssigt overkommelig måde og tilvejebringe betydelige fordele for patienterne.*

**Ændring 36**  
**Forslag til direktiv**

## Betragtning 52

### *Kommissionens forslag*

(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger.

### *Ændring*

(52) Der bør tilskyndes til, at der i forbindelse med indgivelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof, fremlægges kliniske forsøg, der som komparator omfatter en eksisterende, evidensbaseret behandling, med henblik på at fremme tilvejebringelse af sammenlignende klinisk dokumentation, der er relevant og derfor kan understøtte efterfølgende medicinske teknologivurderinger og medlemsstaternes prissætnings- og refusionsbeslutninger. ***Nationale kompetente myndigheder og agenturet bør, om muligt, fremme brugen af sammenlignende undersøgelser, som sammenligner det nye virksomme stof med den eksisterende behandling, når de giver reguleringsmæssig rådgivning forud for udstedelsen af markedsføringstilladelsen for lægemidler.***

## Ændring 37 Forslag til direktiv Betragtning 53

### *Kommissionens forslag*

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid, ***uanset om det pågældende lægemiddel er omfattet af et forsyningsincitament eller ej.***

### *Ændring*

(53) En indehaver af en markedsføringstilladelse bør ***inden for rammerne af sit ansvar*** sikre tilstrækkelige og vedvarende forsyninger af et lægemiddel i hele dets levetid.

## Ændring 38 Forslag til direktiv Betragtning 54

### *Kommissionens forslag*

### *Ændring*

(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almenyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at **markedsføre** et lægemiddel i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, **således at der indrømmes supplerende lovgivningsmæssig databeskyttelse.**

(54) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), almenyttige enheder og enheder med begrænset erfaring med EU-systemet bør have mere tid til at **indsende en ansøgning om prissætning og refusion for** et lægemiddel i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, **og hvor en medlemsstat har anmodet herom.**

**Ændring 39**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 55**

*Kommissionens forslag*

(55) **Ved anvendelsen af bestemmelserne om incitament til markeds lancering bør** indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne gøre deres yderste for at sikre gensidigt aftalte forsyninger af lægemidler i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats behov, uden at den anden part unødigt forsinkes eller hindres i at udøve sine rettigheder i henhold til dette direktiv.

*Ændring*

(55) Indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne **bør** gøre deres yderste for at sikre gensidigt aftalte forsyninger af lægemidler i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats behov, uden at den anden part unødigt forsinkes eller hindres i at udøve sine rettigheder i henhold til dette direktiv.

**Ændring 40**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 56**

*Kommissionens forslag*

(56) **Medlemsstaterne vil have mulighed for at dispensere fra markeds lanceringsbetingelsen på deres område med henblik på forlængelse af databeskyttelsen i forbindelse med markeds lancering. Dette kan ske med en erklæring om ikke-indsigelse mod forlængelse af den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode. Dette forventes især at ville gøre sig gældende i situationer, hvor det er fysisk umuligt at lancere et produkt i en bestemt medlemsstat, eller hvor en medlemsstat**

*Ændring*

**udgår**

*har særlige grunde til at ønske, at lanceringen finder sted senere.*

**Ændring 41**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 57**

*Kommissionens forslag*

(57) *Medlemsstaternes udstedelse af dokumentation vedrørende forlængelse af databeskyttelsen med henblik på levering af lægemidler i alle de medlemsstater, hvor den pågældende markedsføringstilladelse er gyldig, og navnlig dispensation fra betingelserne for en sådan forlængelse, berører under ingen omstændigheder medlemsstaternes beføjelser med hensyn til levering, fastsættelse af priser på lægemidler eller inklusion heraf i de nationale sygesikringsordninger. Medlemsstaterne vil stadig, når som helst før, under eller efter forlængelsen af databeskyttelsesperioden, kunne anmode om frigivelse eller levering af det pågældende produkt.*

*Ændring*

(57) *Ansøgning om prissætning og refusion i medlemsstaterne berører under ingen omstændigheder medlemsstaternes beføjelser med hensyn til levering, fastsættelse af priser på lægemidler eller inklusion heraf i de nationale sygesikringsordninger.*

**Ændring 42**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 58**

*Kommissionens forslag*

(58) En alternativ måde at underbygge udbuddet på er at medtage lægemidler på en positivliste over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF. De dermed forbundne forhandlinger mellem virksomheder og medlemsstat bør føres i god tro.

*Ændring*

(58) En alternativ måde at underbygge udbuddet på er at medtage lægemidler på en positivliste over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, i overensstemmelse med *Rådets* direktiv 89/105/EØF<sup>1a</sup>. De dermed forbundne forhandlinger mellem virksomheder og medlemsstat bør føres i god tro, *og alle parter bør overholde de frister, der er fastsat i direktiv 89/105/EEC.*

---

*<sup>1a</sup> Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8).*

**Ændring 43**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 58 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*(58a) Grænseoverskridende sundhedsydelser er en vigtig kanal for patienterne til at få adgang til lægemidler, som de måske ikke ellers ville have adgang til. For at støtte adgangen til lægemidler, navnlig når der som f.eks. ved sjældne sygdomme og børnesygdomme er tale om små patientgrupper, som ofte er ugunstigt stillet, hvad adgangen til lægemidler angår, eller når indgivelsen af et lægemiddel kræver særlige kompetencer eller en særlig infrastruktur, bør en fuldstændig gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU<sup>1a</sup> støttes. Det er i den forbindelse vigtigt at overveje alle alternative muligheder for at gøre lægemidler tilgængelige for patienterne. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor anvende NCAPR til at udveksle og dele den bedste praksis med hensyn til gennemførelsen af aftaler og forhandlinger om grænseoverskridende adgang.*

---

*<sup>1a</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser*

**Ændring 44**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 59**

*Kommissionens forslag*

*(59) En medlemsstat, der finder, at leveringsbetingelserne ikke er opfyldt på dens område, bør senest i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler som led i proceduren vedrørende den ændring, der er knyttet til det relevante incitament, afgive en begrundet erklæring om manglende overholdelse.*

*Ændring*

**udgår**

**Ændring 45**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 61**

*Kommissionens forslag*

(61) Når en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens **med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation**, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig gælder, forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at tackle den pågældende krisesituation. Af samme grund bør data- og markedsbeskyttelsen suspenderes, **når der er udstedt en tvangslicens med henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation**. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden

*Ændring*

(61) Når en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens **i henhold til betingelser, som er fastsat i EU-retten og i overensstemmelse med internationale aftaler**, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig gælder, forhindre effektiv anvendelse af tvangslicensen, da den står i vejen for godkendelse af generiske lægemidler og dermed adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at tackle den pågældende krisesituation. Af samme grund bør data- og markedsbeskyttelsen suspenderes. En sådan suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for den udstedte tvangslicens og den part, der er omfattet heraf. Suspensionen vil skulle være i overensstemmelse med formålet, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte

og genstanden for den udstedte tvangslicens.

tvangslicens.

#### Ændring 46 Forslag til direktiv Betragtning 62

##### *Kommissionens forslag*

(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for det tidsrum, tvangslicensen gælder i. Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen i *tilfælde* af en **folkesundhedsmæssig krisesituation** vil være, at data- og markedsbeskyttelsen er uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.

##### *Ændring*

(62) Suspension af den lovgivningsmæssige databeskyttelse bør kun kunne foretages for det tidsrum, **hvor tvangslicensen gælder, i de medlemsstater, hvor tvangslicensen er blevet udstedt.** Konsekvenserne af en "suspension" af data- og markedsbeskyttelsen i **overensstemmelse med en tvangslicens udstedt af en relevant myndighed i Unionen i henhold til betingelser, der er fastsat i EU-retten og i overensstemmelse med internationale aftaler,** vil være, at data- og markedsbeskyttelsen er uden virkning for den, der er omfattet af tvangslicensen, så længe den pågældende tvangslicens gælder. Når tvangslicensen udløber, vil data- og markedsbeskyttelsen træde i kraft på ny. Suspensionen bør ikke medføre en forlængelse af den oprindelige varighed.

#### Ændring 47 Forslag til direktiv Betragtning 64

##### *Kommissionens forslag*

(64) Dette vil bl.a. muliggøre gennemførelse af undersøgelser til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum, hvilket vil bidrage til, at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent-

##### *Ændring*

(64) Dette vil muliggøre **alle nødvendige skridt til støtte for rettidig adgang til generiske lægemidler,** bl.a. gennemførelse af undersøgelser til støtte for prissætning og refusion samt fremstilling eller køb af patentbeskyttede virksomme stoffer med henblik på ansøgning om markedsføringstilladelser i det pågældende tidsrum, hvilket vil bidrage til, **at lægemidler kommer rettidigt ud på**

eller SBC-beskyttelsen ophører.

**markedet, og navnlig** at generiske og biosimilære lægemidler kommer ud på markedet straks, når patent- eller SBC-beskyttelsen ophører.

**Ændring 48**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 65**

*Kommissionens forslag*

(65) De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der **henviser** til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status.

*Ændring*

(65) ***Rettidig tilgængelighed af generiske og biosimilære lægemidler blev fremhævet som en prioritet i Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater<sup>1a</sup>, i Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU<sup>1b</sup> og i Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler<sup>1c</sup>.*** De kompetente myndigheder bør kun afslå at validere en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvori der **henvises** til data for et referencelægemiddel, hvis omstændigheder som angivet i dette direktiv gør sig gældende. Det samme gælder enhver beslutning om udstedelse, ændring, suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. De kompetente myndigheder kan ikke basere en beslutning på andre forhold/hensyn. Beslutninger kan især ikke baseres på referencelægemidlets patent- eller SBC-status. ***Denne praksis bør derfor udtrykkeligt forbydes.***

---

<sup>1a</sup> EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31.

<sup>1b</sup> EUT C 269 I af 7.7.2021, s. 3.

**Ændring 49**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 65 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*(65a) One Health-modellen er nødvendig for at bekæmpe antimikrobiel resistens, som er en af de væsentligste aktuelle sundhedstrusler. Det anslås, at der hvert år dør over 35 000 mennesker i Unionen/Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og over 1,2 millioner mennesker på verdensplan som en direkte følge af en infektion, der skyldes antibiotikaresistente bakterier<sup>1a</sup>; Der er behov for et højt niveau af samarbejde på tværs af sektorer og på globalt plan. Ved dette direktiv indføres der koordinerede foranstaltninger til at sikre forebyggelse og minimering af miljørisici i hele forsyningskæden, anvendelse og bortskaffelse, bevidstgørelse blandt patienter, forbrugere og sundhedspersoner samt fornuftig og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler.*

---

<sup>1a</sup> C.J.L. Murray, K.S. Ikuta, F. Sharara m.fl.: "Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis", *Lancet*, vol. 399, nr. 10325, s. 629.

**Ændring 50**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 66**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

(66) Med henblik på at imødegå

(66) Med henblik på at imødegå

udfordringen med antimikrobiel resistens bør antimikrobielle lægemidler emballeres i mængder, som er passende for den behandlingscyklus, der er relevant for det pågældende lægemiddel, ligesom nationale regler om receptpligtige antimikrobielle lægemidler bør sikre, at disse udleveres på en måde, der er i overensstemmelse med de mængder, der er angivet i recepten.

udfordringen med antimikrobiel resistens bør antimikrobielle lægemidler emballeres i mængder, som er passende for den behandlingscyklus, der er relevant for det pågældende lægemiddel, **herunder såfremt det er muligt dosisdispenseringen**, ligesom nationale regler om receptpligtige antimikrobielle lægemidler bør sikre, at disse udleveres på en måde, der er i overensstemmelse med de mængder, der er angivet i recepten. **Udlevering af nøjagtigt det antal enheder, der er behov for, kan bidrage til at bekæmpe antimikrobiel resistens samt indvirkning på miljøet.**

**Ændring 51**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 67**

*Kommissionens forslag*

(67) Passende information af sundhedspersoner og patienter om hensigtsmæssig anvendelse, opbevaring og bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler er et fælles ansvar for indehaverne af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne, **som** bør sikre, at der etableres passende ordninger for indsamling af alle lægemidler.

*Ændring*

(67) Passende information af sundhedspersoner og patienter om hensigtsmæssig anvendelse, opbevaring og bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler er et fælles ansvar for indehaverne af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne. **Medlemsstaterne** bør sikre, at der etableres passende ordninger for indsamling **og bortskaffelse** af alle lægemidler.

**Ændring 52**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 67 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

**(67a) Farmaceuter og andre sundhedspersoner bør spille en rolle i antimikrobiel forvaltning, herunder rådgive om forsigtig anvendelse af antibiotika og andre antimikrobielle lægemidler samt om korrekt bortskaffelse heraf.**

*Ændring*

**Ændring 53**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 68**

*Kommissionens forslag*

(68) Selv om dette direktiv, på grund af den stigende antimikrobielle resistens i Unionen, begrænser anvendelsen af antimikrobielle lægemidler, ved at **der fastlægges bestemte kategorier af receptpligtige antimikrobielle lægemidler**, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder overveje yderligere foranstaltninger, *f.eks.* udvidelse af receptpligten for antimikrobielle lægemidler eller obligatorisk anvendelse af diagnostiske test inden ordinerings. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør overveje sådanne yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med niveauet af antimikrobiel resistens på deres område og patienternes behov.

*Ændring*

(68) Selv om dette direktiv på grund af den stigende antimikrobielle resistens i Unionen begrænser anvendelsen af antimikrobielle lægemidler ved at **indføre receptpligt for antimikrobielle lægemidler, for hvilke der er konstateret en risiko for resistens**, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder overveje **en række** yderligere foranstaltninger, **herunder** udvidelse af receptpligten for antimikrobielle lægemidler, **således at anvendelsen af visse antimikrobielle lægemidler begrænses til hospitaler, obligatorisk uddannelse af sundhedspersoner i de miljømæssige konsekvenser af medicinanvendelse og forvaltning med hensyn til anvendelsen af antimikrobielle lægemidler** eller obligatorisk anvendelse af diagnostiske test inden ordinerings. **Medlemsstaterne bør også sikre, at der er truffet foranstaltninger til at beskytte ordinerings af antibiotiske lægemidler mod påvirkning fra enhver form for økonomisk incitament, som gives direkte eller indirekte til personer, der ordinerer lægemidler, i betragtning af de risici, der er forbundet med antimikrobiel resistens, og for at undgå miljørisici, i overensstemmelse med Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet. Herudover kan kombineret anvendelse af flere antimikrobielle virksomme stoffer udgøre en særlig risiko med hensyn til udvikling af antimikrobiel resistens. En sådan kombineret anvendelse bør derfor kun ordineres i ekstraordinære tilfælde, hvor der er et gunstigt forhold mellem fordele og risici ved kombinationen.** Medlemsstaternes kompetente myndigheder **bør fremme tilgængeligheden af hurtige diagnostiske**

*test i medlemsstaterne og bør overveje sådanne yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med niveauet af antimikrobiel resistens på deres område og patienternes behov.*

**Ændring 54**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 69**

*Kommissionens forslag*

(69) Forureningen af vand og jordbund med lægemiddelrester er et voksende miljøproblem, og der er videnskabelig evidens for, at forekomsten af disse stoffer i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af dem udgør en risiko for miljøet og folkesundheden. Evalueringen af lovgivningen viste, at det er nødvendigt at styrke de eksisterende foranstaltninger til at mindske lægemidlers livscyklus' påvirkning af miljøet og folkesundheden. En række foranstaltninger i **denne forordning** supplerer den vigtigste miljølovgivning, navnlig vandrammedirektivet (2000/60/EF<sup>50</sup>), direktivet om miljøkvalitetskrav (2008/105/EF<sup>51</sup>), grundvandsdirektivet (2006/118/EF<sup>52</sup>), direktivet om rensning af byspildevand (91/271/EØF<sup>53</sup>), drikkevandsdirektivet (2020/2184<sup>54</sup>) **og** direktivet om industrielle emissioner (2010/75/EU<sup>55</sup>).

---

<sup>50</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

<sup>51</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og

*Ændring*

(69) Forureningen af vand og jordbund med lægemiddelrester er et voksende miljøproblem, og der er videnskabelig evidens for, at forekomsten af disse stoffer i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af dem udgør en risiko for miljøet og folkesundheden. Evalueringen af lovgivningen viste, at det er nødvendigt at styrke de eksisterende foranstaltninger til at mindske lægemidlers livscyklus' påvirkning af miljøet og folkesundheden. En række foranstaltninger i **dette direktiv** supplerer den vigtigste miljølovgivning, navnlig vandrammedirektivet (2000/60/EF<sup>50</sup>), direktivet om miljøkvalitetskrav (2008/105/EF<sup>51</sup>), grundvandsdirektivet (2006/118/EF<sup>52</sup>), direktivet om rensning af byspildevand (91/271/EØF<sup>53</sup>), drikkevandsdirektivet (2020/2184<sup>54</sup>), direktivet om industrielle emissioner (2010/75/EU<sup>55</sup>) **og rammedirektivet om affald (2008/98/EF<sup>55a</sup>)**.

---

<sup>50</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

<sup>51</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og

86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

<sup>52</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19).

<sup>53</sup> Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).

<sup>54</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1).

<sup>55</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (omarbejdning) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

<sup>52</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19).

<sup>53</sup> Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40).

<sup>54</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (**omarbejdning**) (EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1).

<sup>55</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (omarbejdning) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

**<sup>55a</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).**

**Ændring 55**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 69 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

***(69a) Udledning af virksomme stoffer i forbindelse med fremstillingen kan udgøre en trussel mod miljøet og folkesundheden. Miljørisiciene bør derfor vurderes og håndteres gennem lægemidlernes fulde livscyklus lige fra fremstilling over anvendelse til bortskaffelse.***

**Ændring 56**

**Forslag til direktiv  
Betragtning 69 b (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*(69b) Engangsemballage til lægemidler, navnlig på hospitalsapoteker, hvor sådanne lægemidler emballeres og distribueres i løs vægt, kan føre til et fald i forbruget af emballagematerialer og dermed mindske lægemidlers miljøaftryk, herunder affald herfra. Den kan også bidrage til at afhjælpe lægemiddelmangel og antimikrobiel resistens. Brugen af enkeltdosisenheder, der indeholder alle relevante oplysninger, i hospitalsmiljøer, kan endvidere udgøre en forbedring ved at minimere risikoen for medicineringsfejl og dermed øge patientbeskyttelsen. Medlemsstaterne bør fremme brugen af tilpassede blisterpakninger med enhedsdoser i hospitalsmiljøer og efterhånden på offentlige apoteker, hvis det er nødvendigt.*

**Ændring 57  
Forslag til direktiv  
Betragtning 69 c (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*(69c) Anvendelsen af human- og veterinærmedicinske lægemidler, herunder antimikrobielle lægemidler, har ført til øgede koncentrationer af lægemidler i mange miljøreservoirer såsom jord, sedimenter og vandområder i de seneste 20 år, og koncentrationen i miljøet vil sandsynligvis stige yderligere i takt med befolkningens tilvækst og aldring. Udledning af lægemidler i miljøet kan ikke blot skade økosystemer og vilde dyr og planter, men kan også underminere disse lægemidlers effektivitet. Visse lægemidlers kemiske og metaboliske stabilitet betyder, at op til 90 % af deres indhold af virksomme stoffer frigives til miljøet i deres*

**Ændring 58**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 70 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*(70a) I undtagelsestilfælde, hvor MRV'en er ufuldstændig på grund af manglende data, og hvor indehaveren af markedsføringstilladelsen kan begrunde og dokumentere dette behørigt, bør det stadig være muligt at markedsføre lægemidlet af hensyn til folkesundheden, og forudsat at visse betingelser og forpligtelser opfyldes efter tilladelsen. Hvis et lægemiddel er blevet godkendt, og MRV'en er ufuldstændig på grund af manglende data, bør indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende den udfyldte MRV inden for den tidsfrist, der er aftalt med myndighederne, og opfylde eventuelle andre forpligtelser efter tilladelsen.*

**Ændring 59**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 71**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

(71) Ansøgere om markedsføringstilladelse bør tage hensyn til miljørisikovurderingsprocedurer i henhold til andre EU-retlige rammer, som vil kunne gælde for kemikalier, afhængigt af, hvordan de anvendes. Ud over denne forordning er der fire andre hovedrammer, nemlig for: i) industrikemikalier (REACH-forordningen (forordning (EF) nr. 1907/2006)), ii) biocider (forordning (EF) nr. 528/2012), iii) pesticider (forordning (EF) nr. 1107/2009) og iv) veterinærlægemidler (forordning (EU) 2019/6). Som led i den grønne pagt har

(71) Ansøgere om markedsføringstilladelse bør tage hensyn til miljørisikovurderingsprocedurer i henhold til andre EU-retlige rammer, som vil kunne gælde for kemikalier, afhængigt af, hvordan de anvendes. Ud over denne forordning er der fire andre hovedrammer, nemlig for: i) industrikemikalier (REACH-forordningen (forordning (EF) nr. 1907/2006)), ii) biocider (forordning (EF) nr. 528/2012), iii) pesticider (forordning (EF) nr. 1107/2009) og iv) veterinærlægemidler (forordning (EU) 2019/6). Som led i den grønne pagt har

Kommissionen foreslået en "ét stof, én vurdering"-tilgang for kemikalier<sup>56</sup> med det formål at gøre registreringssystemet mere effektivt, reducere omkostningerne og begrænse omfanget af unødvendige dyreforsøg.

Kommissionen foreslået en "ét stof, én vurdering"-tilgang for kemikalier<sup>56</sup> med det formål at gøre registreringssystemet mere effektivt, reducere omkostningerne og begrænse omfanget af unødvendige dyreforsøg. *MRV'en dækker de risici, der er forbundet med produktionen.*

*Overholdelse af relevant EU-lovgivning og national lovgivning med hensyn til miljøbeskyttelse i fremstillingsfasen bør generelt betragtes som en relevant risikobegrænsende foranstaltning med hensyn til produktion. Dette bør også gælde for produktion i tredjelande med et miljøbeskyttelsesniveau svarende til niveauet i Unionen. Mere miljøvenlige lægemidler vil bidrage positivt til menneskers sundhed.*

---

<sup>56</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne pagt (COM(2019) 640 final).

---

<sup>56</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne pagt (COM(2019)0640 final).

## **Ændring 60**

### **Forslag til direktiv**

### **Betragtning 72**

#### *Kommissionens forslag*

(72) Emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen.

