



Bryssel den 2 juli 2024
(OR. en)

11754/24

**Interinstitutionellt ärende:
2023/0132(COD)**

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

INFORMERANDE NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG – Resultatet av Europaparlamentets första behandling (Bryssel, 10–11 april 2024)

I. INLEDNING

Föredraganden Pernille WEISS (EPP, DK) lade som företrädare för utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI) fram ett betänkande om det ovannämnda förslaget till direktiv, som innehöll 338 ändringsförslag (ändringsförslagen 1–338) till förslaget.

Dessutom lade ID-gruppen fram åtta ändringsförslag (ändringsförslagen 339–346).

II. OMRÖSTNING

Vid omröstningen i plenum den 10 april 2024 antog Europaparlamentet ändringsförslagen 1–338 till förslaget till direktiv. Inga andra ändringsförslag antogs.

Det ändrade kommissionsförslaget utgör parlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, vilken återges i lagstiftningsresolutionen i bilagan.

P9_TA(2024)0220

Unionsregler för humanläkemedel

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 10 april 2024 om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2023)0192),
 - med beaktande av artiklarna 294.2 och 114.1 samt artikel 168.4 led c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0143/2023),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 25 oktober 2023¹,
 - efter att ha hört Regionkommittén,
 - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av yttrandet från utskottet för industrifrågor, forskning och energi,
 - med beaktande av skrivelsen från utskottet för rättsliga frågor,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0140/2024).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

¹ EUT C, C/2024/879, 6.2.2024, [ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj](http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj).

Ändring 1
Förslag till direktiv
Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Den senaste omfattande översynen ägde rum 2001–2004. Därefter har det skett riktade översyner av övervakningen efter godkännandet (farmakovigilans) och av förfalskade läkemedel. Under de nästan 20 år som gått sedan den senaste omfattande översynen har läkemedelssektorn förändrats och blivit mer globaliserad, både när det gäller utveckling och tillverkning. Dessutom har vetenskap och teknik utvecklats i snabb takt. Det finns dock fortfarande icke tillgodosedda medicinska behov, dvs. sjukdomar utan eller med endast suboptimala behandlingar. Dessutom kan det hända att vissa patienter inte kan dra nytta av innovationer eftersom läkemedlen kan vara för dyra eller också släpps de inte ut på marknaden i den berörda medlemsstaten. Det finns också en större medvetenhet om läkemedels miljöpåverkan. På senare tid har covid-19-pandemin stresstestat lagstiftningen.

Ändring 2
Förslag till direktiv
Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(2) Den senaste omfattande översynen ägde rum 2001–2004. Därefter har det skett riktade översyner av övervakningen efter godkännandet (farmakovigilans) och av förfalskade läkemedel. Under de nästan 20 år som gått sedan den senaste omfattande översynen har läkemedelssektorn förändrats och blivit mer globaliserad, både när det gäller utveckling och tillverkning. Dessutom har vetenskap och teknik utvecklats i snabb takt. Det finns dock fortfarande icke tillgodosedda medicinska behov, dvs. sjukdomar utan eller med endast suboptimala **eller mycket betungande** behandlingar **eller behandlingar som endast riktar in sig på undergrupper av en sjukdom**. Dessutom kan det hända att vissa patienter inte kan dra nytta av innovationer eftersom läkemedlen kan vara för dyra eller också släpps de inte ut på marknaden i den berörda medlemsstaten. Det finns också en större medvetenhet om läkemedels miljöpåverkan. På senare tid har covid-19-pandemin stresstestat lagstiftningen.

(2a) Detta direktiv bör bidra till genomförandet av One Health-modellen och betona den väletablerade sammanlänkningen mellan människors, djurs och ekosystems hälsa samt behovet av att inkludera dessa tre dimensioner när folkhälsohot hanteras. Miljöstress och miljöförstöring, inbegripet förlust av biologisk mångfald, bidrar till överföring

av sjukdomar mellan och sjukdomsbelastningen hos människor och djur. Dessutom påverkar föroreningar från aktiva farmaceutiska substanser kvaliteten på vatten och ekosystem negativt, vilket utgör en global risk för folkhälsan.