#### *Ændring*

(72) Emissioner og udledninger af antimikrobielle lægemidler til miljøet fra fremstillingssteder kan føre til udvikling af antimikrobiel resistens ("AMR"), hvilket er et globalt problem, uanset hvor emissionerne/udledningen finder sted. MRV'en bør derfor udvides til også at omfatte risikoen for AMR-selektion i hele livscyklussen for antimikrobielle lægemidler, herunder fremstillingsfasen. *På datoen for vedtagelse af dette direktiv findes der ikke med henblik på MRV nogen videnskabeligt godkendt metode til måling af antimikrobiel resistens bortset fra antibiotikaresistens. Kommissionen*

*bør derfor efter høring af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) udstede retningslinjer for udførelse af MRV'er til AMR-selektion for andre mikrober end bakterier.*

**Ændring 61**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 74 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*(74a) I henhold til Århuskonventionen om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet<sup>1a</sup> har offentligheden ret til at få oplysninger om miljøspørgsmål, herunder om MRV'en for et lægemiddel.*

---

<sup>1a</sup> EUT L 124 af 17.5.2005, s. 4.

**Ændring 62**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 93**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlapning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i henhold til bilag II. Agenturet

(93) Med henblik på at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere om markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og undgå overlapning af vurderinger af kemiske virksomme stoffer i lægemidler, **heriblandt celle- og genterapi**, bør ansøgere om markedsføringstilladelse kunne basere sig på et certifikat for masterfilen for det virksomme stof eller en monografi fra Den Europæiske Farmakopé i stedet for at fremlægge de relevante data som krævet i

vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanter, radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof.

henhold til bilag II. Agenturet vil kunne udstede et certifikat for masterfilen for det virksomme stof, når de relevante data om det pågældende virksomme stof ikke allerede er omfattet af en monografi fra Den Europæiske Farmakopé eller af et andet certifikat for masterfilen for det virksomme stof. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at fastlægge proceduren for én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. For yderligere at optimere ressourceanvendelsen bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tillade anvendelse af en certificeringsordning også til supplerende **masterfiler, herunder** kvalitetsmasterfiler, dvs. til virksomme stoffer, der ikke er kemiske virksomme stoffer, eller for andre stoffer, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, jf. kravene i bilag II, f.eks. når der er tale om nye hjælpestoffer, adjuvanter, **råvarer, virale vektorer og andre udgangsmaterialer, vækstmedier,** radioaktive prækursorer og mellemprodukter til virksomme stoffer, og mellemproduktet er et kemisk virksomt stof eller anvendes i konjugation med et biologisk stof, **samt for råvarer og udgangsmaterialer, som anvendes til fremstilling af celle- og gentherapi.**

**Ændring 63**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 101**

*Kommissionens forslag*

(101) Den stadig mere udbredte anvendelse af elektroniske netværk til fremsendelse af oplysninger om bivirkninger ved lægemidler, der markedsføres i Unionen, har til formål at give de kompetente myndigheder mulighed for at få oplysningerne på samme tid.

*Ændring*

(101) Den stadig mere udbredte anvendelse af elektroniske netværk til fremsendelse af oplysninger om bivirkninger ved lægemidler, der markedsføres i Unionen, har til formål at give de kompetente myndigheder mulighed for at få oplysningerne på samme tid.  
**Medlemsstaterne bør i den forbindelse bestræbe sig på at underrette de interessenter, der indberetter bivirkninger,**

**Ændring 64**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 109**

*Kommissionens forslag*

(109) Der kan være tilfælde, hvor fremstilling eller afprøvning af lægemidler nødvendigvis må finde sted tæt på patienterne, f.eks. hvis der er tale om lægemidler til avanceret terapi med kort holdbarhed. I sådanne tilfælde vil det kunne være nødvendigt at decentralisere fremstillings- eller afprøvningstrinnene til flere forskellige fremstillingssteder med henblik på at nå ud til patienter i hele Unionen. Når fremstillings- eller afprøvningstrinnene decentraliseres, bør de udføres under ansvar af den sagkyndige person på et godkendt centralt fremstillingssted. De decentrale fremstillingssteder bør ikke skulle indhente en særskilt fremstillingstilladelse ud over den, der er udstedt til det relevante centrale fremstillingssted, men bør registreres af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det decentrale fremstillingssted er etableret. For så vidt angår lægemidler, der indeholder, består af eller er fremstillet af autologe SoHO'er, skal de decentrale fremstillingssteder registreres som en SoHO-enhed som defineret i og i henhold til [SoHO-forordningen] for aktiviteter vedrørende gennemgang af donorerers baggrund og egnethedsvurdering, testning af og indsamling fra donorer eller blot indsamling, hvis der er tale om produkter fremstillet med henblik på autolog anvendelse.

*Ændring*

(109) Der kan være tilfælde, hvor fremstilling eller afprøvning af lægemidler nødvendigvis må finde sted tæt på patienterne, f.eks. hvis der er tale om lægemidler til avanceret terapi med kort holdbarhed. I sådanne tilfælde vil det kunne være nødvendigt at decentralisere fremstillings- eller afprøvningstrinnene til flere forskellige fremstillingssteder med henblik på at nå ud til patienter i hele Unionen. Når fremstillings- eller afprøvningstrinnene decentraliseres, bør de udføres under ansvar af den sagkyndige person på et godkendt centralt fremstillingssted. ***For at sikre, at de decentrale produktionssteder i henhold til denne ramme fungerer smertefrit sammen med de aktiviteter, der er relevante for andre af Unionens retlige rammer, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder, som fører tilsyn med det decentrale fremstillingssted, desuden koordinere deres aktiviteter og tilsynsopgaver med de relevante myndigheder med ansvar for at føre tilsyn med produktions- eller testaktiviteter i henhold til andre af Unionens retsakter.*** De decentrale fremstillingssteder bør ikke skulle indhente en særskilt fremstillingstilladelse ud over den, der er udstedt til det relevante centrale fremstillingssted, men bør registreres af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det decentrale fremstillingssted er etableret. For så vidt angår lægemidler, der indeholder, består af eller er fremstillet af autologe SoHO'er, skal de decentrale fremstillingssteder registreres som en SoHO-enhed som

defineret i og i henhold til [SoHO-forordningen] for aktiviteter vedrørende gennemgang af donorerens baggrund og egnethedsvurdering, testning af og indsamling fra donorer eller blot indsamling, hvis der er tale om produkter fremstillet med henblik på autolog anvendelse.

**Ændring 65**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 123 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**(123a)      Apotekere og andre sundhedspersoner spiller en vigtig rolle i den primære pleje, navnlig med hensyn til at sammensætte, udlevere og sælge lægemidler, som patienter har brug for, rådgive om korrekt brug af og eventuelle bivirkninger ved lægemidlerne og støtte patienter, der lider af akutte og kroniske sygdomme. I hospitalsmiljøer organiserer sygehusapotekere lægemiddelrådgivning og udarbejder persontilpassede lægemiddelplaner i samarbejde med andre sundhedspersoner, patienter og sygehjælpere. Sygehusapotekere og farmaceuter kunne udfylde en vigtig rolle med hensyn til anvendelsen af elektroniske indlægssedler og med hensyn til at forstå af oplysningerne på indlægssedler i papirudgave.**

**Ændring 66**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 124**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

(124) Der bør fastsættes regler for, hvorledes etiketteringen skal foretages, og hvorledes indlægssedlen skal være udformet.

(124) Der bør fastsættes regler for, hvorledes etiketteringen skal foretages, og hvorledes indlægssedlen skal være udformet. **Indlægssedlen skal være let at læse og forstå for brugerne, herunder**

*navnlig målpatientgrupperne, og ikke kunne slettes. Indlægssedlerne indgår i kategorien vejledende læsning, hvilket betyder, at de relevante oplysninger skal kunne findes uden at læse hele indlægssedlen. Af hensyn til læsbarheden kan der på indlægssedlen anvendes et typografisk hierarki og en letlæselig skrifttype. Den designmæssige udformning bør tjene funktion og læsbarhed snarere end æstetik.*

**Ændring 67**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 125**

*Kommissionens forslag*

(125) Bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af fuldstændig og forståelig information.

*Ændring*

(125) ***Deling af nøjagtig information med den brede offentlighed for at fremme tillid til videnskaben og reguleringssystemet og understøtte patienters og forbrugeres sundhedskompetence er afgørende. Hvis det er relevant, bør kompetente myndigheder endvidere dele aktuel information med sundhedspersonale, herunder apotekere og videnskabelige kredse.*** Bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information.

**Ændring 68**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 127**

*Kommissionens forslag*

(127) Brug af elektroniske og teknologiske alternativer til indlægssedler i papirudgave kan lette adgangen til og distributionen af lægemidler og bør altid sikre, at alle patienter får den samme eller bedre information end med papirbaseret

*Ændring*

(127) Brug af elektroniske og teknologiske alternativer ***som supplement til de*** indlægssedler i papirudgave, ***som er afgørende for patienter med begrænsede digitale sundhedskompetencer,*** kan lette adgangen til og distributionen af

produktinformation.

lægemidler og bør altid sikre, at alle patienter får den samme eller bedre information end med papirbaseret produktinformation. ***Det er i den forbindelse nødvendigt at sikre beskyttelse af personlige oplysninger i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 samt at forebygge identifikation, profilering eller sporing af enkeltpersoner.***

**Ændring 69**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 128**

*Kommissionens forslag*

(128) Niveauet af digitale færdigheder og internetadgang varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Desuden kan patienters og sundhedspersoners behov være forskellige. Det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne har skønsmæssige for så vidt angår indførelse af foranstaltninger, der muliggør elektronisk formidling af produktinformation, samtidig med at det sikres, at ingen patienter lades i stikken, under hensyntagen til behovene i de forskellige aldersgrupper og de forskellige niveauer af digitale færdigheder i befolkningen, og at produktinformationen er let tilgængelig for alle patienter.

***Medlemsstaterne bør gradvist åbne muligheden for elektronisk produktinformation, samtidig med at de sikrer*** fuldstændig overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger og overholder harmoniserede standarder udviklet på EU-plan.

*Ændring*

(128) Niveauet af digitale færdigheder og internetadgang varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Desuden kan patienters og sundhedspersoners behov være forskellige. Det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne har skønsmæssige for så vidt angår indførelse af foranstaltninger, der muliggør elektronisk formidling af produktinformation, samtidig med at det sikres, at ingen patienter lades i stikken, under hensyntagen til behovene i de forskellige aldersgrupper og de forskellige niveauer af digitale færdigheder i befolkningen, og at produktinformationen er let tilgængelig for alle patienter. ***En indlægsseddel bør gøres tilgængelig i elektronisk form og vedlægges i papirformat, medmindre medlemsstaten efter en høring beslutter kun at tilgængeliggøre den elektroniske produktinformation. Elektronisk produktinformation bør være tilgængelig i fuldstændig overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger og overholder harmoniserede standarder udviklet på EU-plan. Informationen i digitalt format bør være let tilgængelig for alle patienter. På grundlag af resultaterne fra hospitalers pilotforsøg bør forpligtelsen til at levere en papirbaseret indlægsseddel ikke gælde***

*for lægemidler, der ikke er beregnet til, at patienten selv administrerer dem.*

**Ændring 70**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 129**

*Kommissionens forslag*

(129) *En medlemsstat, der beslutter, at indlægssedlen i princippet kun skal stilles til rådighed elektronisk, bør samtidig sikre, at en papirudgave af indlægssedlen stilles til rådighed efter anmodning fra og uden ekstraomkostninger for patienterne. De bør ligeledes sikre, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter, f.eks. ved at forsyne produktets ydre emballage med en digitalt læsbar stregkode, som ville føre patienten til den elektroniske udgave af indlægssedlen.*

*Ændring*

(129) *Medlemsstaterne bør stille indlægssedlen til rådighed elektronisk og i papirformat, medmindre medlemsstaten efter en høring beslutter kun at stille den elektroniske produktinformation til rådighed. Hvis indlægssedlen kun stilles til rådighed elektronisk, bør medlemsstaterne samtidig sikre, at en papirudgave af indlægssedlen stilles til rådighed efter anmodning fra og uden ekstraomkostninger for patienterne. De bør ligeledes sikre, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter, f.eks. ved at forsyne produktets ydre emballage med en digitalt læsbar stregkode, som ville føre patienten til den elektroniske udgave af indlægssedlen.*

**Ændring 71**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 130**

*Kommissionens forslag*

(130) Brugen af flersprogede pakninger kan være et redskab til at sikre adgang til lægemidler, navnlig for små markeder og i folkesundhedsmæssige krisesituationer. En medlemsstat kan, hvis der anvendes flersprogede pakninger, tillade, at etiketteringen og indlægssedlen affattes på et af Unionens officielle sprog, som almindeligvis forstås i de medlemsstater, hvor den flersprogede pakning markedsføres.

*Ændring*

(130) Brugen af flersprogede pakninger kan være et redskab til at sikre adgang til lægemidler, navnlig for små markeder og i folkesundhedsmæssige krisesituationer. En medlemsstat kan, hvis der anvendes flersprogede pakninger, tillade, at etiketteringen og indlægssedlen affattes på et af Unionens officielle sprog, som almindeligvis forstås i de medlemsstater, hvor den flersprogede pakning markedsføres. *Elektronisk information om lægemidler kan lette udveksling af pakninger mellem medlemsstaterne, men*

*sprogkravene vedrørende etiketterne kan fortsat være en udfordring. Indrømmelse af en undtagelse fra kravet om anvendelse af et officielt sprog og forpligtelsen til at anvende det internationale fællesnavn på lægemidler, der ikke er beregnet til at blive administreret af patienten selv, kan ud over at tilvejebringe elektronisk produktinformation forbedre tilgængeligheden af lægemidler og muliggøre en lettere udveksling mellem medlemsstater.*

**Ændring 72**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 131**

*Kommissionens forslag*

(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter, såsom skattefordele, bør indberetningspligten dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed eller et offentligt organ til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

*Ændring*

(131) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed om offentlig støtte til forskning i og udvikling af lægemidler bør indberetning af offentlige bidrag til udviklingen af et bestemt lægemiddel være påkrævet for alle lægemidler. I betragtning af de praktiske vanskeligheder, der er forbundet med ***i tredjelande*** at fastlægge, hvordan der er ydet støtte til et bestemt produkt via indirekte offentlige finansieringsinstrumenter såsom skattefordele, bør indberetningspligten ***vedrørende økonomisk støtte fra enheder uden for Unionen*** dog kun omfatte direkte offentlig økonomisk støtte såsom direkte tilskud eller kontrakter. Dette direktivs bestemmelser sikrer derfor, uden at det berører reglerne om beskyttelse af fortrolige oplysninger og personoplysninger, gennemsigtighed om enhver direkte økonomisk støtte, der modtages fra en offentlig myndighed eller et offentligt organ, ***en filantropisk eller velgørende organisation eller fond*** til udførelse af aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af lægemidler.

**Ændring 73**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 135 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**(135a) Klar, upartisk og uafhængig information fra sundhedspersoner til offentligheden om et lægemiddel og dets korrekte anvendelse kan spille en vigtig rolle med hensyn til at informere borgerne og bekæmpe misinformation, navnlig under sundhedskriser såsom covid-19-pandemien. Medlemsstaterne bør sikre, at sundhedspersoners mulighed for at dele klar, upartisk og uafhængig information, hvad enten det sker i en direkte samtale med en patient eller som bredere kommunikation, ikke hindres.**

**Ændring 74**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 136**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

(136) Reklame for lægemidler bør sigte mod at formidle objektive og neutrale oplysninger om lægemidlet. Med dette for øje bør det udtrykkeligt forbydes at fremhæve et andet lægemiddel negativt eller at antyde, at det lægemiddel, der reklameres for, kan være sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel. Sammenligning af lægemidler bør kun være tilladt, hvis disse oplysninger er indeholdt i produktresuméet for det lægemiddel, der reklameres for. Dette forbud omfatter alle lægemidler, også biosimilære lægemidler, og det ville derfor være vildledende i reklamen at hævde, at et biosimilært lægemiddel ikke ville kunne anvendes i stedet for det originale biologiske lægemiddel eller et andet biosimilært lægemiddel fra det samme originale biologiske lægemiddel. Yderligere strenge regler om negativ og sammenlignende reklame for

(136) Reklame for lægemidler bør sigte mod at formidle objektive og neutrale oplysninger om lægemidlet. Med dette for øje bør det udtrykkeligt forbydes at fremhæve et andet lægemiddel negativt eller at antyde, at det lægemiddel, der reklameres for, kan være sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel. Sammenligning af lægemidler bør kun være tilladt, hvis disse oplysninger er indeholdt i produktresuméet **for de relevante indikationer og den relevante patientgruppe** for det lægemiddel, der reklameres for. Dette forbud omfatter alle lægemidler, også biosimilære lægemidler, og det ville derfor være vildledende i reklamen at hævde, at et biosimilært lægemiddel ikke ville kunne anvendes i stedet for det originale biologiske lægemiddel eller et andet biosimilært lægemiddel fra det samme originale biologiske lægemiddel. Yderligere strenge

konkurrerende lægemidler vil forbyde påstande, som ville kunne vildlede personer, der er beføjet til at ordinere, administrere eller udlevere dem.

regler om negativ og sammenlignende reklame for konkurrerende lægemidler vil forbyde påstande, som ville kunne vildlede personer, der er beføjet til at ordinere, administrere eller udlevere dem.

**Ændring 75**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 138 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**(138a)** På grund af de sociale mediers globale rækkevidde udsættes patienter og forbrugere i tiltagende grad for salgsfremmemetoder, hvor kendte mennesker bruges til at reklamere for lægemidler. Kommissionen bør vurdere eksponeringen for og virkningerne af reklamer for og salgsfremme af lægemidler online og indføre konkrete regler med henblik på at regulere sådanne reklame- og salgsfremmemetoder.

**Ændring 76**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 139 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**(139a)** Selv minimal tilskyndelse kan føre til bias i beslutninger med hensyn til lægers adfærd i forbindelse med ordinering. For at undgå interessekonflikter bør medlemsstaterne derfor føre et åbenhedsregister over værdioverførsler med hensyn til reklameaktiviteter rettet mod personer med beføjelse til at ordinere lægemidler. Kommissionen bør oprette en internetportal med en liste over alle nationale registre over værdioverførsler til personer med beføjelse til at ordinere lægemidler.

**Ændring 77**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 145**

*Kommissionens forslag*

(145) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af **denne forordning** bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>66</sup>.

---

<sup>66</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

*Ændring*

(145) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af **dette direktiv** bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>66</sup>.

---

<sup>66</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

**Ændring 78**  
**Forslag til direktiv**  
**Betragtning 149**

*Kommissionens forslag*

(149) For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår nærmere regler om proceduren for behandling af ansøgninger om certifikater for masterfilen for det virksomme stof, offentliggørelse af sådanne certifikater, proceduren for ændring af masterfilen for det virksomme stof og certifikatet herfor, adgang til masterfilen for det virksomme stof og evalueringsrapporten herom, nærmere regler om supplerende **kvalitetsmasterfiler** med det formål at oplyse om en bestanddel af et lægemiddel, proceduren for behandling af ansøgninger om certifikater for kvalitetsmasterfiler, offentliggørelse af

*Ændring*

(149) For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår nærmere regler om proceduren for behandling af ansøgninger om certifikater for masterfilen for det virksomme stof, offentliggørelse af sådanne certifikater, proceduren for ændring af masterfilen for det virksomme stof og certifikatet herfor, adgang til masterfilen for det virksomme stof og evalueringsrapporten herom; nærmere regler om supplerende **masterfiler** med det formål at oplyse om en bestanddel af et lægemiddel, proceduren for behandling af ansøgninger om certifikater for kvalitetsmasterfiler **eller et masterfil-**

sådanne certifikater, proceduren for ændring af **kvalitetsmasterfilen** og certifikatet herfor samt adgang til **kvalitetsmasterfilen** og evalueringsrapporten herom, fastlæggelse af situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet, nærmere regler om, hvilke kategorier af lægemidler der på særlige betingelser kan udstedes en markedsføringstilladelse for, og om procedurerne og betingelserne for udstedelse og fornyelse af en sådan markedsføringstilladelse, nærmere regler om ændringsundtagelser og kategoriseringen af ændringer og fastlæggelse af procedurer for behandling af ansøgninger om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser samt fastsættelse af betingelser og procedurer for samarbejde med tredjelande og internationale organisationer om behandling af ansøgninger om sådanne ændringer. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>67</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

---

<sup>67</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

**certifikat for platformsteknologi**, offentliggørelse af sådan certifikater, proceduren for ændring af **masterfilen** og certifikatet herfor samt adgang til **masterfilen** og evalueringsrapporten herom; fastlæggelse af situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet; nærmere regler om, hvilke kategorier af lægemidler der på særlige betingelser kan udstedes en markedsføringstilladelse for, og om procedurerne og betingelserne for udstedelse og fornyelse af en sådan markedsføringstilladelse, nærmere regler om ændringsundtagelser og kategoriseringen af ændringer og fastlæggelse af procedurer for behandling af ansøgninger om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser samt fastsættelse af betingelser og procedurer for samarbejde med tredjelande og internationale organisationer om behandling af ansøgninger om sådanne ændringer. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>67</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

---

<sup>67</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

## Ændring 79

### Forslag til direktiv

#### Artikel 1 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

2. Dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring.

*Ændring*

2. Dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring **i medlemsstaterne**.

**Ændring 80**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 1 – stk. 4 – afsnit 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

***I tilfælde, hvor der under hensyntagen til alle dets karakteristika opstår spørgsmål om et stofs eller et lægemiddels reguleringsmæssige status, hører den kompetente myndighed eller, når der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, andre relevante rådgivnings- og reguleringsorganer med henblik på at nå frem til en afgørelse om den reguleringsmæssige status for det pågældende stof eller lægemiddel. I enhver afgørelse om et sådant spørgsmål offentliggør den kompetente myndighed eller agenturet synspunkterne fra andre myndigheder eller organer, der er blevet hørt.***

**Ændring 81**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 1 – stk. 5 – litra b**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

b) lægemidler, der tilberedes på et apotek i overensstemmelse med en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til det pågældende apoteks kunder ("officinelle lægemidler")

b) lægemidler, der tilberedes på et apotek i overensstemmelse med en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til det pågældende apoteks kunder **eller til et andet apotek, der har til hensigt at udlevere lægemidlet direkte til kunden** ("officinelle lægemidler")

**Ændring 82**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 1 – stk. 5 – litra c a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*ca) lægemidler, der i behørigt begrundede tilfælde er tilberedt på forhånd af et hospitals lægemiddelafldeling ("hospitalslægemidler"), og som hospitalets lægemiddelafldeling udleverer på recept til én eller flere patienter.*

**Ændring 83**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 1 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a), kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital i de følgende syv dage.

6. Lægemidler som omhandlet i stk. 5, litra a) **og b)**, kan i behørigt begrundede tilfælde tilberedes på forhånd af et apotek, der betjener et hospital, på grundlag af de recepter, der forventes udskrevet på det pågældende hospital i de følgende syv dage, **eller, når det er behørigt begrundet på grundlag af lægemidlets stabilitet, inden for et andet tidsrum.**

**Ændring 84**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 1 – stk. 7**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

7. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at udvikle produktionen og anvendelsen af lægemidler fremstillet af substanser af menneskelig oprindelse, der hidrører fra frivillige og vederlagsfrie donationer.

7. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at udvikle produktionen og anvendelsen af lægemidler fremstillet af substanser af menneskelig oprindelse, der hidrører fra frivillige og vederlagsfrie donationer, **i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/... [SoHO-forordningen].**

## Ændring 85

### Forslag til direktiv

#### Artikel 1 – stk. 10 – litra a

##### *Kommissionens forslag*

a) *salg, levering eller brug af lægemidler som svangerskabsforebyggende midler eller abortfremkaldende midler*

##### *Ændring*

*udgår*

## Ændring 86

### Forslag til direktiv

#### Artikel 2 – stk. 1

##### *Kommissionens forslag*

1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges eneansvar for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel *til* en enkelt *patient* ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").

##### *Ændring*

1. Uanset artikel 1, stk. 1, finder kun nærværende artikel anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med kravene i stk. 3 og anvendes i samme medlemsstat på et hospital under en læges *og, såfremt det er relevant, en sygehusapotekers*, eneansvar. *For at opfylde kriterierne om "ikke-rutinemæssig basis" indrømmes undtagelsen kun* for at efterkomme en individuel recept på et specialfremstillet lægemiddel *med henblik på at imødekomme* en enkelt *patients særlige behov* ("lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen").

## Ændring 87

### Forslag til direktiv

#### Artikel 2 – stk. 2 – afsnit 2

##### *Kommissionens forslag*

Ansøgningen om godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indgives til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hospitalet er

##### *Ændring*

Ansøgningen om godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indgives til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hospitalet er

beliggende.

beliggende. *Ansøgningen skal omfatte dokumentation for kvaliteten, sikkerheden og den forventede virkning af de lægemidler til avanceret terapi, der er tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen.*

**Ændring 88**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 2 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaterne sikrer, at lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder ***krav svarende til*** god fremstillingspraksis og sporbarhed for lægemidler til avanceret terapi, jf. henholdsvis artikel 5 og artikel 15 i forordning (EF) nr. 1394/2007<sup>69</sup>, og lægemiddelovervågningskrav svarende til dem, der er fastsat på EU-plan i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

---

<sup>69</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 1).

*Ændring*

3. Medlemsstaterne sikrer, at lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder ***god praksis for tilberedning af lægemidler, der er tilpasset hospitalsprocesser og er baseret på*** god fremstillingspraksis og sporbarhed for lægemidler til avanceret terapi, jf. henholdsvis artikel 5 og artikel 15 i ***Europa-Parlamentets og Rådets*** forordning (EF) nr. 1394/2007<sup>69</sup>, og lægemiddelovervågningskrav svarende til dem, der er fastsat på EU-plan i henhold til [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]. ***Dette skal omfatte inspektioner på stedet, sporbarheds- og lægemiddelovervågningsplaner samt evaluering af de prækliniske og kliniske data, der genereres af ansøgeren.***

---

<sup>69</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 1).

**Ændring 89**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 2 – stk. 4**

4. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indsamler data om anvendelsen, sikkerheden og virkningen af lægemidlet til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen og indberetter dem til medlemsstatens kompetente myndighed mindst en gang om året. Medlemsstatens kompetente myndighed gennemgår disse data og kontrollerer, at de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder kravene i stk. 3.

4. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af en godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen indsamler data om anvendelsen, sikkerheden og virkningen af lægemidlet til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen **samt alle relevante data fra patientopfølgningen i et tilstrækkeligt tidsrum efter administrationen af lægemidlet til avanceret terapi** og indberetter dem til medlemsstatens kompetente myndighed mindst en gang om året. **Dataene indsamles og indberettes på en struktureret og standardiseret måde, der muliggør solide, pålidelige og sammenlignelige resultater og konklusioner.** Medlemsstatens kompetente myndighed gennemgår disse data og kontrollerer, at de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen opfylder kravene i stk. 3. **De kompetente myndigheder sikrer, at der ydes videnskabelig og reguleringsmæssig rådgivning til velgørende og akademiske institutioner med henblik på at sikre passende indberetningsmekanismer.**

#### Ændring 90

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 2 – stk. 6

6. Medlemsstatens kompetente myndighed videregiver hvert år dataene vedrørende anvendelsen, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til godkendelsen af anvendelse af hospitalsundtagelsen til agenturet. I samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet et arkiv over disse data.

6. Medlemsstatens kompetente myndighed videregiver hvert år dataene vedrørende anvendelsen, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel til avanceret terapi tilberedt i henhold til godkendelsen af anvendelse af hospitalsundtagelsen til agenturet. I samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet **ved hjælp af regelmæssig ajourføring** et arkiv over

disse data *samt over oplysninger om godkendelse, suspension eller tilbagekaldelse af tilladelser til at anvende hospitalsundtagelsen, som skal ajourføres regelmæssigt. Der skal være offentlig adgang til registret med undtagelse af personoplysninger og kommercielt fortrolige oplysninger.*

**Ændring 91**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*a) nærmere regler for ansøgning om godkendelse af anvendelse af hospitalsundtagelsen som omhandlet i stk. 1, andet afsnit, herunder dokumentation for kvaliteten, sikkerheden og virkningen af de pågældende lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen med henblik på godkendelse og efterfølgende ændringer*

*udgår*

**Ændring 92**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 1 – litra c a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*ca) de nærmere ordninger for vejledning til akademiske og andre velgørende enheder om opfyldelse af kravene i hospitalsundtagelsen.*

**Ændring 93**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 1 – litra d**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*d) de nærmere ordninger for*

*udgår*

*tilberedning og anvendelse af lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen på ikke-rutinemæssig basis.*

#### Ændring 94

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 2 – stk. 7 – afsnit 2 a (nyt)

###### *Kommissionens forslag*

###### *Ændring*

*Senest den ... [24 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med artikel 215 for at supplere dette direktiv ved at fastsætte:*

- a) nærmere regler for at ansøge om tilladelse til at anvende hospitalsundtagelsen som omhandlet i stk. 1, andet afsnit, herunder dokumentation for kvaliteten, sikkerheden og virkningen af de lægemidler til avanceret terapi, som tilberedes i henhold til hospitalsundtagelsen, med henblik på tilladelsen og efterfølgende ændringer*
- b) de nærmere ordninger for harmoniseret gennemførelse af tilberedningen og anvendelsen af lægemidler til avanceret terapi tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen på ikke-rutinemæssig basis.*

#### Ændring 95

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 2 – stk. 8

###### *Kommissionens forslag*

###### *Ændring*

8. Agenturet forelægger Kommissionen en rapport om de erfaringer, der er gjort med hospitalsundtagelsen, på grundlag af input fra medlemsstaterne og de i stk. 4 omhandlede data. Den første rapport forelægges tre år efter den [Publikationskontoret: Indsæt venligst

8. Agenturet forelægger Kommissionen en rapport om de erfaringer, der er gjort med hospitalsundtagelsen, på grundlag af input fra medlemsstaterne og de i stk. 4 omhandlede data. **Rapporten gøres offentligt tilgængelig.** Den første rapport forelægges tre år efter den

datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert femte år.

[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert femte år.

## **Ændring 96**

### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 2 – stk. 8 a (nyt)**

##### *Kommissionens forslag*

##### *Ændring*

**8a. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne tillade grænseoverskridende udveksling af lægemidler til avanceret terapi, der er tilberedt i henhold til hospitalsundtagelsen, i begrundede tilfælde af medicinsk behov og i mangel af andre løsninger for den enkelte patient. En anden læge og en sygehusapoteker i den modtagende medlemsstat udpeges som fagligt eneansvarlig for anvendelsen og indsamlingen af opfølgingsdata for lægemidlet til avanceret terapi. Oplysninger om grænseoverskridende udveksling indgives til de kompetente myndigheder i begge medlemsstater og deles i det offentlige register, der er omhandlet i stk. 6, af den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten for lægemidlet til avanceret terapi.**

## **Ændring 97**

### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 3 – stk. 1 – afsnit 1**

##### *Kommissionens forslag*

##### *Ændring*

En medlemsstat kan, for at opfylde særlige behov, undtage lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er tilberedt i henhold til anvisninger fra en sundhedsperson, der er beføjet dertil, til en af dennes egne patienter og på dennes personlige og direkte ansvar, fra dette direktivs anvendelsesområde. I sådanne

En medlemsstat kan, for at opfylde særlige behov, undtage lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er tilberedt i henhold til anvisninger fra en sundhedsperson, der er beføjet dertil, til en af dennes egne patienter og på dennes personlige og direkte ansvar, **eller som er tilberedt i henhold til en kompetent**

tilfælde skal medlemsstaterne dog tilskynde sundhedspersoner og patienter til at indberette data om sikkerheden ved anvendelse af de pågældende produkter til medlemsstatens kompetente myndighed, jf. artikel 97.

**myndigheds specifikationer**, fra dette direktivs anvendelsesområde. I sådanne tilfælde skal medlemsstaterne dog tilskynde sundhedspersoner og patienter til at indberette data om sikkerheden ved anvendelse af de pågældende produkter til medlemsstatens kompetente myndighed, jf. artikel 97, **og etablere kanaler hertil**.

## Ændring 98

### Forslag til direktiv

#### Artikel 4 – stk. 1 – nr. 11

##### *Kommissionens forslag*

(11) "ikke-klinisk": et forsøg eller en test udført in vitro, in silico eller in chemico eller en in vivo-test, der ikke er udført på mennesker, i forbindelse med undersøgelse af et lægemiddels sikkerhed og virkning. En sådan test kan omfatte både enkle og komplekse humane cellebaserede assays, mikrofysiologiske systemer med brug af organ-mikrochipteknologi, computermodellering, andre forsøgsmetoder baseret på ikke-humanbiologiske eller humanbiologiske forsøgsmetoder og dyrebaserede test

##### *Ændring*

11) "ikke-klinisk": et forsøg eller en test udført in vitro, **ex vivo**, in silico eller in chemico eller en in vivo-test, der ikke er udført på mennesker, i forbindelse med undersøgelse af et lægemiddels sikkerhed og virkning. En sådan test kan omfatte både enkle og komplekse humane cellebaserede assays, mikrofysiologiske systemer med brug af organ-mikrochipteknologi, computermodellering **og andre in silico-metoder**, andre forsøgsmetoder baseret på ikke-humanbiologiske eller humanbiologiske forsøgsmetoder, **herunder modeller med vandlevende æg samt hvirvelløse arter**, og dyrebaserede test

## Ændring 99

### Forslag til direktiv

#### Artikel 4 – stk. 1 – nr. 22

##### *Kommissionens forslag*

22) "antimikrobielt lægemiddel": ethvert lægemiddel med en direkte virkning på mikroorganismer, som anvendes til behandling eller forebyggelse af infektioner eller infektionssygdomme, herunder antibiotika, antivirale midler og antifungale midler

##### *Ændring*

22) "antimikrobielt lægemiddel": ethvert lægemiddel med en direkte virkning på mikroorganismer, som anvendes til behandling eller forebyggelse af infektioner eller infektionssygdomme, herunder antibiotika, antivirale midler, antifungale midler og **antiprotozoale**

**Ændring 100**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 26**

*Kommissionens forslag*

26) "kombination af et lægemiddel og et andet produkt end medicinsk udstyr": en kombination af et lægemiddel og et andet produkt end medicinsk udstyr (som defineret i forordning (EU) 2017/745), hvor de to er beregnet til anvendelse i den pågældende kombination i overensstemmelse med produktresuméet

*Ændring*

26) "kombination af et lægemiddel og et andet produkt end medicinsk udstyr": en kombination af et lægemiddel og et andet produkt end medicinsk udstyr (som defineret i forordning (EU) 2017/745 **og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746<sup>1a</sup>**), **og** hvor de to er beregnet til anvendelse i den pågældende kombination i overensstemmelse med produktresuméet

---

<sup>1a</sup> **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).**

**Ændring 101**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 29**

*Kommissionens forslag*

29) "lægemiddel til genterapi": et lægemiddel, **bortset fra vacciner mod infektionssygdomme, som indeholder** eller **består af:**

**a) et stof eller en kombination af stoffer, som er beregnet til sekvensspecifik editering af værtsgenomet, eller som indeholder eller består af celler, der er genstand for den pågældende modifikation, eller**

*Ændring*

29) "lægemiddel til genterapi": et lægemiddel **af type 1 eller type 2**

*b) en rekombinant eller syntetisk nukleinsyre, der anvendes i eller administreres til mennesker med henblik på regulering, erstatning eller tilføjelse af en gensekvens, som medierer nukleinsyrens virkning ved transskription eller oversættelse af det overførte genmateriale, eller som indeholder eller består af celler, der er genstand for de pågældende ændringer*

#### **Ændring 102**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 4 – stk. 1 – nr. 29 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*29a) "lægemiddel til genterapi af type 1": et lægemiddel, som indeholder eller består af et stof eller en kombination af stoffer, der foretager sekvensspecifik editering af værtsgenomet, eller indeholder eller består af celler, der er genstand for den pågældende modifikation*

#### **Ændring 103**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 4 – stk. 1 – nr. 29 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*29b) "lægemiddel til genterapi af type 2": et lægemiddel, undtagen en vaccine mod infektionssygdomme, som indeholder eller består af en rekombinant eller syntetisk nukleinsyre, der anvendes i eller administreres til mennesker med henblik på regulering, erstatning eller tilføjelse af en gensekvens, som medierer nukleinsyrens virkning gennem transskription eller oversættelse af det overførte genmateriale, eller indeholder eller består af celler, der er genstand for de pågældende ændringer*

**Ændring 104**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 30 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**30a) "platformsteknologi": en teknologi eller en gruppe teknologier, der er omfattende, velkarakteriserede og reproducerbare, som anvendes til at understøtte udviklingen af, fremstillingsprocessen for, kvalitetskontrollen eller testningen af lægemidler eller deres bestanddele, er baseret på forudgående viden og hviler på de samme underliggende videnskabelige principper**

**Ændring 105**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 30 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**30b) "masterfil for en platformsteknologi": et dokument udarbejdet af ejeren af platformsteknologien, der indeholder data om en platformsteknologi, for hvilke de underliggende videnskabelige principper, som platformsteknologien bygger på, er rimeligt videnskabeligt sikre til at forblive uændrede for alle lægemidler og finde anvendelse, uanset hvilke komponenter der føjes til platformen for et lægemiddel**

**Ændring 106**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 4 – stk. 1 – afsnit 31 – litra a**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

a) en metode med en industriel proces,

a) en metode med en industriel proces,

der omfatter sammenlægning/samling (pooling) af donationer, eller

der omfatter sammenlægning/samling (pooling) af donationer, **til formål ud over behandling af substanser af menneskelig oprindelse til koncentrat eller inaktivering af patogener**, eller

#### Ændring 107

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 4 – stk. 1 – nr. 33

###### *Kommissionens forslag*

33) "miljørisikovurdering": vurdering af de risici for miljøet eller risici for folkesundheden, der er forbundet med udledning af et lægemiddel i miljøet i forbindelse med brug og bortskaffelse af det pågældende lægemiddel, samt fastlæggelse af risikoforebyggelses-, begrænsnings- og afbødningsforanstaltninger. For lægemidler med antimikrobiel virkningsmekanisme omfatter MRV'en tillige en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af det pågældende lægemiddel

###### *Ændring*

33) "miljørisikovurdering": vurdering af de risici for miljøet eller risici for folkesundheden, der er forbundet med udledning af et lægemiddel i miljøet i forbindelse med **fremstilling**, brug og bortskaffelse af det pågældende lægemiddel, samt fastlæggelse af risikoforebyggelses-, begrænsnings- og afbødningsforanstaltninger. For lægemidler med antimikrobiel virkningsmekanisme omfatter MRV'en tillige en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af det pågældende lægemiddel

#### Ændring 108

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 4 – stk. 1 – nr. 34

###### *Kommissionens forslag*

34) "antimikrobiel resistens": mikroorganismers evne til at overleve eller udvikle sig ved tilstedeværelse af en antimikrobiel agens i en koncentration, som normalt ville være tilstrækkelig til at hæmme eller dræbe den pågældende mikroorganisme

###### *Ændring*

34) "antimikrobiel resistens": mikroorganismers evne til at overleve eller udvikle sig ved tilstedeværelse af en antimikrobiel agens i en koncentration, som normalt ville være **eller tidligere var** tilstrækkelig til at hæmme eller dræbe den pågældende mikroorganisme

#### Ændring 109

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 62**

*Kommissionens forslag*

(62) "homøopatisk **lægemiddel**": et lægemiddel tilberedt af homøopatiske stammer efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne

*Ændring*

62) "homøopatisk **produkt**": et lægemiddel tilberedt af homøopatiske stammer efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne

**Ændring 110**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 70**

*Kommissionens forslag*

70) "forpligtelse til offentlig tjeneste": forpligtelse til til stadighed at **garantere** et tilstrækkeligt udvalg af lægemidler, som imødekommer behovene i et bestemt geografisk område, og til at sikre levering af de produkter, der anmodes om, med meget kort frist inden for hele det pågældende område.

*Ændring*

70) "forpligtelse til offentlig tjeneste": forpligtelse til til stadighed at **sikre** et tilstrækkeligt udvalg af lægemidler, som imødekommer behovene i et bestemt geografisk område, og til at sikre levering af de produkter, der anmodes om, med meget kort frist inden for hele det pågældende område.

**Ændring 111**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 4 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at ændre definitionerne i stk. 1, nr. 2)-6), nr. 8), nr. 14) **og** nr. 16)-**31**), på grundlag af den tekniske og videnskabelige udvikling og under hensyntagen til definitioner fastlagt på EU-plan og på internationalt plan, uden at anvendelsesområdet for definitionerne

*Ændring*

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at ændre definitionerne i stk. 1, nr. 2)-6), nr. 8), nr. 14), nr. 16)-**28**) **og nr. 30**, på grundlag af den tekniske og videnskabelige udvikling og under hensyntagen til definitioner fastlagt på EU-plan og på internationalt plan, uden at anvendelsesområdet for definitionerne

udvides.

udvides.

#### **Ændring 112**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 6 – stk. 2 a (nyt)**

###### *Kommissionens forslag*

###### *Ændring*

**2a. Der kan udstedes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel på grundlag af en masterfil for det virksomme stof, en supplerende kvalitetsmasterfil eller en platformsteknologimasterfil, hvis en sådan fil findes og er nævnt i ansøgningen.**

#### **Ændring 113**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 6 – stk. 4**

###### *Kommissionens forslag*

###### *Ændring*

4. Det i bilag I omhandlede risikostyringssystem skal stå i et rimeligt forhold til de identificerede risici og de potentielle risici ved lægemidlet og behovet for sikkerhedsdata, efter at der er givet tilladelse til markedsføring.

4. Det i bilag I omhandlede risikostyringssystem skal stå i et rimeligt forhold til de identificerede risici og de potentielle risici **for menneskers sundhed eller miljøet** ved lægemidlet og behovet for sikkerhedsdata, efter at der er givet tilladelse til markedsføring.

#### **Ændring 114**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 6 – stk. 5 – afsnit 2 a (nyt)**

###### *Kommissionens forslag*

###### *Ændring*

**Foreligger der ikke en pædiatrisk undersøgelsesplan i overensstemmelse med første afsnit, litra a), eller er der i den forbindelse ikke blevet foretaget en sammenlignende undersøgelse, skal der gives en begrundelse, og hvis det er**

*relevant, skal der desuden tilvejebringes dokumentation fra langvarige undersøgelser efter markedsføring.*

#### Ændring 115

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 6 – stk. 7 – afsnit 2

###### *Kommissionens forslag*

Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr.

###### *Ændring*

Ansøgeren om markedsføringstilladelse må ikke udføre dyreforsøg, hvis der findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr. ***Hvis der ikke findes videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr, skal ansøgere, der anvender dyreforsøg, sikre, at princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse af dyreforsøg til videnskabelige formål er blevet anvendt i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU med hensyn til ethvert dyreforsøg, der gennemføres med henblik på at understøtte ansøgningen.***

#### Ændring 116

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 10 – stk. 1

###### *Kommissionens forslag*

For lægemidler, der ikke falder ind under definitionen af et generisk lægemiddel eller afviger fra referencelægemidlet med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej eller terapeutiske indikationer, skal resultaterne af de relevante ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser fremlægges for de kompetente myndigheder, i det omfang det er nødvendigt for at etablere en videnskabelig forbindelse med de data, der er lagt til grund for markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, og for at dokumentere det hybride lægemiddels

###### *Ændring*

For lægemidler, der ikke falder ind under definitionen af et generisk lægemiddel eller afviger fra referencelægemidlet med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej eller terapeutiske indikationer, skal resultaterne af de relevante ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser fremlægges for de kompetente myndigheder, i det omfang det er nødvendigt for at etablere en videnskabelig forbindelse med de data, der er lagt til grund for markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, og for at dokumentere det hybride lægemiddels

sikkerheds- og virkningsprofil.

sikkerheds- og virkningsprofil. ***Agenturet vedtager retningslinjer for passende forsøg og kliniske undersøgelser til tilladelser til markedsføring af hybride lægemidler.***

**Ændring 117**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 12 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

For biosimilære lægemidler, der afviger fra det biologiske referencelægemiddel med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej eller terapeutiske indikationer ("biohybride lægemidler"), skal resultaterne af de relevante ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser fremlægges for de kompetente myndigheder, i det omfang det er nødvendigt for at etablere en videnskabelig forbindelse med de data, der er lagt til grund for markedsføringstilladelsen for det biologiske referencelægemiddel, og for at dokumentere det biosimilære lægemiddels sikkerheds- eller virkningsprofil.

*Ændring*

For biosimilære lægemidler, der afviger fra det biologiske referencelægemiddel med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej eller terapeutiske indikationer ("biohybride lægemidler"), skal resultaterne af de relevante ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser fremlægges for de kompetente myndigheder, i det omfang det er nødvendigt for at etablere en videnskabelig forbindelse med de data, der er lagt til grund for markedsføringstilladelsen for det biologiske referencelægemiddel, og for at dokumentere det biosimilære lægemiddels sikkerheds- eller virkningsprofil.

***Agenturet vedtager retningslinjer for passende forsøg og kliniske undersøgelser til tilladelser til markedsføring af biohybride lægemidler.***

**Ændring 118**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 13 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

I tilfælde, hvor der ikke findes et godkendt eller tidligere godkendt referencelægemiddel for det virksomme stof i det pågældende lægemiddel, er ansøgeren, uanset artikel 6, stk. 2, ikke forpligtet til at fremlægge resultaterne af ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser, hvis ansøgeren kan

*Ændring*

I tilfælde, hvor der ikke findes et godkendt eller tidligere godkendt referencelægemiddel for det virksomme stof i det pågældende lægemiddel, er ansøgeren, uanset artikel 6, stk. 2, ikke forpligtet til at fremlægge resultaterne af ikke-kliniske forsøg eller kliniske undersøgelser, hvis ansøgeren kan

dokumentere, at de virksomme stoffer i lægemidlet har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i mindst ti år inden for Unionen med samme terapeutiske formål og administrationsvej, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i bilag II fastsatte betingelser. I så fald forelægges i stedet for forsøgsresultater relevante bibliografisk data i form af videnskabelig litteratur.

dokumentere, at de virksomme stoffer i lægemidlet har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i mindst ti år inden for Unionen med samme terapeutiske formål og administrationsvej, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i bilag II fastsatte betingelser. I så fald forelægges i stedet for forsøgsresultater relevante bibliografisk data i form af videnskabelig litteratur. ***Der skal gives en begrundelse for den pågældende litteraturs relevans for lægemidlet.***

**Ændring 119**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 15 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

Fast dosis-kombinationslægemidler,  
***platformsteknologier*** og  
multilægemiddelpakninger

*Ændring*

Fast dosis-kombinationslægemidler,  
***platformsmarkedsføringstilladelse*** og  
multilægemiddelpakninger

**Ændring 120**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 15 – stk. 2 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Hvis det er berettiget af terapeutiske hensyn, kan der ***under særlige omstændigheder*** udstedes en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der består af en fast bestanddel samt en variabel bestanddel, der er defineret på forhånd med det formål, hvis det er relevant, at målrette virkningen mod forskellige varianter af en infektiøs agens eller om nødvendigt skræddersy lægemidlet til en bestemt patients eller patientgruppes karakteristika (***"platformsteknologi"***).

*Ændring*

Hvis det er berettiget af terapeutiske hensyn, kan der udstedes en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der består af en fast bestanddel samt en variabel bestanddel, der er defineret på forhånd med det formål, hvis det er relevant, at målrette virkningen mod forskellige varianter af en infektiøs agens eller om nødvendigt skræddersy lægemidlet til en bestemt patients eller patientgruppes karakteristika (***"platformsmarkedsføringstilladelse"***).

**Ændring 121**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 16 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Der kræves markedsføringstilladelse for radionukleid-generatorer, kit og radionukleid-prækursorer, medmindre disse anvendes som udgangsmateriale, virksomt stof eller mellemprodukt til radioaktive lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt i henhold til artikel 5, stk. 1.

*Ændring*

1. Der kræves markedsføringstilladelse for radionukleid-generatorer, kit **til tilberedning af radioaktive lægemidler ("kit")** og radionukleid-prækursorer, medmindre disse anvendes som udgangsmateriale, virksomt stof eller mellemprodukt til radioaktive lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt i henhold til artikel 5, stk. 1.

**Ændring 122**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 17 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) en plan for antimikrobiel forvaltning som omhandlet i bilag I

*Ændring*

a) en plan for antimikrobiel forvaltning **og adgang** som omhandlet i bilag I

**Ændring 123**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 17 – stk. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**1a. Medlemsstatens kompetente myndighed offentliggør efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse de dokumenter, der er omhandlet i stk. 1.**

**Ændring 124**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 17 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

2. Den kompetente myndighed **kan pålægge** indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligtelser, hvis den finder de risikobegrænsende foranstaltninger i planen for antimikrobiel forvaltning utilfredsstillende.

2. Den kompetente myndighed **gennemgår de oplysninger, der er indgivet i overensstemmelse med artikel 1, stk. 1, litra b). Den kompetente myndighed pålægger** indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligtelser, hvis den finder de risikobegrænsende foranstaltninger i planen for antimikrobiel forvaltning **og adgang** utilfredsstillende.

**Ændring 125**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 17 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at pakningsstørrelsen for det antimikrobielle lægemiddel er i overensstemmelse med sædvanlig dosering og behandlingsvarighed.

*Ændring*

3. **Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal så vidt muligt sikre, at det antimikrobielle lægemiddel kan udleveres pr. enhed i et tal svarende til de mængder, der svarer til varigheden af behandlingen. Hvis et antimikrobielt lægemiddel ikke kan udleveres pr. enhed**, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at pakningsstørrelsen for det antimikrobielle lægemiddel er i overensstemmelse med sædvanlig dosering og behandlingsvarighed.

**Ændring 126**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 18 – stk. 1 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Som led i vurderingen, i overensstemmelse med artikel 29, af den integrerede kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr vurderer de kompetente myndigheder forholdet mellem fordele og risici ved den integrerede kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr under

*Ændring*

Som led i vurderingen, i overensstemmelse med artikel 29, af den integrerede kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr vurderer de kompetente myndigheder forholdet mellem fordele og risici ved den integrerede kombination af et lægemiddel og medicinsk udstyr under

hensyntagen til hensigtsmæssigheden af anvendelsen af lægemidlet sammen med det medicinske udstyr.

hensyntagen til hensigtsmæssigheden af anvendelsen af lægemidlet sammen med det medicinske udstyr, **navnlig for pædiatriske patienter, hvis det er relevant, herunder aspekter som opbevaring, samling, renlighed og den teknik, der kræves til påføring eller indtagelse.**

**Ændring 127**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Ved udarbejdelsen af den miljørisikovurdering ("MRV"), der skal forelægges i henhold til artikel 6, stk. 2, skal ansøgeren tage hensyn til de videnskabelige retningslinjer for miljørisikovurdering af humanmedicinske lægemidler, jf. stk. 6, eller begrunde eventuelle afvigelser fra de videnskabelige retningslinjer over for agenturet eller i givet fald over for den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, idet dette skal gøres rettidigt. Ansøgeren skal tage hensyn til eventuelle allerede eksisterende MRV'er udarbejdet i henhold til anden EU-lovgivning.

*Ændring*

1. Ved udarbejdelsen af den miljørisikovurdering ("MRV"), der skal forelægges i henhold til artikel 6, stk. 2, skal ansøgeren tage hensyn til de videnskabelige retningslinjer for miljørisikovurdering af humanmedicinske lægemidler, jf. stk. 5, eller **behørigt** begrunde eventuelle afvigelser fra de videnskabelige retningslinjer over for agenturet eller i givet fald over for den pågældende medlemsstats kompetente myndighed, idet dette skal gøres rettidigt. Ansøgeren skal tage hensyn til eventuelle allerede eksisterende MRV'er udarbejdet i henhold til anden EU-lovgivning.

**Ændring 128**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Ansøgeren skal også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til luft, vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU. Ansøgeren skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de foreslåede afbødningsforanstaltninger er

*Ændring*

3. Ansøgeren skal også lade MRV'en omfatte risikobegrænsende foranstaltninger med det formål at undgå eller, hvor dette ikke er muligt, begrænse emissioner til luft, vand og jord af forurenende stoffer opført i direktiv 2000/60/EF, 2006/118/EF, 2008/105/EF og 2010/75/EU **under fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af lægemidlet.** Ansøgeren skal fremlægge en detaljeret redegørelse for, hvorfor de

hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.

foreslåede afbødningsforanstaltninger er hensigtsmæssige og tilstrækkelige til at imødegå de identificerede risici for miljøet.  
***Hvis det er nødvendigt, skal ansøgeren også fremlægge oplysninger om tilgængelige teknikker og om de teknikker, der vil blive anvendt til at reducere udledninger og emissioner af lægemidlet, navnlig udledninger og emissioner der forekommer i spildevand fra fremstillingen, før spildevandet forlader fremstillingsstedet.***

**Ændring 129**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. MRV'en for et antimikrobielt lægemiddel skal omfatte en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet forårsaget af fremstillingsforsyningskæden som helhed i og uden for Unionen samt af brugen og bortskaffelsen af det antimikrobielle lægemiddel, idet der, hvor relevant, skal tages hensyn til eksisterende internationale standarder, hvorved der er fastsat specifikke beregnede nuleffektkoncentrationer (Predicted No-Effect Concentrations (PNEC'er)) for antibiotika.

*Ændring*

4. MRV'en for et antimikrobielt lægemiddel skal omfatte en vurdering af risikoen for selektion af antimikrobiel resistens i miljøet forårsaget af fremstillingsforsyningskæden som helhed i og uden for Unionen samt af brugen og bortskaffelsen, ***herunder sundhedspersoners og patienters brug og bortskaffelse***, af det antimikrobielle lægemiddel, idet der, hvor relevant, skal tages hensyn til eksisterende internationale standarder, hvorved der er fastsat specifikke beregnede nuleffektkoncentrationer (Predicted No-Effect Concentrations (PNEC'er)) for antibiotika.

**Ændring 130**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

***4a. Senest den ... [12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udsteder Kommissionen efter at have hørt agenturet, EEA og ECDC retningslinjer***

*for gennemførelse af MRV'en for andre antimikrobielle lægemidler end antibiotika.*

**Ændring 131**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. Agenturet udarbejder videnskabelige retningslinjer, jf. artikel 138 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], med henblik på at præcisere de tekniske detaljer vedrørende MRV-kravene for humanmedicinske lægemidler. Agenturet hører som relevant Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarsesikkerhedsautoritet (EFSA) og **Det Europæiske Miljøagentur (EEA)** om udarbejdelsen af disse videnskabelige retningslinjer.

*Ændring*

5. Agenturet udarbejder videnskabelige retningslinjer, jf. artikel 138 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], med henblik på at præcisere de tekniske detaljer vedrørende MRV-kravene for humanmedicinske lægemidler. Agenturet hører som relevant Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarsesikkerhedsautoritet (EFSA), **EEA, ECDC og andre relevante interessenter, herunder drikkevands- og spildevandsoperatører**, om udarbejdelsen af disse videnskabelige retningslinjer.

**Ændring 132**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 6 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Den kompetente myndighed anmoder, hvis der er tale om en MRV gennemført før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden], indehaveren af markedsføringstilladelsen om at ajourføre MRV'en, hvis der er konstateret manglende oplysninger om potentielt miljøskadelige lægemidler.

*Ændring*

Den kompetente myndighed anmoder, hvis der er tale om en MRV gennemført før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden], indehaveren af markedsføringstilladelsen om at ajourføre MRV'en, **så den kommer til at omfatte de risikobegrænsende foranstaltninger som omhandlet i stk. 3. Den kompetente myndighed anmoder også indehaveren af markedsføringstilladelsen om at ajourføre MRV'en**, hvis der er konstateret manglende oplysninger om potentielt miljøskadelige lægemidler.

**Ændring 133**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 7**

*Kommissionens forslag*

7. For lægemidler som omhandlet i artikel 9-12 kan ansøgeren ved udarbejdelsen af MRV'en henvise til MRV-undersøgelser, der er gennemført for referencelægemidlet.

*Ændring*

7. For lægemidler som omhandlet i artikel 9-12 kan ansøgeren ved udarbejdelsen af MRV'en henvise til MRV-undersøgelser, der er gennemført for referencelægemidlet, **og skal tilvejebringe eventuelle andre data og de videnskabelige retningslinjer som omhandlet i denne artikels stk. 1.**

**Ændring 134**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 7 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**7a. Agenturet eller, hvis det er relevant, medlemsstatens kompetente myndighed, gør resultaterne af MRV'en, herunder de data, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, offentligt tilgængelige.**

**Ændring 135**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 22 – stk. 7 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**7b. Når den kompetente myndighed offentliggør oplysningerne om MRV'en, herunder planen for antimikrobiel forvaltning og adgang, jf. artikel 17, sletter den eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.**

**Ændring 136**  
**Forslag til direktiv**

## Artikel 23 – stk. 1 – afsnit 1

### *Kommissionens forslag*

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = **30** måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder agenturet efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) et program for den MRV, der skal fremlægges, jf. artikel 22, for lægemidler godkendt før den 30. oktober 2005, som ikke har været genstand for en MRV, og som agenturet har identificeret som værende potentielt miljøskadelige, jf. stk. 2.

### *Ændring*

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = **24** måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] udarbejder agenturet efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder, **ECDC**, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA) et program for den MRV, der skal fremlægges, jf. artikel 22, for lægemidler godkendt før den 30. oktober 2005, som ikke har været genstand for en MRV, og som agenturet har identificeret som værende potentielt miljøskadelige, jf. stk. 2.

## **Ændring 137** **Forslag til direktiv** **Artikel 23 – stk. 2**

### *Kommissionens forslag*

2. Agenturet fastsætter de videnskabelige kriterier for identifikation af lægemidler som værende potentielt miljøskadelige og for prioriteringen af deres MRV ved hjælp af en risikobaseret tilgang. Med henblik herpå **kan** agenturet anmode indehavere af markedsføringstilladelser om at fremlægge relevante data eller oplysninger.

### *Ændring*

2. Agenturet fastsætter de videnskabelige kriterier for identifikation af lægemidler som værende potentielt miljøskadelige og for prioriteringen af deres MRV ved hjælp af en risikobaseret tilgang. Med henblik herpå **hører** agenturet **relevante interessenter, herunder de aktører, der håndterer restaffald fra lægemidler og produktion heraf i miljøet, og kan** anmode indehavere af markedsføringstilladelser om at fremlægge relevante data eller oplysninger.

## **Ændring 138** **Forslag til direktiv** **Artikel 23 – stk. 3**

### *Kommissionens forslag*

### *Ændring*

3. Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er identificeret i det i stk. 1 omhandlede program, skal forelægge agenturet MRV'en. Agenturet gør resultaterne af MRV'en, herunder de data, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, offentligt tilgængelige.

3. Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er identificeret i det i stk. 1 omhandlede program, skal forelægge agenturet MRV'en. Agenturet gør resultaterne af MRV'en, herunder de data **og et resumé af MRV-undersøgelserne og deres resultater, som** indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt, offentligt tilgængelige.

**Ændring 139**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 24 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Agenturet opretter i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et system baseret på virksomme stoffer til gennemgang af MRV-data ("MRV-monografier") for godkendte lægemidler. En MRV-monografi skal indeholde et fuldstændigt sæt data om fysisk-kemiske egenskaber, skæbne i miljøet og effekt baseret på en kompetent myndigheds vurdering.

*Ændring*

1. Agenturet opretter i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et system baseret på virksomme stoffer til gennemgang af MRV-data ("MRV-monografier") for godkendte lægemidler **og offentliggør relevante oplysninger om systemet**. En MRV-monografi skal indeholde et fuldstændigt sæt data om fysisk-kemiske egenskaber, skæbne i miljøet og effekt baseret på en kompetent myndigheds vurdering.

**Ændring 140**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 24 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Oprettelsen af MRV-monografisystemet baseres på en risikobaseret prioritering af virksomme stoffer.

*Ændring*

2. Oprettelsen af MRV-monografisystemet baseres på en risikobaseret prioritering af virksomme stoffer **og datakrav**.

**Ændring 141**  
**Forslag til direktiv**

## Artikel 24 – stk. 4

### *Kommissionens forslag*

4. Agenturet gennemfører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et "proof of concept"-pilotprojekt vedrørende MRV-monografier, som skal være færdiggjort senest **tre år** efter dette direktivs ikrafttræden.

### *Ændring*

4. Agenturet gennemfører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder et "proof of concept"-pilotprojekt vedrørende MRV-monografier, som skal være færdiggjort senest **30 måneder** efter dette direktivs ikrafttræden, **samtidig med at der tages hensyn til resultaterne af relevante EU-initiativer med hensyn til dyreforsøg.**

## Ændring 142

### Forslag til direktiv

#### Artikel 1 – stk. 1 – litra b

### *Kommissionens forslag*

b) supplerende kvalitetsmasterfiler, for hvilke der kan anvendes et certifikat til at give specifikke oplysninger om kvaliteten af et stof, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel

### *Ændring*

b) supplerende kvalitetsmasterfiler, for hvilke der kan anvendes et certifikat til at give specifikke oplysninger om kvaliteten af et stof, **en tilberedning eller andet materiale**, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, **herunder celleterapi og genterapi**

## Ændring 143

### Forslag til direktiv

#### Artikel 26 a (ny)

### *Kommissionens forslag*

### *Ændring*

#### *Artikel 26a*

#### *Supplerende platformsteknologimasterfiler*

**1. Ansøgere om  
markedsføringstilladelser kan i stedet for  
at fremsende de relevante data vedrørende  
en platformsteknologi basere sig på en  
supplerende platformsteknologimasterfil  
eller et certifikat for en supplerende  
platformsteknologimasterfil udstedt af  
agenturet i overensstemmelse med denne**

*artikel ("certifikat for en supplerende platformsteknologimasterfil").*

*2. Artikel 25, stk. 1-5, stk. 7 og stk. 8, finder også tilsvarende anvendelse på udstedelse af certifikater for en supplerende platformsteknologimasterfil.*

*3. For på tilfredsstillende vis at beskrive platformsteknologimasterfilen skal der forelægges oplysninger som fastsat i de videnskabelige retningslinjer, som agenturet har offentliggjort.*

*4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere:*

*a) reglerne vedrørende indholdet og formatet af ansøgningen om et certifikat for den supplerende platformsteknologimasterfil*

*b) den supplerende platformsteknologimasterfil, for hvilken der kan anvendes et certifikat til at give specifikke oplysninger om den platformsteknologi, på grundlag af hvilken et stof, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, er fremstillet*

*c) reglerne for behandling af ansøgninger om offentliggørelse af certifikater for den supplerende platformsteknologimasterfil*

*d) reglerne for indførelse af ændringer i den supplerende platformsteknologimasterfil og certifikatet herfor*

*e) reglerne for medlemsstatens kompetente myndigheds adgang til den supplerende platformsteknologimasterfil og evalueringsrapporten herom*

*f) reglerne for adgang for ansøgere om markedsføringstilladelse og indehavere af markedsføringstilladelser, der baserer sig på et certifikat for den supplerende platformsteknologimasterfil og for evalueringsrapporten. 5. Agenturet*

*udvikler og offentliggør videnskabelige retningslinjer om kravene til en supplerende platformsteknologimasterfil.*

*6. Hvis agenturet anmoder herom, skal fremstilleren af et stof, der er til stede eller anvendes i fremstillingen af et lægemiddel, for hvilket der er indgivet en ansøgning om et certifikat for en supplerende platformsteknologimasterfil, eller indehaveren af certifikatet for den supplerende platformsteknologimasterfil underkastes inspektion med det formål at efterprøve oplysningerne i ansøgningen eller masterfilen.*

*Hvis indehaveren af den supplerende platformsteknologimasterfil nægter at lade sig underkaste en sådan inspektion, kan agenturet suspendere eller helt indstille behandlingen af ansøgningen om et certifikat for den supplerende masterfil for platformsteknologi.*

#### Ændring 144

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 27 – stk. 4 – afsnit 1

###### *Kommissionens forslag*

Hvis et farvestof, der anvendes i et lægemiddel, er udgået af EU-listen over godkendte fødevaretilsætningsstoffer på grundlag af en videnskabelig udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), afgiver agenturet efter anmodning fra Kommissionen eller på eget initiativ uden unødigt ophold en videnskabelig udtalelse om anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler under hensyntagen til EFSA's udtalelse *som relevant*. Agenturets udtalelse vedtages af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

###### *Ændring*

Hvis et farvestof, der anvendes i et lægemiddel, er udgået af EU-listen over godkendte fødevaretilsætningsstoffer på grundlag af en videnskabelig udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), afgiver agenturet efter anmodning fra Kommissionen eller på eget initiativ uden unødigt ophold en videnskabelig udtalelse om anvendelsen af det pågældende farvestof i lægemidler under hensyntagen til EFSA's udtalelse. Agenturets udtalelse vedtages af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

#### Ændring 145

**Forslag til direktiv**  
**Artikel 27 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. Er et farvestof udgået af EU-listen over godkendte fødevarerilsætningsstoffer af årsager, der ikke nødvendiggør en udtalelse fra EFSA, træffer Kommissionen afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende farvestof i lægemidler og opfører det i givet fald på den i stk. 3 omhandlede liste over farvestoffer, som det er tilladt at anvende i lægemidler. Kommissionen **kan** i sådanne tilfælde **anmode** agenturet om en udtalelse.

*Ændring*

5. Er et farvestof udgået af EU-listen over godkendte fødevarerilsætningsstoffer af årsager, der ikke nødvendiggør en udtalelse fra EFSA, træffer Kommissionen afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende farvestof i lægemidler og opfører det i givet fald på den i stk. 3 omhandlede liste over farvestoffer, som det er tilladt at anvende i lægemidler. Kommissionen **anmoder** i sådanne tilfælde agenturet om en udtalelse.

**Ændring 146**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 28 – stk. 6 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**6a. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af tilpassede rammer. Den første rapport forelægges fem år efter den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] og derefter hvert femte år.**

**Ændring 147**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 29 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

3. Finder medlemsstatens kompetente myndighed, at ansøgningen om markedsføringstilladelse er ufuldstændig eller er behæftet med kritiske mangler, som vil kunne umuliggøre vurderingen af lægemidlet, underretter den ansøgeren herom og fastsætter en frist for fremlæggelse af de manglende oplysninger

3. Finder medlemsstatens kompetente myndighed, at ansøgningen om markedsføringstilladelse er ufuldstændig eller er behæftet med kritiske mangler, som vil kunne umuliggøre vurderingen af lægemidlet, underretter den ansøgeren herom og fastsætter en frist for fremlæggelse af de manglende oplysninger

og den manglende dokumentation.  
Fremlægger ansøgeren ikke de/den  
manglende oplysninger og dokumentation  
inden for den fastsatte frist, anses  
ansøgningen for at være trukket tilbage.

og den manglende dokumentation.  
Fremlægger ansøgeren ikke de/den  
manglende oplysninger og dokumentation  
inden for den fastsatte frist, anses  
ansøgningen **automatisk** for at være  
trukket tilbage.

**Ændring 148**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 29 – stk. 4 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Medlemsstatens kompetente myndighed  
sammenfatter manglerne skriftligt. På dette  
grundlag underretter medlemsstatens  
kompetente myndighed ansøgeren herom  
og fastsætter en frist for afhjælpning af  
manglerne. Ansøgningen suspenderes,  
indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne.  
Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden  
for den frist, der er fastsat af  
medlemsstatens kompetente myndighed,  
anses ansøgningen for at være trukket  
tilbage.

*Ændring*

Medlemsstatens kompetente myndighed  
sammenfatter manglerne skriftligt. På dette  
grundlag underretter medlemsstatens  
kompetente myndighed ansøgeren herom  
og fastsætter en **rimelig** frist for  
afhjælpning af manglerne. Ansøgningen  
suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet  
manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke  
manglerne inden for den frist, der er fastsat  
af medlemsstatens kompetente myndighed,  
anses ansøgningen **automatisk** for at være  
trukket tilbage.