Ändring 3
Förslag till direktiv
Skäl 3

Kommissionens förslag

(3) Denna översyn är en del av genomförandet av läkemedelsstrategin för Europa och syftar till att främja innovation, särskilt vad gäller icke tillgodosedda medicinska behov, samtidigt som regelbördan och läkemedlens miljöpåverkan minskas. Dessutom är syftet att säkerställa tillgången till innovativa och etablerade läkemedel för patienter, med särskild tonvikt på att förbättra försörjningstryggheten för läkemedel och hantera risken för brister, med beaktande av utmaningarna på unionens mindre marknader, samt att skapa ett balanserat och konkurrenskraftigt system som tillhandahåller läkemedel till rimligt pris till hälso- och sjukvårdssystemen och samtidigt belönar innovation.

Ändring

(3) Denna översyn är en del av genomförandet av läkemedelsstrategin för Europa och syftar till att främja innovation, särskilt vad gäller icke tillgodosedda medicinska behov, samtidigt som regelbördan och läkemedlens miljöpåverkan minskas. ***Den syftar också till att skapa en attraktiv miljö för forskning, utveckling och tillverkning av läkemedel i unionen.*** Dessutom är syftet att säkerställa tillgången till, ***inbegripet prisöverkomligheten hos,*** innovativa och etablerade läkemedel för patienter, med särskild tonvikt på att förbättra försörjningstryggheten för läkemedel och hantera risken för brister, med beaktande av utmaningarna på unionens mindre marknader, samt att skapa ett balanserat och konkurrenskraftigt system som tillhandahåller läkemedel till rimligt pris till hälso- och sjukvårdssystemen ***och patienter*** och samtidigt belönar innovation.

Ändring 4
Förslag till direktiv
Skäl 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(3a) Parallellt med denna översyn bör unionen stärka det europeiska läkemedelsekosystemet för att påskynda

forskning och utveckling av ett nytt läkemedel och stödja innovation genom att inrätta offentlig-privata partnerskap samt öka antalet universitetssjukhus, kompetenscentrum och biokluster.

Ändring 5
Förslag till direktiv
Skäl 3b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(3b) En rad unionsprogram kan användas för att finansiera läkemedelsforskningsprojekt, såsom Horisont Europa, InvestEU, EU för hälsa, sammanhållningspolitiken och programmet för ett digitalt Europa. Unionen bör också i sin forskningsagenda prioritera deltagande i gränsöverskridande samarbete som möjliggör gränsöverskridande forskning för att tillgodose folkhälsobehov.

Ändring 6
Förslag till direktiv
Skäl 4

Kommissionens förslag

Ändring

(4) Denna översyn är inriktad på bestämmelser som är relevanta för att uppnå de specifika målen och därför omfattar den allt utom bestämmelser om förfalskade läkemedel, **homeopatika** och traditionella växtbaserade läkemedel. För tydlighetens skull är det dock nödvändigt att ersätta Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG³⁸ med ett nytt direktiv. Bestämmelserna om förfalskade läkemedel, **homeopatika** och traditionella växtbaserade läkemedel bibehålls därför i detta direktiv utan att deras innehåll ändras jämfört med tidigare harmoniseringar. Mot bakgrund av förändringarna i läkemedelsmyndighetens styrning ersätts

(4) Denna översyn är inriktad på bestämmelser som är relevanta för att uppnå de specifika målen och därför omfattar den allt utom bestämmelser om förfalskade läkemedel, **homeopatiska produkter** och traditionella växtbaserade läkemedel. För tydlighetens skull är det dock nödvändigt att ersätta Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG³⁸ med ett nytt direktiv. Bestämmelserna om förfalskade läkemedel, **homeopatiska produkter** och traditionella växtbaserade läkemedel bibehålls därför i detta direktiv utan att deras innehåll ändras jämfört med tidigare harmoniseringar. Mot bakgrund av

dock kommittén för växtbaserade läkemedel med en arbetsgrupp.

förändringarna i läkemedelsmyndighetens styrning ersätts dock kommittén för växtbaserade läkemedel med en arbetsgrupp.

³⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

³⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

Ändring 7

Förslag till direktiv

Skäl 6

Kommissionens förslag

(6) Regelverket för **läkemedelsanvändningen** bör också ta hänsyn till behoven hos företagen inom läkemedelssektorn och till handeln med läkemedel inom unionen, utan att läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt äventyras.

Ändring

(6) Regelverket för **humanläkemedel** bör också ta hänsyn till behoven hos företagen inom läkemedelssektorn och till handeln med läkemedel inom unionen, utan att läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt äventyras.

Ändring 8

Förslag till direktiv

Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) Vid denna översyn bibehålls den harmoniseringsnivå som har uppnåtts. Där så är nödvändigt och lämpligt minskas de återstående skillnaderna ytterligare genom att det fastställs regler om tillsyn och kontroll av läkemedel och om de rättigheter och skyldigheter som åligger medlemsstaternas behöriga myndigheter i syfte att säkerställa att de rättsliga kraven efterlevs. Mot bakgrund av erfarenheterna av tillämpningen av unionens läkemedelslagstiftning och en utvärdering av hur den har fungerat behöver regelverket anpassas till den vetenskapliga

Ändring

(8) Vid denna översyn bibehålls den harmoniseringsnivå som har uppnåtts. Där så är nödvändigt och lämpligt minskas de återstående skillnaderna ytterligare genom att det fastställs regler om tillsyn och kontroll av läkemedel och om de rättigheter och skyldigheter som åligger medlemsstaternas behöriga myndigheter i syfte att säkerställa att de rättsliga kraven efterlevs. Mot bakgrund av erfarenheterna av tillämpningen av unionens läkemedelslagstiftning och en utvärdering av hur den har fungerat behöver regelverket anpassas till den vetenskapliga

och tekniska utvecklingen, de rådande marknadsvillkoren och den ekonomiska verkligheten inom unionen. Den vetenskapliga och tekniska utvecklingen leder till innovation och utveckling av läkemedel, även på terapeutiska områden där det fortfarande finns icke tillgodosedda medicinska behov. För att kunna dra nytta av denna utveckling bör unionens läkemedelsram anpassas till den vetenskapliga utvecklingen (t.ex. genomik), till nyskapande läkemedel (t.ex. individanpassade läkemedel) och till den tekniska omvandlingen (t.ex. dataanalys, digitala verktyg och användning av artificiell intelligens). Dessa anpassningar främjar också läkemedelsindustrins konkurrenskraft i unionen.

och tekniska utvecklingen, de rådande marknadsvillkoren och den ekonomiska verkligheten inom unionen. Den vetenskapliga och tekniska utvecklingen leder till innovation och utveckling av läkemedel, även på terapeutiska områden där det fortfarande finns icke tillgodosedda medicinska behov. För att kunna dra nytta av denna utveckling bör unionens läkemedelsram anpassas till den vetenskapliga utvecklingen (t.ex. genomik), till nyskapande läkemedel (t.ex. individanpassade läkemedel), **till nya hälsobehandlingar** och till den tekniska omvandlingen (t.ex. dataanalys, digitala verktyg och användning av artificiell intelligens). Dessa anpassningar främjar också läkemedelsindustrins konkurrenskraft i unionen.

Ändring 9 Förslag till direktiv Skäl 8a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(8a) Detta direktiv bör syfta till att stärka unionens öppna strategiska oberoende när det gäller dess folkhälsomål. En ökning av antalet EU-baserade kliniska prövningar och den lokala tillverkningen av aktiva farmaceutiska substanser skulle stödja ett mer resilient och hållbart europeiskt hälsoekosystem.