**Ændring 149**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 29 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**4a. Når den kompetente myndighed  
offentliggør oplysningerne om MRV'en  
samt planen for antimikrobiel forvaltning  
og adgang, jf. artikel 17, sletter den  
eventuelle oplysninger af kommercielt  
fortrolig karakter.**

**Ændring 150**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 34 – stk. 3**

3. **Ansøgeren** skal underrette **alle de kompetente myndigheder i alle de pågældende medlemsstater** om **sin** ansøgning **på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen**. En medlemsstats kompetente myndighed kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

3. **Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure** skal underrette **koordinationsgruppen for den decentrale procedure og proceduren for gensidig anerkendelse** om **en** ansøgning, **som derefter skal underrette de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne**. En medlemsstats kompetente myndighed kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

## Ændring 151

### Forslag til direktiv

#### Artikel 34 – stk. 4 – afsnit 2

Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure sammenfatter manglerne skriftligt. På grundlag heraf underretter den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure ansøgeren og de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder herom og fastsætter en frist for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure, anses ansøgningen for at være trukket tilbage.

Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure sammenfatter manglerne skriftligt. På grundlag heraf underretter den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure ansøgeren og de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder herom og fastsætter en frist for afhjælpning af manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure, anses ansøgningen **automatisk** for at være trukket tilbage.

**Ændring 152**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 36 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. *Ansøgeren* skal underrette *de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne* om *sin* ansøgning *på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen*. En medlemsstats kompetente myndighed kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for proceduren for gensidig anerkendelse om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

*Ændring*

4. *Den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for den decentrale procedure* skal underrette *koordinationsgruppen for den decentrale procedure og proceduren for gensidig anerkendelse* om *en* ansøgning, *som derefter skal underrette de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne*. En medlemsstats kompetente myndighed kan, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, anmode om at deltage i proceduren, idet den skal underrette ansøgeren og den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten for proceduren for gensidig anerkendelse om sin anmodning inden for 30 dage efter datoen for indgivelse af ansøgningen. Ansøgeren skal indgive ansøgningen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der bliver en del af proceduren, uden unødigt ophold.

**Ændring 153**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 37 – stk. 2 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Koordinationsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat, som udpeges for en periode på tre år, som kan fornyes. *Medlemsstaterne* kan *udpege en suppleant* for en periode på tre år, som kan fornyes. Medlemmerne af koordinationsgruppen kan, hvis de ønsker det, lade sig bistå af eksperter.

*Ændring*

Koordinationsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat *og en repræsentant for patientorganisationer*, som udpeges for en periode på tre år, som kan fornyes. *Suppleanter* kan *udpeges* for en periode på tre år, som kan fornyes. Medlemmerne af koordinationsgruppen kan, hvis de ønsker det, lade sig bistå af eksperter.

**Ændring 154**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 42 – stk. 1 – afsnit 5**

*Kommissionens forslag*

Kommissionen sender udkastet til afgørelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder og til ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.

*Ændring*

Kommissionen sender udkastet til afgørelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder og til ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen **og gør afgørelsen inklusive begrundelsen offentligt tilgængelig.**

**Ændring 155**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 43 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder gør uden unødigt ophold den nationale markedsføringstilladelse offentligt tilgængelig sammen med produktresuméet, indlægssedlen og alle betingelser fastsat i henhold til artikel 44 og 45 samt alle forpligtelser, der måtte være pålagt efterfølgende i henhold til artikel 87, sammen med fristerne for opfyldelse af disse betingelser og forpligtelser for hvert lægemiddel, de har godkendt.

*Ændring*

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder gør uden unødigt ophold den nationale markedsføringstilladelse offentligt tilgængelig sammen med produktresuméet, indlægssedlen, **planen for antimikrobiel forvaltning og adgang og særlige oplysningskrav som omhandlet i artikel 17, stk. 1, litra a) og b)**, og alle betingelser fastsat i henhold til artikel 17, 44 og 45 samt alle forpligtelser, der måtte være pålagt efterfølgende i henhold til artikel 87, sammen med fristerne for opfyldelse af disse betingelser og forpligtelser for hvert lægemiddel, de har godkendt.

**Ændring 156**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 43 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Medlemsstatens kompetente myndighed kan overveje og træffe afgørelse vedrørende yderligere foreliggende dokumentation, uafhængigt af de data, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt. På grundlag heraf ajourføres produktresuméet, hvis den yderligere dokumentation

*Ændring*

4. Medlemsstatens kompetente myndighed kan overveje og træffe afgørelse vedrørende yderligere foreliggende dokumentation, uafhængigt af de data, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt. På grundlag heraf ajourføres produktresuméet, hvis den yderligere dokumentation

indvirker på forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.

indvirker på forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel. ***Den kompetente myndighed underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen om sin afgørelse, herunder begrundelsen for denne afgørelse, uden unødigt forsinkelse.***

#### Ændring 157

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 44 – stk. 1 – afsnit 1 – litra g

###### *Kommissionens forslag*

g) for lægemidler, for hvilke der er væsentlig usikkerhed med hensyn til surrogatendepunktet i forhold til det forventede sundhedsresultat, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant for forholdet mellem fordele og risici, en forpligtelse til at dokumentere de kliniske fordele, efter at der er givet tilladelse til markedsføring

###### *Ændring*

g) for lægemidler, for hvilke der ***af behørigt begrundede årsager, som angives i evalueringsrapporten***, er væsentlig usikkerhed med hensyn til surrogatendepunktet i forhold til det forventede sundhedsresultat, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant for forholdet mellem fordele og risici ***under særlig hensyntagen til nye virksomme stoffer og terapeutiske indikationer***, en forpligtelse til at dokumentere de kliniske fordele, efter at der er givet tilladelse til markedsføring

#### Ændring 158

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 47 – stk. 1 – litra d

###### *Kommissionens forslag*

d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, ***eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået*** de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen

###### *Ændring*

d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller ikke tilstrækkeligt underbygget af ansøgeren, ***og årsagerne til, at miljørisikovurderingen er ufuldstændig, ikke er tilstrækkeligt begrundet og underbygget, eller*** de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, ***ikke i tilstrækkelig grad imødegås af ansøgeren eller af de risikobegrænsende foranstaltninger, som ansøgeren har truffet i overensstemmelse med artikel 22, stk. 3***

**Ændring 159**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 47 – stk. 1 – litra d a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**da) For lægemidler, hvor referencelægemidlet fik sin første markedsføringstilladelse inden den 30. oktober 2005, kan den nationale markedsføringstilladelse afslås, hvis det antages, at miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller utilstrækkeligt underbygget, og at disse lægemidler kan identificeres som værende potentielt miljøskadelige.**

**Ændring 160**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 49 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

2. Hvis ansøgningen stemmer overens med alle foranstaltningerne i den godkendte og gennemførte pædiatriske undersøgelsesplan, og resultaterne af undersøgelser foretaget i overensstemmelse med denne plan er anført i produktresuméet, tilføjer medlemsstatens kompetente myndighed en erklæring i markedsføringstilladelsen om, at ansøgningen stemmer overens med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan.

2. Hvis ansøgningen stemmer overens med alle foranstaltningerne i den godkendte og gennemførte pædiatriske undersøgelsesplan, og resultaterne af undersøgelser foretaget i overensstemmelse med denne plan er anført i produktresuméet, tilføjer medlemsstatens kompetente myndighed en erklæring i markedsføringstilladelsen om, at ansøgningen stemmer overens med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan.  
**Den kompetente myndighed gør konklusionerne af vurderingen vedrørende overholdelse af den godkendte afsluttede pædiatriske undersøgelsesplan offentligt tilgængelige.**

**Ændring 161**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 51 – stk. 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

e) er et antimikrobielt lægemiddel *eller*

e) er et *antibiotikum eller et andet* antimikrobielt lægemiddel, *for hvilket der er konstateret en risiko for resistens,* eller

#### Ændring 162

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 51 – stk. 1 – litra f

###### *Kommissionens forslag*

f) indeholder et virksomt stof, der er persistent, bioakkumulerende og toksisk eller meget persistent og meget bioakkumulerende eller persistent, mobilt og toksisk eller meget persistent og meget mobilt, og kræver recept som en risikominimeringsforanstaltning af hensyn til miljøet, medmindre anvendelsen af lægemidlet og patientsikkerhedshensyn tilsiger andet.

###### *Ændring*

f) indeholder et virksomt stof, *et tilsætningsstof eller en anden ingrediens eller bestanddel,* der er persistent, bioakkumulerende og toksisk eller meget persistent og meget bioakkumulerende eller persistent, mobilt og toksisk eller meget persistent og meget mobilt, og kræver recept som en risikominimeringsforanstaltning af hensyn til miljøet, medmindre anvendelsen af lægemidlet og patientsikkerhedshensyn tilsiger andet.

#### Ændring 163

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 51 – stk. 1 a (nyt)

###### *Kommissionens forslag*

###### *Ændring*

*1a. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at tilføje yderligere antimikrobielle lægemidler, der skal være omfattet af receptpligt, hvis agenturet har identificeret en risiko for antimikrobiel resistens. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.*

#### Ændring 164

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 51 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

2. Medlemsstaterne kan fastsætte yderligere betingelser for ordinerings af antimikrobielle lægemidler, begrænse receptens gyldighed og begrænse de ordinerede mængder til den mængde, der er nødvendig til den pågældende behandling eller behandlingsform, eller lade bestemte antimikrobielle lægemidler være omfattet af krav om en særlig recept eller en recept til begrænset udlevering.

*Ændring*

2. Medlemsstaterne kan fastsætte yderligere betingelser for ordinerings af antimikrobielle lægemidler, begrænse receptens gyldighed og begrænse de ordinerede mængder til den mængde, der er nødvendig til den pågældende behandling eller behandlingsform ***ved at tillade brug af tilpassede blisterpakninger***, eller lade bestemte antimikrobielle lægemidler være omfattet af krav om en særlig recept eller en recept til begrænset udlevering.

**Ændring 165**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 51 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

***2a. En recept for antibiotiske lægemidler er underlagt følgende betingelser:***

- a) være begrænset til den mængde, der kræves til den pågældende behandling***
- b) må kun udskrives for en begrænset varighed for at dække risikoperioden, når lægemidlerne anvendes profylaktisk***
- c) hvis der ikke er foretaget en diagnostisk test, skal dette begrundes.***

**Ændring 166**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 51 – stk. 2 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

***2b. Medlemsstaterne sørger, hvor det er muligt, for ordinerings og udlevering pr. enhed for den pågældende behandling eller behandlingsform.***

Ændring 167  
Forslag til direktiv  
Artikel 51 – stk. 4 – litra c a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*ca) anvendelsen af lægemidlet indebærer en risiko for antimikrobiel resistens, herunder eventuelle afbødende foranstaltninger i denne henseende*

Ændring 168  
Forslag til direktiv  
Artikel 51 – stk. 5 – litra b

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*b) andre anvendelsesbetingelser, som den har specificeret.*

*udgår*

Ændring 169  
Forslag til direktiv  
Artikel 57 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed eller et offentligt finansieret organ til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed der har modtaget støtten.

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal offentliggøre oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed, *et offentligt finansieret organ eller en filantropisk eller almennyttig organisation eller fond, uanset dens geografiske beliggenhed, eller enhver form for indirekte økonomisk støtte, der er modtaget fra en offentlig myndighed* eller et offentligt finansieret organ *i Unionen eller dens medlemsstater*, til aktiviteter vedrørende forskning i og udvikling af det lægemiddel, der er omfattet af en national eller en centraliseret markedsføringstilladelse, uanset hvilken juridisk enhed der har modtaget støtten.

**Ændring 170**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 2 – litra a – nr. ii**

*Kommissionens forslag*

- ii) den *offentlige myndighed eller det offentligt finansierede organ*, der ydede den i nr. i) omhandlede økonomiske støtte

*Ændring*

- ii) den *enhed*, der ydede den i nr. i) omhandlede økonomiske støtte

**Ændring 171**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 2 – litra a – nr. iii a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

- iiia) hvis det er relevant, enhver uafhængig juridisk enhed, fra hvilken den pågældende opnåede en licens i forbindelse med, eller erhvervede, lægemidlet i dets tidligere udviklingsfaser, og på hvilket trin i forsknings- og udviklingsprocessen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i det omfang, det er muligt, i sin rapport medtage oplysninger om modtaget finansiering, jf. stk. 1, der er specifik for det pågældende lægemiddel.*

**Ændring 172**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

6. Kommissionen *kan* vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at præcisere principperne og formatet for de oplysninger, der skal indberettes i henhold til stk. 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.

6. Kommissionen *skal* vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at præcisere principperne og formatet for de oplysninger, der skal indberettes i henhold til stk. 2, *senest [12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden]*. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.

**Ændring 173**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 57 – stk. 6 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**6a. Agenturet angiver på sit websted links til de oplysninger, der meddeles agenturet i henhold til stk. 2 og 3, hvor det er relevant sorteret efter lægemiddel og medlemsstat.**

**Ændring 174**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 58 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**Artikel 58a**

**Forpligtelse til at indsende en ansøgning om prissætning og refusion i alle medlemsstater**

**1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal efter anmodning fra en medlemsstat, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, i god tro og inden for grænserne af sit ansvarsområde indgive en ansøgning om prissætning og refusion af lægemidlet og, hvis det er relevant, indgå i forhandlinger. I tilfælde af en positiv beslutning om at tillade markedsføring af et lægemiddel i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF skal forpligtelsen i dette direktivs artikel 56, stk. 3, med hensyn til at sikre passende og kontinuerlig levering for at dække patienternes behov i den pågældende medlemsstat finde anvende. Ansøgningen om prissætning og refusion for lægemidlet skal indgives senest 12 måneder efter den dato, hvor medlemsstaten fremsatte sin anmodning, eller inden for 24 måneder efter denne dato for følgende enheder:**

- i) SMV'er**
- ii) enheder, der ikke udøver økonomisk**

aktivitet ("almennyttige enheder") og

iii) virksomheder, som på tidspunktet for udstedelsen af en markedsføringstilladelse højst har fået tildelt fem centraliserede markedsføringstilladelser for den pågældende virksomhed eller, hvis der er tale om en virksomhed tilhørende en koncern, for den koncern, virksomheden er en del af, siden etableringen af virksomheden eller koncernen, alt efter hvad der er sket først.

De frister, der er fastsat i dette stykkes første afsnit, forlænges med seks måneder efter anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til den kompetente myndighed. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i sådanne tilfælde angive grundene til forsinkelsen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal meddele, at vedkommende har opfyldt de forpligtelser, der er opstillet i dette stykkes første afsnit, via anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler, der er omhandlet i artikel 58b.

2. I forbindelse med denne artikels stk. 1 skal medlemsstaterne enten fremsætte deres anmodning eller angive, at de vil fremsætte deres anmodning inden for et år efter tildeling af markedsføringstilladelsen. Dette skal meddeles i anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler, jf. artikel 58b i dette direktiv, og i forbindelse med en meddelelse om, at en anmodning vil blive fremsat på et senere tidspunkt, skal meddelelsen ledsages af en begrundelse. Når indehaveren af markedsføringstilladelsen har indgivet en ansøgning om prissætning og refusion, finder direktiv 89/105/EØF anvendelse. Når en medlemsstat ikke har overholdt de i direktiv 89/105/EØF fastsatte angivne frister, anses indehaveren af markedsføringstilladelsens forpligtelse i henhold til denne artikel for at være opfyldt i denne medlemsstat.

3. Uanset stk. 1 kan indehaveren af markedsføringstilladelsen for et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme eller et lægemiddel til avanceret terapi i stedet vælge kun at opfylde forpligtelserne i stk. 1 i de medlemsstater, hvor den relevante patientgruppe er blevet identificeret.

4. Efter aftale mellem en medlemsstat og indehaveren af en markedsføringstilladelse, kan der anvendes andre tidsfrister end dem, der er fastsat i stk. 1 og 2. En medlemsstat kan efter at have fremsat en anmodning i henhold til stk. 1 vælge at udstede en produktspecifik dispensation, hvorefter forpligtelsen til at indgive en ansøgning anses for at være opfyldt i denne medlemsstat.

5. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere kriterierne for undtagelse af lægemidler fra forpligtelserne i denne artikel på grundlag af lægemidlets art eller dets marked. De delegerede retsakter skal skabe klarhed for udviklere med hensyn til anvendelsen af undtagelser og fastsætte krav vedrørende upartiskhed og gennemsigtighed i afgørelser vedrørende de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i denne artikel. Efter høring af agenturet vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over de lægemidler, der skal undtages fra forpligtelserne i denne artikel. Opførelsen af et lægemiddel på den pågældende liste skal, hvor det er relevant, tage hensyn til omstændigheder i relation til lovgivningsmæssige procedurer og refusionsprocedurer vedrørende særlige lægemidler eller til, at det ikke er praktisk muligt at administrere et lægemiddel i de fleste medlemsstater. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.

6. Når markedsføringstilladelsen

*overdrages til en anden retlig enhed inden udgangen af den i stk. 1 nævnte periode, overføres forpligtelsen til den nye indehaver af markedsføringstilladelsen.*

*7. Kommissionen indfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter en forligsordning for at fremme drøftelser mellem ansøgere og medlemsstater om løsning af potentielle tvister i tilknytning til processen for indgivelse af en ansøgning om prissætning og refusion og med hensyn til tidsfristerne i direktiv 89/105/EØF. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2. I tilfælde af langvarig uenighed mellem en ansøger og en medlemsstat om opfyldelse af forpligtelsen i denne artikel gives Kommissionen bemyndigelse til at udstede en juridisk bindende afgørelse efter at have hørt agenturet.*

*8. Denne artikel forhindrer ikke indehaveren af en markedsføringstilladelse i at indgive en ansøgning om prissætning og refusion og at markedsføre et lægemiddel i en medlemsstat, uden at medlemsstaten har fremsat en anmodning i overensstemmelse med stk. 1.*

**Ændring 175**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 58 b (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**Artikel 58b**

**Anmeldelsessystem for EU-adgang til lægemidler**

*1. Kommissionen opretter og vedligeholder et elektronisk anmeldelsessystem til anmeldelse af overensstemmelse med forpligtelserne i artikel 58a ("EU-systemet til anmeldelse af adgang til lægemidler").  
Anmeldelsessystemet for EU-adgang til*

*lægemidler skal være interoperabelt med andre relevante EU-dataarkiver vedrørende lægemidler.*

*2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal anvende anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler til at anmelde opfyldelsen af forpligtelserne i artikel 58a. I den medlemsstat, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, anvender den nationale kompetente myndighed anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler til at angive, at indehaveren af markedsføringstilladelsen har opfyldt forpligtelserne i artikel 58a.*

*3. Senest den ... [tre år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter med henblik på at fastsætte tekniske og organisatoriske krav. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.*

*4. Senest den ... [fem år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vurderer Kommissionen muligheden for at udvide anmeldelsessystemet for EU-adgang til lægemidler til andre områder af prissætningsprocessen for lægemidler som fastsat i direktiv 89/105/EØF, og vedtager, hvis det er relevant, gennemførelsesretsakter om oprettelse af dette udvidede system. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2. Anonymiserede data, der er indsamlet i medlemsstaterne, fra EU's anmeldelsessystem for adgang til lægemidler kan offentliggøres med henblik på indberetning med hensyn til adgang som omhandlet i artikel 86a.*

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form **eller begge dele**. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal **et lægemiddels emballage indeholde en indlægsseddel** i papirform. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter.

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at indlægssedlen **for individuelle lægemidler, kategorier af lægemidler eller for alle lægemidler** skal gøres tilgængelig **både** i papirform **og elektronisk form, eller kun i elektronisk form**. **I sidstnævnte tilfælde træffes beslutningen først efter høring af patienter, sygehjælpere og andre relevante interessenter**. Hvis der ikke findes sådanne særlige regler i en medlemsstat, skal **en indlægsseddel gøres tilgængelig i elektronisk form og vedlægges i papirform i lægemidlets emballage**. Hvis indlægssedlen kun gøres tilgængelig elektronisk, skal patienten være garanteret ret til efter anmodning at få udleveret en trykt kopi af indlægssedlen uden at skulle betale for det, ligesom det skal sikres, at oplysningerne i digitalt format er let tilgængelige for alle patienter **og er skrevet og udformet på en klar og letforståelig måde**.

## Ændring 177

## Forslag til direktiv

## Artikel 63 – stk. 3 a (nyt)

**3a. Såfremt en medlemsstat har besluttet, at indlægssedlen kun skal gøres tilgængelig elektronisk, skal patienterne gøres opmærksom på deres ret til at modtage et trykt eksemplar af indlægssedlen.**

## Ændring 178

## Forslag til direktiv

## Artikel 63 – stk. 3 b (nyt)

**3b. Hvis en medlemsstat beslutter, at indlægssedlen skal gøres tilgængelig**

*elektronisk, kan en indlægsseddel i papirform gøres tilgængelig på frivillig basis af indehaveren af markedsføringstilladelsen ud over den elektroniske indlægsseddel.*

**Ændring 179**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*4a. Uanset stk. 3 må indlægssedlen, hvis lægemidlet er beregnet til at blive udleveret og administreret af en kvalificeret sundhedsperson snarere end at blive administreret af patienten selv, gøres tilgængelig alene i elektronisk form.*

**Ændring 180**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 om ændring af stk. 3 ved at gøre den elektroniske udgave af indlægssedlen obligatorisk. Denne delegerede retsakt giver også patienten ret til en trykt kopi af indlægssedlen efter anmodning, uden at patienten skal betale for det. Delegationen af beføjelser finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].*

*udgår*

**Ændring 181**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 63 – stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi.

*Ændring*

6. ***Senest den ... [12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden]*** vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2, med henblik på at fastlægge fælles standarder for den elektroniske udgave af indlægssedlen, produktresuméet og etiketteringen under hensyntagen til den tilgængelige teknologi.

**Ændring 182**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 63 – stk. 6 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

***6a. Agenturet stiller et system til rådighed til at rumme de elektroniske produktoplysninger efter høring af medlemsstaterne og de relevante interessenter. Systemet skal være til rådighed senest [24 måneder efter dette direktivs ikrafttræden].***

**Ændring 183**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 63 – stk. 7**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

7. ***Hvis*** indlægssedlen ***stilles til rådighed*** elektronisk, skal retten til privatlivets fred være sikret. Den teknologi, der giver adgang til oplysningerne, må ikke gøre det muligt at identificere eller spore enkeltpersoner og må heller ikke anvendes til kommercielle formål.

7. ***Når*** indlægssedlen ***tilgås*** elektronisk, skal retten til privatlivets fred være sikret. Den teknologi, der giver adgang til oplysningerne, ***skal sikre beskyttelsen af personoplysninger i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF og*** må ikke gøre det muligt at identificere, ***profilere***, eller spore enkeltpersoner og må heller ikke anvendes til kommercielle formål, ***herunder til reklame- eller markedsføringsaktiviteter.***

**Ændring 184**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 64 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. **Indlægssedlen skal afspejle resultaterne af høringer af målpatientgrupper** for at sikre, at *den* er læselig, forståelig og brugervenlig.

*Ændring*

3. **Efter høring af patientmålgrupperne og andre relevante aktører vedtager Kommissionen retningslinjer** for at sikre, at **indlægssedlen** er læselig, forståelig og brugervenlig.

**Ændring 185**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 66 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Indre emballager, bortset fra de i stk. 2 og 3 omhandlede, skal være forsynet med de oplysninger, der er foreskrevet i bilag **IV**.

*Ændring*

1. Indre emballager, bortset fra de i stk. 2 og 3 omhandlede, skal være forsynet med de oplysninger, der er foreskrevet i bilag **IV**, **og skal efter anmodning fra den kompetente myndighed give mulighed for udlevering enkeltvis, navnlig i tilfælde af en mangelsituation eller en stor folkesundhedsmæssig udfordring.**

**Ændring 186**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 66 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

- 2a. Hver enkeltdosis i blisterpakningen skal være forsynet med følgende etiketteringsoplysninger:**

- a) lægemidlets navn fulgt af styrke og dispenseringsform**
- b) en datamatrix-kode, hvor følgende oplysninger er indkodet: i) GTIN (Global Trade Identification Number)**
- ii) sidste anvendelsesdato**
- iii) batchnummer.**

**Ændring 187**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 67 – stk. 1 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Ikke-receptpligtige lægemidler skal, medmindre de i henhold til en undtagelse er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, andet afsnit, litra b), ikke være forsynet med de i bilag IV omhandlede sikkerhedselementer.

*Ændring*

Ikke-receptpligtige lægemidler skal, medmindre de i henhold til en undtagelse er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, andet afsnit, litra b), **eller indehaveren af markedsføringstilladelsen vælger at gøre dette frivilligt**, ikke være forsynet med de i bilag IV omhandlede sikkerhedselementer.

**Ændring 188**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 67 – stk. 7 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**7a. For at garantere patientsikkerheden kan medlemsstaterne beslutte, at importerede lægemidler eller paralleldistribuerede lægemidler skal ompakkes i en ny ydre emballage.**

**Ændring 189**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 69 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at sundhedspersoner, bl.a. via lægemiddelkonsulenter, jf. artikel 175, stk. 1, litra c), har adgang til undervisningsmateriale vedrørende hensigtsmæssig anvendelse af diagnostiske værktøjer, afprøvning eller andre diagnostiske tilgange i relation til antibiotikaresistente patogener, som kan

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at sundhedspersoner har adgang til undervisningsmateriale vedrørende hensigtsmæssig anvendelse af diagnostiske værktøjer, afprøvning eller andre diagnostiske tilgange i relation til antibiotikaresistente patogener, som kan give information om anvendelse af det pågældende antimikrobielle lægemiddel.

give information om anvendelse af det pågældende antimikrobielle lægemiddel.

*Alt informationsmateriale skal være foreneligt med produktresuméet.*

#### Ændring 190

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 69 – stk. 2 – afsnit 2

###### *Kommissionens forslag*

Medlemsstaterne *kan beslutte*, at oplysningskortet *skal* gøres tilgængeligt i papirform, *elektronisk form* eller *begge dele*. *Hvis der ikke findes sådanne specifikke regler i en medlemsstat, skal emballagen til et antimikrobielt lægemiddel omfatte et oplysningskort i papirform.*

###### *Ændring*

Medlemsstaterne *skal sikre*, at oplysningskortet gøres tilgængeligt i papirform eller *både i papirform og elektronisk form* i emballagen til et antimikrobielt lægemiddel.

#### Ændring 191

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 69 – stk. 3 – afsnit 1 a (nyt)

###### *Kommissionens forslag*

###### *Ændring*

*Medlemsstaterne indfører passende systemer til bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler i lokalsamfundet og informerer offentligheden om korrekte metoder til bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler.*

#### Ændring 192

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 69 – stk. 3 a (nyt)

###### *Kommissionens forslag*

###### *Ændring*

*3a. Kommissionen kan efter høring af agenturet vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter yderligere standarder for oplysningskortet. Disse*

*gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 214, stk. 2.*

**Ændring 193**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 73 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

Den ydre emballage og indlægssedlen kan være forsynet med symboler eller piktogrammer til forklaring af visse af de i artikel 64, stk. 1, og artikel **65** omhandlede oplysninger samt andre oplysninger, der er forenelige med produktresuméet, og som kan være nyttige for patienten, med udelukkelse af ethvert element, der kan have karakter af reklame.

*Ændring*

Den ydre emballage, **den indre emballage** og indlægssedlen kan være forsynet med symboler eller piktogrammer til forklaring af visse af de i artikel 64, stk. 1, **artikel 65** og artikel **69** omhandlede oplysninger samt andre oplysninger, der er forenelige med produktresuméet, og som kan være nyttige for patienten, med udelukkelse af ethvert element, der kan have karakter af reklame.

**Ændring 194**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 74 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan også helt eller delvist dispensere fra kravet om, at etiketteringen og indlægssedlen skal være affattet på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, som fastlagt af den pågældende medlemsstat med henblik på dette direktiv. For så vidt angår flersprogede pakninger kan en medlemsstat tillade, at etiketteringen og indlægssedlen affattes på et af Unionens officielle sprog, som almindeligvis forstås i de medlemsstater, hvor den flersprogede pakning markedsføres.

*Ændring*

4. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan også helt eller delvist dispensere fra kravet om, at etiketteringen og indlægssedlen skal være affattet på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, som fastlagt af den pågældende medlemsstat med henblik på dette direktiv. **Når en kompetent myndighed helt eller delvist dispenserer fra sprogkravene, der gælder for etiketten eller indlægssedlen, skal patienternes ret til gratis og efter anmodning at modtage en trykt kopi på det eller de officielle sprog i medlemsstaten sikres.**

For så vidt angår flersprogede pakninger kan en medlemsstat tillade, at etiketteringen og indlægssedlen affattes på et af Unionens officielle sprog, som

almindeligvis forstås i de medlemsstater, hvor den flersprogede pakning markedsføres.

#### Ændring 195

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 77 – stk. 1 – litra a a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**aa) formuleringen om hensigtsmæssig anvendelse og sikker bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler**

#### Ændring 196

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 80 – stk. 2 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**2a. Den periode, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, forlænges med en tillægsperiode på et år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i den databeskyttelsesperiode, der er omhandlet i artikel 81, opnår en tilladelse til en supplerende terapeutisk indikation, forudsat at indehaveren af markedsføringstilladelsen med understøttende data har påvist en betydelig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlinger. Denne forlængelse kan kun indrømmes én gang.**

#### Ændring 197

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 80 – stk. 4

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens **til en part** med

4. Uanset stk. 1 og 2 gælder det, at hvis en relevant **national** myndighed i Unionen har udstedt en tvangslicens **på betingelser**,

*henblik på håndtering af en folkesundhedsmæssig krisesituation, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, i tvangslicensens gyldighedsperiode.*

*der er fastsat i EU-retten, og i overensstemmelse med internationale aftaler til en part, suspenderes data- og markedsbeskyttelsen for den pågældende part, i det omfang dette kræves ved tvangslicensen, i tvangslicensens gyldighedsperiode i den eller de medlemsstater, hvor tvangslicensen er udstedt.*

**Ændring 198**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 80 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**4a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, for hvilket der er udstedt en tvangslicens, informeres straks om beslutningen.**

**Ændring 199**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 81 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **seks** år fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

1. Den lovgivningsmæssige databeskyttelsesperiode er **syv år og seks måneder** fra datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 2. For markedsføringstilladelser, der hører ind under samme samlede markedsføringstilladelse, regnes databeskyttelsesperioden fra datoen for udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse i Unionen.

**Ændring 200**  
**Forslag til direktiv**

**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

a) 24 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at betingelserne i artikel 82, stk. 1, er opfyldt senest to år efter datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senest tre år efter denne dato, hvis der er tale om en af følgende enheder:

**udgår**

i) SMV'er som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF

ii) enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet ("almennyttige enheder")

iii) virksomheder, som på tidspunktet for udstedelsen af en markedsføringstilladelse højst har fået tildelt fem centraliserede markedsføringstilladelser for den pågældende virksomhed eller, hvis der er tale om en virksomhed tilhørende en koncern, for den koncern, virksomheden er en del af, siden etableringen af virksomheden eller koncernen, alt efter hvad der er sket først

**Ændring 201**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

b) seks måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83

b) 12 måneder, hvis ansøgeren om markedsføringstilladelsen på tidspunktet for indgivelse af den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse dokumenterer, at lægemidlet imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, jf. artikel 83

**Ændring 202**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c a (nyt)**

*ca) seks måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen dokumenterer, at en betydelig del af forskningen og udviklingen, herunder det prækliniske og kliniske stadie, i forbindelse med lægemidlet er blevet udført i Unionen og i det mindste delvist i samarbejde med offentlige enheder, herunder universitetshospitaler, ekspertisecentre og bioklynger i Unionen.*

### Ændring 203

Forslag til direktiv

Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 1 – litra d

*d) 12 måneder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for databeskyttelsesperioden opnår en tilladelse for en yderligere terapeutisk indikation, for hvilken indehaveren af markedsføringstilladelsen på grundlag af de relevante data har påvist en betydelig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.*

*udgår*

### Ændring 204

Forslag til direktiv

Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 3

*Forlængelse som omhandlet i første afsnit, litra d), kan kun indrømmes én gang.*

*udgår*

### Ændring 205

Forslag til direktiv

Artikel 81 – stk. 2 – afsnit 3 a (nyt)

*Senest den ... [12 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at supplere dette direktiv ved at fastsætte de proceduremæssige aspekter og kriterier vedrørende dette stykkes første afsnit, litra ca).*

**Ændring 206**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 81 – stk. 3 a (nyt)**

**3a.** Den lovgivningsmæssige beskyttelse, der er omhandlet i stk. 1 og 2, må ikke overstige otte år og seks måneder.

**Ændring 207**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 82**

[...]

**udgår**

**Ændring 208**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 83 – stk. 3**

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer.

3. Når agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af denne artikel, hører det Kommissionen samt de i **henholdsvis** artikel 162, **stk. 1 eller 2**, i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede myndigheder eller organer **og interessenter**.

### Ændring 209

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 85 – stk. 1 – indledning

##### *Kommissionens forslag*

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænkede, når *et referencelægemiddel anvendes* med henblik på:

##### *Ændring*

Patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til [forordning (EF) nr. 469/2009 — Publikationskontoret: Erstat venligst med henvisning til den nye retsakt, når den er vedtaget] anses ikke for at være krænkede, når *de nødvendige undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter udelukkende udføres* med henblik på:

### Ændring 210

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 85 – stk. 1 – litra a – indledning

##### *Kommissionens forslag*

a) *undersøgelser, forsøg og andre aktiviteter, der udføres for at tilvejebringe data til en ansøgning om:*

##### *Ændring*

*udgår*

### Ændring 211

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. i

##### *Kommissionens forslag*

i) *markedsføringstilladelse for generiske, biosimilære, hybride eller biohybride lægemidler samt* efterfølgende ændringer

##### *Ændring*

i) *opnåelse af en markedsføringstilladelse og* efterfølgende ændringer

### Ændring 212

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. ii

*Kommissionens forslag*

- ii) medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

*Ændring*

- ii) **udførelse af en** medicinsk teknologivurdering som defineret i forordning (EU) 2021/2282

**Ændring 213**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii**

*Kommissionens forslag*

- iii) **prissætning og refusion**

*Ændring*

- iii) **opnåelse af prissætnings- og refusionsgodkendelse og**

**Ændring 214**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 85 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

- iiia) de efterfølgende praktiske krav i forbindelse med sådanne aktiviteter.**

**Ændring 215**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 85 – stk. 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

- b)** aktiviteter, der udføres udelukkende til de i **litra a)** nævnte formål, og som **kan** omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

- aktiviteter, der udføres udelukkende til de i **stykke 1** nævnte formål, og som, **alt efter hvad der er relevant, skal** omfatte indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse samt udbud, fremstilling, salg, levering, opbevaring, import, anvendelse og køb af patenterede lægemidler eller processer, også fra tredjepartsleverandørers og tjenesteyderes side.

**Ændring 216**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 85 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**Artikel 85a**

***Udelukkelse af intellektuelle  
ejendomsrettigheder***

- 1. Medlemsstaterne betragter de procedurer og afgørelser, der er omhandlet i artikel 85, som lovgivningsmæssige eller administrative procedurer, der som sådan er uafhængige af håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.***
- 2. Beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder er ikke en gyldig grund til at afvise, suspendere, forsinke, tilbagetrække eller tilbagekalde afgørelser som omhandlet i artikel 85.***
- 3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse med forbehold af EU-lovgivning og national lovgivning vedrørende beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.***

**Ændring 217**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 86 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**Artikel 86a**

***Indberetning med hensyn til adgang til  
lægemidler***

***Kommissionen udvikler i samarbejde med medlemsstaterne indikatorer til måling af adgangen til lægemidler i Unionen. Disse indikatorer skal være evidensbaserede, målbare og regelmæssigt revideres for at afspejle udviklingen i sundhedsvæsenet i Unionen.***

***Kommissionen offentliggør en rapport med en vurdering af adgangen til lægemidler og hindringerne for at***

*forbedre en sådan adgang i hver medlemsstat og på aggregeret EU-plan. Rapporten gøres offentligt tilgængelig.*

*På grundlag af rapporten opretter Kommissionen et særligt websted med lettilgængelige oplysninger om indikatorer for adgang og adgang til lægemidler i Unionen, der er henvendt til den brede offentlighed og relevante interessenter.*

*Rapporten udarbejdes for første gang senest den [datoen for udgangen af det andet år efter dette direktivs ikrafttræden] og hvert femte år derefter.*

## Ændring 218

### Forslag til direktiv

#### Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c – nr. 1

##### *Kommissionens forslag*

c) gennemføre en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet eller folkesundheden, herunder antimikrobiel resistens, ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof.

##### *Ændring*

c) gennemføre en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring/indsamle overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse, hvis der er betænkeligheder vedrørende risiciene for miljøet eller folkesundheden, herunder antimikrobiel resistens, ved et godkendt lægemiddel eller et relateret virksomt stof. **Hvis miljørisikovurderingsundersøgelsen efter tilladelse til markedsføring vedrører et antimikrobielt lægemiddel skal den omfatte relevante og sammenlignelige data om salgsmængden og anvendelsen pr. type af antimikrobielle lægemidler. Agenturet samarbejder med medlemsstaterne og med andre EU-agenturer om at analysere disse data og offentliggør en årsrapport. Agenturet tager hensyn til disse data, når det vedtager alle relevante retningslinjer og anbefalinger.**

**Ændring 219**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 87 – stk. 1 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Pålæggelse af en sådan forpligtelse skal begrundes behørigt, meddeles skriftligt og omfatte formålet med og en frist for fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen.

*Ændring*

Pålæggelse af en sådan forpligtelse skal begrundes behørigt, meddeles skriftligt og omfatte formålet med og en frist for fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen. ***Oplysninger om pålagte undersøgelser efter godkendelse skal anføres i produktets europæiske offentlige vurderingsrapport og i en database ved den kompetente myndighed.***

**Ændring 220**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 92 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Procedurene for behandling af ansøgninger om ændringer skal stå i et rimeligt forhold til den relevante risiko og indvirkning. Disse procedurer skal spænde fra procedurer, der først tillader implementering efter godkendelse på grundlag af en fuldstændig videnskabelig vurdering, til procedurer, der tillader øjeblikkelig implementering og efterfølgende anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til den kompetente myndighed. Sådanne procedurer kan også omfatte opdateringer fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af dennes oplysninger i en database.

*Ændring*

3. Procedurene for behandling af ansøgninger om ændringer skal stå i et rimeligt forhold til den relevante risiko og indvirkning. Disse procedurer skal spænde fra procedurer, der først tillader implementering efter godkendelse på grundlag af en fuldstændig videnskabelig vurdering, til procedurer, der tillader øjeblikkelig implementering og efterfølgende anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til den kompetente myndighed. Sådanne procedurer kan også omfatte opdateringer fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af dennes oplysninger i en database. ***Hvis agenturet finder det berettiget, skal der også overvejes hurtigere evalueringsprocedurer for ændringer, som er af væsentlig interesse for folkesundheden.***

**Ændring 221**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 94 – stk. 1**

### *Kommissionens forslag*

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan på grundlag af relevante pædiatriske kliniske undersøgelser forelagt i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006<sup>76</sup> ændre markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse hermed og ajourføre produktresuméet og indlægssedlen for det pågældende lægemiddel. De kompetente myndigheder udveksler oplysninger om de forelagte undersøgelser og som relevant disses indvirkning på de markedsføringstilladelser, de vedrører.

---

<sup>76</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

### *Ændring*

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan ***efter høring af indehaveren af markedsføringstilladelsen*** på grundlag af relevante pædiatriske kliniske undersøgelser forelagt i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 ændre markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse hermed og ajourføre produktresuméet og indlægssedlen for det pågældende lægemiddel. De kompetente myndigheder udveksler oplysninger om de forelagte undersøgelser og som relevant disses indvirkning på de markedsføringstilladelser, de vedrører.

---

<sup>76</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

## **Ændring 222**

### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 96 – stk. 1 – afsnit 1**

### *Kommissionens forslag*

For at kunne varetage deres lægemiddelovervågningsopgaver og deltage i Unionens lægemiddelovervågningsaktiviteter anvender medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem.

### *Ændring*

For at kunne varetage deres lægemiddelovervågningsopgaver og deltage i Unionens lægemiddelovervågningsaktiviteter anvender medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem, ***herunder lægemiddelovervågningen af undersøgelser efter tilladelse til markedsføring af sikkerheden og virkningen hos børn på lang sigt, herunder, hvis det er relevant, data fra off***

*label-anvendelse af lægemidlet.*

**Ændring 223**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 97 – stk. 1 – litra e a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*ea) letter beskyttelsen af patienter i forbindelse med bivirkninger gennem udvikling og gennemførelse af planer for sikker administration og håndtering af lægemidler, hvilket kan omfatte brug af digitale systemer til medicineringssikkerhed på hospitaler og i ambulante behandlingsmiljøer.*

**Ændring 224**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 102 – stk. 1 – litra b a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*ba) resultaterne af MRV'en, herunder de data, indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt i overensstemmelse med artikel 22, stk. 7a, og artikel 29, stk. 4a*

**Ændring 225**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 102 – stk. 1 – litra d a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*da) hvis det er relevant, oplysninger om antimikrobielle lægemidler i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, og artikel 29, stk. 4a*

**Ændring 226**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 102 – stk. 1 – litra d b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**db) hvis det er relevant, oplysningskortet med oplysninger om antimikrobiel resistens og hensigtsmæssig brug og bortskaffelse af antimikrobielle lægemidler**

**Ændring 227**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 102 – stk. 1 – litra d c (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**dc) periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger**

**Ændring 228**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 102 – stk. 1 – litra d d (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**dd) oplysninger om status for lægemiddelmangel, jf. artikel 121, stk. 1, litra b) i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].**

**Ændring 229**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 105 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter eller sundhedspersoner indsender elektronisk

2. Indehavere af markedsføringstilladelser må ikke afslå at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter, **sygehjælpere eller andre relevante personer, som f.eks.**

eller på anden passende vis.

*familiemedlemmer* eller sundhedspersoner, indsender elektronisk eller på anden passende vis.

### Ændring 230

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 106 – stk. 1 – afsnit 1

##### *Kommissionens forslag*

Hver medlemsstat registrerer alle formodede bivirkninger, som konstateres på dens område, og som sundhedspersoner og patienter har gjort den opmærksom på. Dette gælder for alle godkendte lægemidler og lægemidler, der anvendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1 eller 2. Med henblik på overholdelse af artikel 97, stk. 1, litra c) og e), inddrager medlemsstaterne i givet fald patienter og sundhedspersoner i opfølgningen på alle indberetninger, som de modtager.

##### *Ændring*

Hver medlemsstat registrerer alle formodede bivirkninger, som konstateres på dens område, og som sundhedspersoner og patienter har gjort den opmærksom på. Dette gælder for alle godkendte lægemidler og lægemidler, der anvendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1 eller 2. Med henblik på overholdelse af artikel 97, stk. 1, litra c) og e), inddrager medlemsstaterne i givet fald patienter og sundhedspersoner i opfølgningen på alle indberetninger, som de modtager, **og tilstræber direkte at informere interessenter, der har indberettet en formodet bivirkning på grundlag af beslutninger, der er truffet i relation til lægemidlets sikkerhed.**

### Ændring 231

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 106 – stk. 5

##### *Kommissionens forslag*

5. Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om formodede bivirkninger som følge af **medicineringsfejl**, som de får kendskab til, gøres tilgængelige for Eudravigilance-databasen og for de myndigheder, organer, organisationer eller institutioner, der er ansvarlige for patientsikkerhed i den pågældende medlemsstat. De sikrer ligeledes, at alle ansvarlige myndigheder for lægemidler i den pågældende medlemsstat underrettes om alle formodede bivirkninger, som

##### *Ændring*

5. Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om formodede bivirkninger som følge af **fejl, herunder som følge af anvendelse, administration og udlevering af et lægemiddel ved sundhedspersoner**, som de får kendskab til, gøres tilgængelige for Eudravigilance-databasen og for de myndigheder, organer, organisationer eller institutioner, der er ansvarlige for patientsikkerhed i den pågældende medlemsstat. De sikrer ligeledes, at alle ansvarlige myndigheder for lægemidler i

enhver anden myndighed i medlemsstaten får kendskab til. Disse indberetninger identificeres på passende vis i de i artikel 102 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede formularer.

den pågældende medlemsstat underrettes om alle formodede bivirkninger, som enhver anden myndighed i medlemsstaten får kendskab til. Disse indberetninger identificeres på passende vis i de i artikel 102 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] omhandlede formularer.

**Ændring 232**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 106 – stk. 5 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**5a. Indberetninger om bivirkninger som følge af ukorrekt administration eller udlevering af et lægemiddel skal være tilgængelige i Eudravigilance-databasen og skal indgå i periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger. Hvis det er relevant, træffer medlemsstaterne korrigerende foranstaltninger for at tilvejebringe høje standarder for medicineringssikkerhed under sundhedsbehandling efter høring af sundhedspersoner og andre relevante interessenter.**

**Ændring 233**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 107 – stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**3a. Agenturet eller de nationale kompetente myndigheder, alt efter hvad der er relevant, offentliggør de omhandlede indberetninger i stk. 1, litra a) og b).**

**Ændring 234**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 123 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og andre berørte parter:

*Ændring*

Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og andre berørte parter, **herunder de omhandlede i artikel 162 i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]:**

**Ændring 235**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 123 – stk. 1 – litra a a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**aa) vejledning til nationale kompetente myndigheder om effektiv inddragelse af patienter og sundhedspersoner i indsamlingen af data og oplysning om risiciene ved lægemidler i lægemiddelovervågningsaktiviteter**

**Ændring 236**

**Forslag til direktiv**

**Kapitel X – overskrift**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

Homøopatiske **lægemidler** og traditionelle plantelægemidler

Homøopatiske **produkter** og traditionelle plantelægemidler

**Ændring 237**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 125 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

Registrering eller godkendelse af homøopatiske **lægemidler**

Registrering eller godkendelse af homøopatiske **produkter**

**Ændring 238**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 125 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Medlemsstaterne sikrer, at homøopatiske ***lægemidler***, der fremstilles og markedsføres i Unionen, registreres i overensstemmelse med artikel 126 og 127 eller godkendes i overensstemmelse med 133, stk. 1, bortset fra homøopatiske ***lægemidler***, der er registreret eller godkendt i overensstemmelse med national lovgivning senest den 31. december 1993. For så vidt angår registreringer finder kapitel III, afdeling 3 og 4, og artikel 38, stk. 1, 2 og 3, anvendelse.

*Ændring*

1. Medlemsstaterne sikrer, at homøopatiske ***produkter***, der fremstilles og markedsføres i Unionen, registreres i overensstemmelse med artikel 126 og 127 eller godkendes i overensstemmelse med 133, stk. 1, bortset fra homøopatiske ***produkter***, der er registreret eller godkendt i overensstemmelse med national lovgivning senest den 31. december 1993. For så vidt angår registreringer finder kapitel III, afdeling 3 og 4, og artikel 38, stk. 1, 2 og 3, anvendelse.

**Ændring 239**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 125 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Medlemsstaterne indfører en særlig, forenklet registreringsprocedure, jf. artikel 126, for de homøopatiske ***lægemidler***.

*Ændring*

2. Medlemsstaterne indfører en særlig, forenklet registreringsprocedure, jf. artikel 126, for de homøopatiske ***produkter***.

**Ændring 240**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 126 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

Forenklet registreringsprocedure for homøopatiske ***lægemidler***

*Ændring*

Forenklet registreringsprocedure for homøopatiske ***produkter***

**Ændring 241**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 126 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

Homøopatiske **lægemidler**, der opfylder alle følgende betingelser, kan gøres til genstand for en forenklet registreringsprocedure:

*Ændring*

Homøopatiske **produkter**, der opfylder alle følgende betingelser, kan gøres til genstand for en forenklet registreringsprocedure:

**Ændring 242**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 126 – stk. 1 – afsnit 1 – litra b**

*Kommissionens forslag*

b) Der er ikke angivet specifikke terapeutiske indikationer i etiketteringen eller i informationen om **lægemidlet**.

*Ændring*

b) Der er ikke angivet specifikke terapeutiske indikationer i etiketteringen eller i informationen om **det homøopatiske produkt**.

**Ændring 243**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 126 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) Fortyndingsgraden skal sikre, at **lægemidlet** er uskadeligt.

*Ændring*

c) Fortyndingsgraden skal sikre, at **det homøopatiske produkt** er uskadeligt.

**Ændring 244**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 126 – stk. 1 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Med henblik på litra c) gælder det, at **lægemidlet** hverken må indeholde mere end én pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end 1/100 af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for virksomme stoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt **lægemiddel** medfører receptpligt.

*Ændring*

Med henblik på litra c) gælder det, at **det homøopatiske produkt** hverken må indeholde mere end én pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end 1/100 af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for virksomme stoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt **produkt** medfører receptpligt.

**Ændring 245**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 126 – stk. 1 – afsnit 4**

*Kommissionens forslag*

Ved registreringen fastsætter medlemsstaterne udleveringsstatussen for det homøopatiske ***lægemiddel***.

*Ændring*

Ved registreringen fastsætter medlemsstaterne udleveringsstatussen for det homøopatiske ***produkt***.

**Ændring 246**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 126 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. De i artikel 1, stk. 10, litra c), artikel 30, kapitel III, afdeling 6, samt artikel 191, 195 og 204 omhandlede kriterier og procedureregler finder tilsvarende anvendelse på den forenklede registreringsprocedure for homøopatiske ***lægemidler***, dog ikke på dokumentationen for terapeutisk virkning.

*Ændring*

2. De i artikel 1, stk. 10, litra c), artikel 30, kapitel III, afdeling 6, samt artikel 191, 195 og 204 omhandlede kriterier og procedureregler finder tilsvarende anvendelse på den forenklede registreringsprocedure for homøopatiske ***produkter***, dog ikke på dokumentationen for terapeutisk virkning.

**Ændring 247**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 127 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

En ansøgning om forenklet registrering kan omfatte en række homøopatiske ***lægemidler*** fremstillet af samme homøopatiske stamme(r). Ansøgningen vedlægges følgende for at påvise især disse homøopatiske ***lægemidlers*** farmaceutiske kvalitet og de fremstillede batchers homogenitet:

*Ændring*

En ansøgning om forenklet registrering kan omfatte en række homøopatiske ***produkter*** fremstillet af samme homøopatiske stamme(r). Ansøgningen vedlægges følgende for at påvise især disse homøopatiske ***produkters*** farmaceutiske kvalitet og de fremstillede batchers homogenitet:

**Ændring 248**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 127 – stk. 1 – litra d**

*Kommissionens forslag*

- d) fremstillingstilladelsen for det pågældende homøopatiske ***lægemiddel***

*Ændring*

- d) fremstillingstilladelsen for det pågældende homøopatiske ***produkt***

**Ændring 249**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 127 – stk. 1 – litra e**

*Kommissionens forslag*

- e) kopi af eventuelle registreringer eller godkendelser for samme homøopatiske ***lægemiddel*** i andre medlemsstater

*Ændring*

- e) kopi af eventuelle registreringer eller godkendelser for samme homøopatiske ***produkt*** i andre medlemsstater

**Ændring 250**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 127 – stk. 1 – litra f**

*Kommissionens forslag*

- f) en eller flere modeller af den ydre og indre emballage til de homøopatiske ***lægemidler***, der skal registreres

*Ændring*

- f) en eller flere modeller af den ydre og indre emballage til de homøopatiske ***produkter***, der skal registreres

**Ændring 251**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 127 – stk. 1 – litra g**

*Kommissionens forslag*

- g) data vedrørende det homøopatiske ***lægemiddels*** holdbarhed.

*Ændring*

- g) data vedrørende det homøopatiske ***produkts*** holdbarhed.

**Ændring 252**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 128 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

Anvendelse af den decentrale procedure og  
proceduren for gensidig anerkendelse for  
homøopatiske ***lægemidler***

Anvendelse af den decentrale procedure og  
proceduren for gensidig anerkendelse for  
homøopatiske ***produkter***

**Ændring 253**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 128 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Artikel 38, stk. 4 og 6, samt artikel  
39-42 og artikel 95 finder ikke anvendelse  
på homøopatiske ***lægemidler*** som  
omhandlet i artikel 126.

*Ændring*

1. Artikel 38, stk. 4 og 6, samt  
artikel 39-42 og artikel 95 finder ikke  
anvendelse på homøopatiske ***produkter***  
som omhandlet i artikel 126.

**Ændring 254**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 128 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Kapitel III, afdeling 3-5, finder ikke  
anvendelse på homøopatiske ***lægemidler***  
som omhandlet i artikel 133, stk. 2.

*Ændring*

2. Kapitel III, afdeling 3-5, finder ikke  
anvendelse på homøopatiske ***produkter***  
som omhandlet i artikel 133, stk. 2.

**Ændring 255**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 129 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

Etikettering af homøopatiske ***lægemidler***

*Ændring*

Etikettering af homøopatiske ***produkter***

**Ændring 256**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 129 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

Homøopatiske ***lægemidler***, bortset fra de i  
artikel 126, stk. 1, omhandlede, skal

*Ændring*

Homøopatiske ***produkter***, bortset fra de i  
artikel 126, stk. 1, omhandlede, skal

etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel VI og bære en påskrift med klar og læselig skrift om deres homøopatiske natur.

etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel VI og bære en påskrift med klar og læselig skrift om deres homøopatiske natur.

#### **Ændring 257**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 130 – overskrift**

###### *Kommissionens forslag*

Særlige krav til etikettering af visse homøopatiske **lægemidler**

###### *Ændring*

Særlige krav til etikettering af visse homøopatiske **produkter**

#### **Ændring 258**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning**

###### *Kommissionens forslag*

Etiketteringen og en eventuel indlægsseddel for homøopatiske **lægemidler** som omhandlet i artikel 126, stk. 1, må og skal foruden angivelse på meget synlig måde af betegnelsen "homøopatisk **lægemiddel**" kun påføres følgende oplysninger:

###### *Ændring*

Etiketteringen og en eventuel indlægsseddel for homøopatiske **produkter** som omhandlet i artikel 126, stk. 1, må og skal foruden angivelse på meget synlig måde af betegnelsen "homøopatisk **produkt**" kun påføres følgende oplysninger:

#### **Ændring 259**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 1 – litra k**

###### *Kommissionens forslag*

k) "homøopatisk **lægemiddel**, hvis terapeutiske indikationer ikke er attesteret"

###### *Ændring*

k) "homøopatisk **produkt**, hvis terapeutiske indikationer ikke er attesteret"

#### **Ændring 260**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 130 – stk. 1 – afsnit 2**

*Kommissionens forslag*

Med henblik på litra a) gælder det, at hvis det homøopatiske ***lægemiddel*** består af flere stammer, kan der ud over stammernes videnskabelige navn anføres et særnavn i etiketteringen.

*Ændring*

Med henblik på litra a) gælder det, at hvis det homøopatiske ***produkt*** består af flere stammer, kan der ud over stammernes videnskabelige navn anføres et særnavn i etiketteringen.

**Ændring 261**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 130 – stk. 2 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) det homøopatiske ***lægemiddels*** pris

*Ændring*

a) det homøopatiske ***produkts*** pris

**Ændring 262**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 131 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

Reklame for homøopatiske ***lægemidler***

*Ændring*

Reklame for homøopatiske ***produkter***

**Ændring 263**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 131 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Kapitel XIII finder anvendelse på homøopatiske ***lægemidler***.

*Ændring*

1. Kapitel XIII finder anvendelse på homøopatiske ***produkter***.

**Ændring 264**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 131 – stk. 2 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

Uanset stk. 1 finder artikel 176, stk. 1, ikke anvendelse på ***lægemidler*** som omhandlet i

*Ændring*

Uanset stk. 1 finder artikel 176, stk. 1, ikke anvendelse på ***homøopatiske produkter***

artikel 126, stk. 1.

som omhandlet i artikel 126, stk. 1.

#### **Ændring 265**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 131 – stk. 2 – afsnit 2**

###### *Kommissionens forslag*

Dog må kun de i artikel 130, stk. 1, omhandlede oplysninger anvendes i reklamer for sådanne homøopatiske **lægemidler**.

###### *Ændring*

Dog må kun de i artikel 130, stk. 1, omhandlede oplysninger anvendes i reklamer for sådanne homøopatiske **produkter**.

#### **Ændring 266**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 132 – overskrift**

###### *Kommissionens forslag*

Udveksling af oplysninger om homøopatiske **lægemidler**

###### *Ændring*

Udveksling af oplysninger om homøopatiske **produkter**

#### **Ændring 267**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 132 – stk. 1**

###### *Kommissionens forslag*

Medlemsstaterne giver hinanden alle de oplysninger, der er nødvendige for at sikre kvaliteten af og sikkerheden ved homøopatiske **lægemidler**, der fremstilles og markedsføres i Unionen, især de i artikel 202 og 203 omhandlede oplysninger.

###### *Ændring*

Medlemsstaterne giver hinanden alle de oplysninger, der er nødvendige for at sikre kvaliteten af og sikkerheden ved homøopatiske **produkter**, der fremstilles og markedsføres i Unionen, især de i artikel 202 og 203 omhandlede oplysninger.

#### **Ændring 268**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 133 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

Andre krav til homøopatiske **lægemidler**

*Ændring*

Andre krav til homøopatiske **produkter**

**Ændring 269**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 133 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Markedsføringstilladelser for homøopatiske **lægemidler**, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede, udstedes i overensstemmelse med artikel 6 og artikel 9-14, og **lægemidlerne** etiketteres i overensstemmelse med kapitel VI.

*Ændring*

1. Markedsføringstilladelser for homøopatiske **produkter**, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede, udstedes i overensstemmelse med artikel 6 og artikel 9-14, og **produkterne** etiketteres i overensstemmelse med kapitel VI.

**Ændring 270**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 133 – stk. 2 – afsnit 1**

*Kommissionens forslag*

En medlemsstat kan på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende ikke-kliniske forsøg og kliniske undersøgelser af homøopatiske **lægemidler**, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i den pågældende medlemsstat.

*Ændring*

En medlemsstat kan på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende ikke-kliniske forsøg og kliniske undersøgelser af homøopatiske **produkter**, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i den pågældende medlemsstat.

**Ændring 271**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 133 – stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Afsnit IX finder anvendelse på homøopatiske **lægemidler**, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede. Kapitel XI, kapitel XII, afdeling 1, og kapitel XIV

*Ændring*

3. Afsnit IX finder anvendelse på homøopatiske **produkter**, bortset fra de i artikel 126, stk. 1, omhandlede. Kapitel XI, kapitel XII, afdeling 1, og kapitel XIV

finder anvendelse på homøopatiske  
*lægemidler.*

finder anvendelse på homøopatiske  
*produkter.*

#### Ændring 272

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 140 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b

###### *Kommissionens forslag*

b) brugeren bør konsultere en læge, hvis symptomerne, trods brug af det traditionelle plantelægemiddel, fortsætter, eller hvis der viser sig bivirkninger, ***der ikke er nævnt i indlægssedlen.***

###### *Ændring*

b) brugeren bør konsultere en læge, hvis symptomerne, trods brug af det traditionelle plantelægemiddel, fortsætter, eller hvis der viser sig bivirkninger, ***og***

#### Ændring 273

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 140 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b a (nyt)

###### *Kommissionens forslag*

###### *Ændring*

***ba) brugeren konsulterer en læge for at få oplysninger om mulige kontraindikationer eller farmakologiske vekselvirkninger med andre lægemidler.***

#### Ændring 274

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 140 – stk. 3

###### *Kommissionens forslag*

3. Ud over kravene i kapitel XIII skal al reklame for et traditionelt plantelægemiddel, der er registreret i henhold til denne afdeling, indeholde følgende erklæring: "Traditionelt plantelægemiddel til anvendelse ved specifik(ke) terapeutisk(e) indikation(er), der udelukkende bygger på anvendelse over lang tid".

###### *Ændring*

3. Ud over kravene i kapitel XIII skal al reklame for et traditionelt plantelægemiddel, der er registreret i henhold til denne afdeling, indeholde følgende erklæring: "Traditionelt plantelægemiddel til anvendelse ved specifik(ke) terapeutisk(e) indikation(er), der udelukkende bygger på anvendelse over lang tid". ***Spørg en sundhedsperson til råds for nærmere oplysninger"***.

### Ændring 275

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 142 – stk. 3 – litra a

##### *Kommissionens forslag*

- a) tilberedning og opdeling samt ændring af emballage eller præsentation, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på **detailudlevering** ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer, eller

##### *Ændring*

- a) tilberedning og opdeling samt ændring af emballage eller præsentation, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på **udlevering til detaileddet og hospitaler** ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer, eller

### Ændring 276

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra j a (nyt)

##### *Kommissionens forslag*

##### *Ændring*

- ja) anvender et egnet system til spildevandsbehandling.**

### Ændring 277

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 147 – stk. 1 – afsnit 1 – litra j b (nyt)

##### *Kommissionens forslag*

##### *Ændring*

- jb) overholder de relevante risikobegrænsende foranstaltninger, der er identificeret i henhold til artikel 22.**

### Ændring 278

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 148 – stk. 9

##### *Kommissionens forslag*

##### *Ændring*

9. De kompetente myndigheder i den medlemsstat, der fører tilsyn med de centrale og decentrale fremstillingssteder, **kan samarbejde** med den kompetente myndighed i den medlemsstat, der er ansvarlig for tilsynet med markedsføringstilladelsen.

9. De kompetente myndigheder i den medlemsstat, der fører tilsyn med de centrale og decentrale fremstillingssteder, **samarbejder** med den kompetente myndighed i den medlemsstat, der er ansvarlig for tilsynet med markedsføringstilladelsen.

#### Ændring 279

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 160 – stk. 1 – indledning

###### *Kommissionens forslag*

Kommissionen **kan** vedtage **gennemførelsesretsakter** i overensstemmelse med artikel 214, stk. 2, med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere:

###### *Ændring*

Kommissionen **tillægges beføjelser til at** vedtage **delegerede retsakter** i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere:

#### Ændring 280

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 160 – stk. 1 – litra b a (nyt)

###### *Kommissionens forslag*

###### *Ændring*

**ba) foranstaltninger til at mindske den negative indvirkning på miljøet, som produktion af et lægemiddel medfører.**

#### Ændring 281

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 163 – stk. 1

###### *Kommissionens forslag*

###### *Ændring*

1. Medlemsstatens kompetente myndighed træffer passende foranstaltninger til at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er betinget af, at der er meddelt tilladelse til udøvelse af virksomhed som lægemiddelgrossist

1. Medlemsstatens kompetente myndighed træffer passende foranstaltninger til at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er betinget af, at der er meddelt tilladelse til udøvelse af virksomhed som lægemiddelgrossist

("engrosforhandlingstilladelse").  
Engrosforhandlingstilladelsen skal indeholde oplysninger om de lokaler, lægemidler og engrosforhandlingsaktiviteter, tilladelsen gælder for.

("engrosforhandlingstilladelse").  
Engrosforhandlingstilladelsen skal indeholde oplysninger om de lokaler, **kategorier af** lægemidler og engrosforhandlingsaktiviteter, tilladelsen gælder for.

**Ændring 282**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 166 – stk. 1 – litra m**

*Kommissionens forslag*

m) samarbejder med indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaternes kompetente myndigheder om forsyningssikkerhed.

*Ændring*

m) samarbejder med **alle relevante interessenter, herunder** indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaternes kompetente myndigheder om forsyningssikkerhed.

**Ændring 283**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 168 – stk. 1 – indledning**

*Kommissionens forslag*

1. For alle leverancer af lægemidler til en person, der i den pågældende medlemsstat har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal engrosforhandlere med tilladelse **vedlægge** den nødvendige dokumentation for følgende:

*Ændring*

1. For alle leverancer af lægemidler til en person, der i den pågældende medlemsstat har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, skal engrosforhandlere med tilladelse **fremlægge** den nødvendige dokumentation, **om muligt i elektronisk format**, for følgende:

**Ændring 284**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 172 – stk. 1 – litra a**

*Kommissionens forslag*

a) Den fysiske eller juridiske person, der tilbyder lægemidlerne, har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere

*Ændring*

a) Den fysiske eller juridiske person, der tilbyder lægemidlerne, har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere

lægemidler til offentligheden, også ved fjernsalg, i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor personen er etableret.

lægemidler til offentligheden, også ved fjernsalg, i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor personen er etableret, **og opfylder, hvis det er relevant, de betingelser, der er omhandlet i denne artikels stk. 2.**

#### Ændring 285

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 175 – stk. 1 – afsnit 2 – litra e

###### *Kommissionens forslag*

e) tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, **undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig**

###### *Ændring*

e) tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier

#### Ændring 286

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 176 – stk. 3 – litra b a (nyt)

###### *Kommissionens forslag*

###### *Ændring*

**ba) tilskynder ikke til overdreven brug eller misbrug af lægemidlet.**

#### Ændring 287

##### Forslag til direktiv

##### Artikel 176 – stk. 4

###### *Kommissionens forslag*

4. Enhver form for reklame, der har til formål at fremhæve et andet lægemiddel negativt, er forbudt. Reklamer, der antyder, at et lægemiddel er sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel, er også forbudt, medmindre det antydede er dokumenteret og underbygges af produktresuméet.

###### *Ændring*

4. Enhver form for reklame, der har til formål at fremhæve et andet lægemiddel negativt, er forbudt. Reklamer, der antyder, at et lægemiddel er sikrere eller mere effektivt end et andet lægemiddel, er også forbudt, medmindre det antydede er dokumenteret og underbygges af produktresuméet **for de relevante indikationer og den relevante**

*patientgruppe.*

**Ændring 288**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 177 – stk. 1 – litra b a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*ba) er antibiotika eller antimikrobielle lægemidler, for hvilke der er konstateret en risiko for resistens, jf. artikel 51, stk. 1a.*

**Ændring 289**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 177 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående **lægelig** diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, men **om nødvendigt** efter vejledning fra apoteket.

2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden forudgående **sundhedspersonalemæssig** diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, men efter vejledning fra apoteket.

**Ændring 290**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 177 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, **der forestås af industrien, og** som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

**Ændring 291**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 178 – stk. 1 – litra b – nr. ii**

*Kommissionens forslag*

- ii) de oplysninger, der er nødvendige for korrekt brug af lægemidlet

*Ændring*

- ii) de oplysninger; der er nødvendige for korrekt brug **og bortskaffelse** af lægemidlet

**Ændring 292**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 178 – stk. 1 – litra b – nr. iii**

*Kommissionens forslag*

- iii) en udtrykkelig og letlæselig opfordring til omhyggeligt at læse den vejledning, der alt efter omstændighederne er anført på indlægssedlen eller på den ydre emballage.

*Ændring*

- iii) en udtrykkelig og letlæselig opfordring til omhyggeligt at læse den vejledning, der alt efter omstændighederne er anført på indlægssedlen eller på den ydre emballage, **og til at spørge en læge eller apoteket til råds for at få mere at vide.**

**Ændring 293**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 178 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**2a. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 215 med henblik på at supplere dette direktiv ved at præcisere krav vedrørende direkte og indirekte reklame for lægemidler via sociale medier og andre medieplatforme og produktplaceringer fra kendte personer og influencere.**

**Ændring 294**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 179 – stk. 1 – litra h**

*Kommissionens forslag*

h) antyder, at lægemidlets sikkerhed eller virkning skyldes det forhold, at det drejer sig om et naturligt produkt

*Ændring*

h) antyder, at lægemidlets sikkerhed eller virkning skyldes det forhold, at det drejer sig om et naturligt produkt **eller ikke er kemisk produkt**

**Ændring 295**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 183 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Ved fremme af salg af lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere de pågældende lægemidler, er det forbudt at yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, **medmindre de er af ubetydelig værdi og står i forbindelse med udøvelsen af læge- eller apotekergerningen.**

*Ændring*

1. Ved fremme af salg af lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere de pågældende lægemidler, er det forbudt at yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier.

**Ændring 296**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 185 – stk. 1 – litra g**

*Kommissionens forslag*

g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner.

*Ændring*

g) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler indeholdende stoffer, der er klassificeret som **antibiotiske**, psykotrope eller narkotiske i henhold til internationale konventioner.

**Ændring 297**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 186 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Medlemsstaterne **sikrer**, at der findes egnede og effektive midler til at føre

*Ændring*

1. Medlemsstaterne **drager omsorg for**, at der findes egnede og effektive midler til

kontrol med reklame for lægemidler. Sådanne midler, som **kan** være baseret på et system med forudgående kontrol, skal under alle omstændigheder omfatte retsfor skrifter, hvorefter personer eller organisationer, der i henhold til national lovgivning har en berettiget interesse i at få nedlagt forbud mod en reklame, som er uforenelig med dette kapitel, kan indbringe spørgsmålet for retten med krav om forbud mod den pågældende reklame eller indbringe sagen for medlemsstatens kompetente myndighed, som har kompetence til enten at træffe afgørelse om indgivne klager eller at indlede passende retsforfølgning.

at føre kontrol med reklame for lægemidler. Sådanne midler, **der**, som **minimum for reklame over for offentligheden, skal** være baseret på et system med forudgående kontrol skal under alle omstændigheder omfatte retsfor skrifter, hvorefter personer eller organisationer, der i henhold til national lovgivning har en berettiget interesse i at få nedlagt forbud mod en reklame, som er uforenelig med dette kapitel, kan indbringe spørgsmålet for retten med krav om forbud mod den pågældende reklame eller indbringe sagen for medlemsstatens kompetente myndighed, som har kompetence til enten at træffe afgørelse om indgivne klager eller at indlede passende retsforfølgning.

#### **Ændring 298**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 186 – stk. 4 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**4a. Medlemsstaterne opretter og fører et nationalt åbenhedsregister over værdioverførsler med hensyn til de omhandlede reklameaktiviteter i artikel 175, 177 og 180 og artikel 182-185, der er henvendt til personer med kvalifikationer til at ordinere lægemidler. På sit websted offentliggør Kommissionen en liste over alle nationale registre.**

#### **Ændring 299**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 186 – stk. 4 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**4b. De nationale registre, jf. denne artikels stk. 4a, omfatter som minimum følgende information:**

**a) navnet på indehaveren af**

*markedsføringstilladelsen*

- b) navnet på en person med kvalifikationer til at ordinere lægemidler*
- c) det pågældende lægemiddel*
- d) typen af reklameaktivitet, jf. artikel 175, stk. 1, andet afsnit, litra b) til g), og artikel 184*
- e) pengeværdien.*

### **Ændring 300**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 186 – stk. 4 c (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*4c. Indehavere af markedsføringstilladelse skal anvende det nationale åbenhedsregister, jf. stk. 4a, til at indsende oplysningerne, jf. stk. 4b, i relation til vedkommende med kvalifikationer til at ordinere lægemidler i den medlemsstat, hvor sådan aktivitet finder sted.*

### **Ændring 301**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 186 – stk. 5**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

5. Stk. 1-4 udelukker ikke, at frivillig kontrol med reklame for lægemidler kan udøves af uafhængige organer, ***som også kan behandle klager, hvis der for sådanne organer er fastsat en procedure ud over de i stk. 1 omhandlede retslige og administrative procedurer.***

5. Stk. 1-4*c* udelukker ikke, at frivillig kontrol med reklame for lægemidler kan udøves af uafhængige organer.

### **Ændring 302**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 187 – stk. 2 – litra d a (nyt)**

**da) indberetter aktiviteter i nationale registre som fastsat i artikel 186, stk. 4c.**

**Ændring 303**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 188 – stk. 5 – indledning**

5. Finder medlemsstatens kompetente myndighed det nødvendigt, navnlig hvis der er begrundet mistanke om manglende overholdelse af dette direktiv, herunder principperne for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, jf. artikel 160 og 161, kan den lade sine officielle repræsentanter gennemføre de i stk. 1, andet afsnit, omhandlede foranstaltninger hos — eller vedrørende aktiviteterne hos:

5. Finder medlemsstatens kompetente myndighed det nødvendigt, navnlig hvis der er begrundet mistanke om manglende overholdelse af dette direktiv, herunder principperne for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, jf. artikel 160 og 161, **eller baseret på en risikovurdering**, kan den lade sine officielle repræsentanter gennemføre de i stk. 1, andet afsnit, omhandlede foranstaltninger hos – eller vedrørende aktiviteterne hos:

**Ændring 304**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 188 – stk. 5 – litra d**

d) distributører af lægemidler eller virksomme stoffer beliggende i tredjelande

d) distributører af lægemidler eller **producenter eller distributører af** virksomme stoffer beliggende i tredjelande

**Ændring 305**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 188 – stk. 5 a (nyt)**

**5a. Agenturet udarbejder retningslinjer for brugen af Unionens database.**

**Ændring 306**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 193 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan, såfremt en medlemsstats lovgivning indeholder bestemmelser herom af hensyn til folkesundheden, kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, inden overgangen til fri omsætning skal forelægge prøver fra hver batch af bulkvaren eller det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, medmindre de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat allerede har undersøgt den pågældende batch og erklæret, at den er i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. Medlemsstaterne sikrer, at sådanne afprøvninger er afsluttet senest 60 dage efter modtagelsen af prøverne.

*Ændring*

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan, såfremt en medlemsstats lovgivning indeholder bestemmelser herom af hensyn til folkesundheden, kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, inden overgangen til fri omsætning skal forelægge prøver fra hver batch af bulkvaren eller det færdigpakkede lægemiddel til afprøvning i et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, medmindre de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat allerede har undersøgt den pågældende batch og erklæret, at den er i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. ***I så fald anerkendes den overensstemmelseserklæring, der er udstedt af en anden medlemsstat.*** Medlemsstaterne sikrer, at sådanne afprøvninger er afsluttet senest 60 dage efter modtagelsen af prøverne.

**Ændring 307**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 194 – overskrift**

*Kommissionens forslag*

Processer for tilberedning af lægemidler fremstillet på basis af ***blod eller plasma fra mennesker***

*Ændring*

Processer for tilberedning af lægemidler fremstillet på basis af ***substanser af menneskelig oprindelse***

**Ændring 308**  
**Forslag til direktiv**

## Artikel 194 – stk. 1

### *Kommissionens forslag*

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de fremstillings- og rensningsprocesser, der anvendes ved tilberedning af lægemidler på basis af ***blod eller plasma fra mennesker***, kontrolleres behørigt, samt at de til stadighed sikrer ensartethed mellem batcherne og, i den udstrækning det teknologiske stade tillader det, fravær af ***specifik viral*** kontamination.

### *Ændring*

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de fremstillings- og rensningsprocesser, der anvendes ved tilberedning af lægemidler på basis af ***substanser af menneskelig oprindelse***, kontrolleres behørigt, samt at de til stadighed sikrer ensartethed mellem batcherne og, i den udstrækning det teknologiske stade tillader det, fravær af ***relevante risici for menneskers sundhed, herunder*** kontamination.

## Ændring 309

### Forslag til direktiv

#### Artikel 194 – stk. 2

### *Kommissionens forslag*

2. Fremstillere skal derfor meddele medlemsstaternes kompetente myndigheder, ***hvilken metode*** der anvendes for at ***begrænse eller fjerne de sygdomsfremkaldende virus, der kan overføres gennem lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker***. Med henblik herpå kan medlemsstatens kompetente myndighed forelægge prøver af bulkvaren eller det færdigpakkeede lægemiddel til afprøvning i et statsligt laboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, enten under behandlingen af ansøgningen i henhold til artikel 29 eller efter udstedelse af markedsføringstilladelse.

### *Ændring*

2. Fremstillere skal derfor meddele medlemsstaternes kompetente myndigheder, ***hvilke metoder*** der anvendes for at ***sikre kvaliteten af og sikkerheden ved substanser af menneskelig oprindelse, som beskrevet i forordning (EU) 2024/... [SoHO-forordningen]***. Med henblik herpå kan medlemsstatens kompetente myndighed forelægge prøver af bulkvaren eller det færdigpakkeede lægemiddel til afprøvning i et statsligt laboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, enten under behandlingen af ansøgningen i henhold til artikel 29 eller efter udstedelse af markedsføringstilladelse.

## Ændring 310

### Forslag til direktiv

#### Artikel 195 – stk. 2

### *Kommissionens forslag*

### *Ændring*

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, Kommissionen kan suspendere, tilbagekalde eller ændre en markedsføringstilladelse, hvis der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået, **og hvis disse risici som følge af en beslutning om suspension eller ændring ikke kan imødegås ved hjælp af de betingelser, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, første afsnit, litra h), eller artikel 87, stk. 1, første afsnit, litra c). En sådan beslutning skal tage hensyn til lægemidlets kliniske fordele og patienternes behov, herunder alternative behandlingsmuligheder, der er til rådighed.**

#### **Ændring 311**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 196 – stk. 1 – litra f**

###### *Kommissionens forslag*

f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået.

###### *Ændring*

f) der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået **ved hjælp af de betingelser, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, første afsnit, litra h), eller artikel 87, stk. 1, første afsnit, litra c). En sådan beslutning skal også tage hensyn til lægemidlets kliniske fordele og patienternes behov, herunder alternative behandlingsmuligheder, der er til rådighed.**

#### **Ændring 312**

##### **Forslag til direktiv**

##### **Artikel 200 – stk. 2**

### *Kommissionens forslag*

2. Medlemsstaterne sikrer, at der er tilstrækkelige økonomiske midler til at stille det fornødne personale og andre fornødne ressourcer til rådighed for de kompetente myndigheder, så de kan udføre de aktiviteter, der er påkrævet i henhold til dette direktiv og [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

### *Ændring*

2. Medlemsstaterne sikrer, at der er tilstrækkelige økonomiske midler til at stille det fornødne personale og andre fornødne ressourcer til rådighed, **herunder behørig digital infrastruktur**, for de kompetente myndigheder, så de kan udføre de aktiviteter, der er påkrævet i henhold til dette direktiv og [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

## **Ændring 313**

### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 200 – stk. 4 – afsnit 1**

### *Kommissionens forslag*

Medlemsstatens kompetente myndighed kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske undersøgelser med henblik på at forbedre robustheden af den videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser.

### *Ændring*

Medlemsstatens kompetente myndighed kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning, behandle personlige sundhedsdata fra andre kilder end kliniske undersøgelser, **herunder data fra den virkelige verden**, med henblik på at forbedre robustheden af den videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelser.

## **Ændring 314**

### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 201 – stk. 1**

### *Kommissionens forslag*

1. Medlemsstaterne sikrer ved anvendelsen af dette direktiv, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, når der opstår tvivlsspørgsmål vedrørende et lægemiddels reguleringsmæssige status i relation til dets forbindelse til substanser af menneskelig oprindelse som omhandlet i forordning (EU) nr. [SoHO-forordningen], hører de relevante myndigheder, der er etableret i

### *Ændring*

1. Medlemsstaterne sikrer ved anvendelsen af dette direktiv, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, når der opstår tvivlsspørgsmål vedrørende et lægemiddels reguleringsmæssige status i relation til dets forbindelse til substanser af menneskelig oprindelse som omhandlet i forordning (EU) nr. [SoHO-forordningen], hører de **agenturet og** relevante myndigheder, der er

henhold til nævnte forordning.

etableret i henhold til nævnte forordning.

### **Ændring 315**

#### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 201 – stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**2a. Med henblik på at forbedre retssikkerheden og det tværsektorielle samarbejde skal Kommissionen, hvis det er nødvendigt, arrangere møder mellem agenturet og de relevante rådgivende organer og tilsynsorganer, som er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, for med henblik på dette direktiv at vurdere nye udviklingstendenser og spørgsmål vedrørende lægemidlers reguleringsmæssige status og for at blive enige om fælles principper for reguleringsmæssig status. Sammenfatningerne og konklusionerne fra disse møder offentliggøres, herunder udtalelser og konklusioner fra hvert af de respektive organer.**

### **Ændring 316**

#### **Forslag til direktiv**

#### **Artikel 206 – stk. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**1a. Ved fastlæggelsen af arten og omfanget af de sanktioner, der skal pålægges i tilfælde af overtrædelser, tager medlemsstaternes kompetente myndigheder behørigt hensyn til alle relevante omstændigheder i forbindelse med den specifikke overtrædelse og til følgende:**

- a) overtrædelsens art, grovhed og omfang**
- b) overtrædelsens gentagne eller**

*enkeltstående karakter*

*c) hvis det er relevant, hvorvidt overtrædelsen blev begået forsætligt eller uagtsomt*

*d) enhver foranstaltning, der er truffet af den overtrædende part for at afbøde og afhjælpe den skade, der er sket*

*e) omfanget af samarbejde med de kompetente myndigheder for at afhjælpe overtrædelsen og afbøde de negative konsekvenser, som overtrædelsen måtte have givet anledning til.*

### Ændring 317

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 206 – stk. 2 – litra e a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*ea) manglende overholdelse af de i artikel 58a fastsatte forpligtelser straffes med effektive, forholdsmæssige og afskrækkende finansielle sanktioner.*

### Ændring 318

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 207 – overskrift

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

Indsamling af ubrugte eller udløbne lægemidler

Indsamling **og håndtering** af ubrugte eller udløbne lægemidler

### Ændring 319

#### Forslag til direktiv

#### Artikel 207 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt, eller for

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling **og forvaltning** af lægemidler, der ikke er

hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet.

anvendt, eller for hvilke fristen for sidste anvendelse er overskredet, *og at de indsamlede lægemidler håndteres korrekt uden nogen emission til miljøet, der rent teknisk kan undgås.*

**Ændring 320**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 207 – stk. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*1a. Senest den ... [18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] skal medlemsstaterne udarbejde nationale planer, herunder foranstaltninger til:*

- a) at overvåge omfanget af korrekt og ukorrekt bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler*
- b) at informere offentligheden om de miljørisici, der er forbundet med en ukorrekt bortskaffelse af lægemidler, navnlig lægemidler, der indeholder de i artikel 22, stk. 2, omhandlede stoffer*
- c) at informere sundhedspersoner om de miljørisici, der er forbundet med en ukorrekt bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler, navnlig lægemidler, der indeholder de i artikel 22, stk. 2, omhandlede stoffer*
- d) at forbedre den korrekte bortskaffelse af ubrugte eller udløbne lægemidler*
- e) at udpege offentlige eller private aktører, eller begge aktører, med ansvar for de i stk. 1 omhandlede indsamlingssystemer.*

**Ændring 321**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 207 – stk. 1 b (nyt)**

**1b. Medlemsstaterne forelægger de nationale planer for Kommissionen.**

**Ændring 322**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 208 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser.

*Ændring*

1. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der beskæftiger sig med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har **direkte eller indirekte** økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed **og deres uafhængighed**. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser **og ajourføre dem årligt og efter behov. Erklæringerne stilles til rådighed efter anmodning.**

**Ændring 323**

**Forslag til direktiv**

**Artikel 208 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Desuden sikrer medlemsstaterne, at den kompetente myndighed gør sin egen og sine udvalgs interne forretningsorden, mødedagsordener og mødereferater, ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, offentligt tilgængelige.

*Ændring*

2. Desuden sikrer medlemsstaterne, at den kompetente myndighed gør sin egen og sine udvalgs, **herunder deres arbejdsgrupper og ekspertgrupper**, interne forretningsorden, mødedagsordener og mødereferater, ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, offentligt tilgængelige.

**Ændring 324**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 214 – stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Forretningsordenen for Det stående Udvalg for *Humanmedicinske* Lægemidler gøres offentligt *tilgængelig*.

*Ændring*

4. Forretningsordenen, *lister over enheder, der deltager i møderne, mødedagsordener og mødereferater, ledsaget af de afgørelser, der er truffet, og, hvis det er relevant, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser*, for Det Stående Udvalg for Lægemidler gøres offentligt *tilgængelige*.

**Ændring 325**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 216 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

Kommissionen forelægger senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 10 år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv, herunder en vurdering af opfyldelsen af dets mål og af de fornødne ressourcer til gennemførelse af det.

*Ændring*

Kommissionen forelægger senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 10 år efter 18 måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv, herunder en vurdering af opfyldelsen af dets mål og af de fornødne ressourcer til gennemførelse af det, *herunder med hensyn til den reviderede ramme for lovgivningsmæssige databaseskyttelsesperioder*.

**Ændring 326**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 216 – stk. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

- 1a. Senest den... [to år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet med en evaluering af hensigtsmæssigheden af rammen for*

*homøopatiske produkter, navnlig aspekter af folkesundheden og patientbeskyttelse. Beretningen ledsages, hvis det er passende, af et lovgivningsforslag.*

**Ændring 327**  
**Forslag til direktiv**  
**Artikel 216 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**Artikel 216a**

***Fremme af forskning, innovation og produktion af lægemidler i Unionen***

- 1. Kommissionen fastlægger en strategi om fremme af forskning, innovation og produktion af lægemidler i Unionen på grundlag af de resultater, der er offentliggjort i den rapport, der er omhandlet i stk. 2. Medlemsstaterne opfordres til at deltage i denne strategi.***
- 2. Senest den ... [to år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] forelægger Kommissionen en konsekvensanalyse, der evaluerer potentielle foranstaltninger, der skal gennemføres på EU-plan og på medlemsstatsplan for at fremme forskning, innovation og produktion af kritiske lægemidler i Unionen. I denne rapport evalueres virkningerne af foranstaltninger såsom:***
  - a) finansiering og push- og pullincitamenter, der er rettet mod at fremme forskning og innovation i Unionen, herunder offentlig og privat finansiering af præklinisk og klinisk forskning og innovation***
  - b) offentlig-private partnerskaber inden for forskning og innovation***
  - c) reguleringsmæssig støtte til offentlige forsknings- og innovationsenheder***
  - d) incitamenter til fremstilling af***

*kritiske lægemidler inden for Unionen.  
Eventuelle foreslåede foranstaltninger  
skal være i overensstemmelse med  
udviklingen af en strategisk autonomi for  
Unionen med hensyn til lægemidler.*

**Ændring 328**

**Forslag til direktiv**

**Bilag I – punkt 21 – litra a – indledning**

*Kommissionens forslag*

- a) en plan for antimikrobiel forvaltning,  
som navnlig skal skitsere:

*Ændring*

- a) en plan for antimikrobiel forvaltning  
*og adgang*, som navnlig skal skitsere:

**Ændring 329**

**Forslag til direktiv**

**Bilag I – punkt 21 – litra a – nr. ii a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

- ii a) oplysninger om foranstaltninger til  
en strategi til fremme af adgang,  
herunder foreslået  
produktionskædekapacitet*

**Ændring 330**

**Forslag til direktiv**

**Bilag I – punkt 21 – litra a – nr. ii b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

- ii b) oplysninger om foranstaltninger til  
sikring af, at markedsføringstilladelser  
modtages rettidigt for centrale områder,  
og*

**Ændring 331**

**Forslag til direktiv**

**Bilag I – punkt 21 – litra a – nr. ii c (nyt)**

**ii c) oplysninger om foranstaltninger til overvågning af effektiviteten af forvaltning og adgang.**

**Ændring 332**

**Forslag til direktiv**

**Bilag IV – punkt 1 – litra a**

a) lægemidlets navn, også i brailleskrift, efterfulgt af styrke og lægemiddelform samt i givet fald angivelse af, hvorvidt det er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Hvis lægemidlet indeholder op til tre virksomme stoffer, skal det internationale fællesnavn (INN) eller, såfremt et sådant ikke findes, fællesnavnet **være angivet**

a) lægemidlets navn, også i brilleskrift, efterfulgt af styrke og lægemiddelform samt i givet fald angivelse af, hvorvidt det er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Hvis lægemidlet indeholder op til tre virksomme stoffer, skal det internationale fællesnavn (INN) **være angivet, medmindre det allerede udgør en del af lægemidlets navn**, eller, såfremt et sådant ikke findes, fællesnavnet

**Ændring 333**

**Forslag til direktiv**

**Bilag IV – punkt 1 – litra g a (nyt)**

**ga) for antimikrobielle lægemidler en advarsel om, at uhensigtsmæssig brug og bortskaffelse af lægemidlet medvirker til antimikrobiel resistens**

**Ændring 334**

**Forslag til direktiv**

**Bilag IV – punkt 1 – litra j**

j) **eventuelle** særlige forsigtighedsforanstaltninger vedrørende

j) særlige forsigtighedsforanstaltninger vedrørende bortskaffelse af ubrugte

bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, samt en henvisning til eksisterende egnede indsamlingssystemer

lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, samt en henvisning til eksisterende egnede indsamlingssystemer

### Ændring 335

#### Forslag til direktiv

#### Bilag V – punkt 1 – punkt 6 – litra f

##### *Kommissionens forslag*

f) **eventuelt** særlige forsigtighedsforanstaltninger vedrørende bortskaffelse af et **brugt** lægemiddel eller affald, der stammer fra dette lægemiddel. Hvis der er tale om antimikrobielle lægemidler, ud over forsigtighedsforanstaltningerne en advarsel om, at uhensigtsmæssig bortskaffelse af lægemidlet medvirker til antimikrobiel resistens

##### *Ændring*

f) særlige forsigtighedsforanstaltninger vedrørende bortskaffelse af et lægemiddel eller affald, der stammer fra dette lægemiddel, **samt eventuelle udpegede indsamlingssystemer** Hvis der er tale om antimikrobielle lægemidler, ud over forsigtighedsforanstaltningerne en advarsel om, at uhensigtsmæssig bortskaffelse af lægemidlet medvirker til antimikrobiel resistens.

### Ændring 336

#### Forslag til direktiv

#### Bilag VI – punkt 1 – punkt 2 a (nyt)

##### *Kommissionens forslag*

##### *Ændring*

**2a) et afsnit med central information, der afspejler resultaterne af høringerne af patientorganisationer for at sikre, at indlægssedlerne er letlæselige, klare og brugervenlige**

### Ændring 337

#### Forslag til direktiv

#### Bilag 1 – punkt 1 – punkt 4 – litra b

##### *Kommissionens forslag*

b) anvendelse og om nødvendigt administrationsvej

##### *Ændring*

b) anvendelse og om nødvendigt administrationsvej **og, hvis det er relevant, en beskrivelse af måle- eller**

*indgiftsanordningen samt de relevante  
enkelte trin i forberedelsen og  
administrationen af lægemidlet*

**Ændring 338**  
**Forslag til direktiv**  
**Bilag VI – punkt 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

*Indlægssedlen skal også indeholde  
oplysninger om betydningen af at  
overholde behandlingen og tilgængelig  
støtte med henblik på overholdelse i deres  
medlemsstat.*

---