Ändring 10 Förslag till direktiv Skäl 9

Kommissionens förslag

Ändring

(9) Läkemedel för sällsynta sjukdomar och för barn bör omfattas av samma villkor avseende kvalitet, säkerhet och effekt som alla andra läkemedel, till exempel när det gäller förfaranden för godkännande för

(9) Läkemedel för sällsynta sjukdomar och för barn bör omfattas av samma villkor avseende kvalitet, säkerhet och effekt som alla andra läkemedel, till exempel när det gäller förfaranden för godkännande för

försäljning och krav avseende farmakovigilans och kvalitet. Emellertid gäller även särskilda krav för dessa läkemedel med tanke på deras unika egenskaper. Sådana krav, som för närvarande anges i olika rättsakter, bör integreras i den allmänna läkemedelslagstiftningen för att säkerställa tydlighet och konsekvens vad gäller alla de åtgärder som är tillämpliga på dessa läkemedel. Eftersom vissa läkemedel för barn har godkänts av medlemsstaterna bör dessutom särskilda bestämmelser fastställas i detta direktiv.

försäljning och krav avseende farmakovigilans och kvalitet. Emellertid gäller även särskilda krav för dessa läkemedel med tanke på deras unika egenskaper. Sådana krav, som för närvarande anges i olika rättsakter, bör integreras i den allmänna läkemedelslagstiftningen för att säkerställa tydlighet och konsekvens vad gäller alla de åtgärder som är tillämpliga på dessa läkemedel. Eftersom vissa läkemedel för barn har godkänts av medlemsstaterna bör dessutom särskilda bestämmelser fastställas i detta direktiv. ***Det bör vidtas åtgärder för att avhjälpa problemen vad gäller läkemedel för barn, såsom underlåtenheten att i tid utföra pediatrika kliniska studier och erhålla de data som krävs för godkännande för försäljning, vilket leder till betydande förseningar i godkännandet av läkemedel för barn jämfört med läkemedel för vuxna.***

Ändring 11

Förslag till direktiv

Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) Direktivet bör fungera i samverkan med förordningen för att möjliggöra innovation och främja konkurrenskraften hos unionens läkemedelsindustri, särskilt vad gäller små och medelstora företag. I detta avseende föreslås ett balanserat incitamentssystem som belönar innovation, särskilt inom områden med icke tillgodosedda medicinska behov ***och*** innovation som når patienter och förbättrar tillgången i hela unionen. För att göra regelverket mer effektivt och innovationsvänligt syftar direktivet också till att minska den administrativa bördan och förenkla förfarandena för företagen.

Ändring

(11) Direktivet bör fungera i samverkan med förordningen för att möjliggöra innovation och främja konkurrenskraften hos unionens läkemedelsindustri, särskilt vad gäller små och medelstora företag. I detta avseende föreslås ett balanserat incitamentssystem som belönar innovation, särskilt inom områden med icke tillgodosedda medicinska behov, innovation som når patienter och förbättrar tillgången i hela ***unionen och innovation som härrör från utvecklingen i*** unionen. För att göra regelverket mer effektivt och innovationsvänligt syftar direktivet också till att minska den administrativa bördan och förenkla förfarandena för företagen.

Ändring 12
Förslag till direktiv
Skäl 11a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(11a) Detta direktiv bör vara förenligt med unionens mål när det gäller att främja forskning, innovation, digitalisering, handel, internationell utveckling och industriell konkurrenskraft.

Ändring 13
Förslag till direktiv
Skäl 12

Kommissionens förslag

Ändring

(12) Definitionerna i och tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG bör förtydligas för att uppnå höga krav i fråga om läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt samt för att åtgärda eventuella luckor i lagstiftningen, utan att det övergripande tillämpningsområdet ändras på grund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, t.ex. när det gäller produkter i små volymer, patientnära tillverkning eller individanpassade läkemedel som inte inbegriper någon industriell tillverkningsprocess.

(12) Definitionerna i och tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG bör förtydligas för att uppnå höga krav i fråga om läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt samt för att åtgärda eventuella luckor i lagstiftningen, utan att det övergripande tillämpningsområdet ändras ***eller nationella befogenheter i det avseendet påverkas*** på grund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, t.ex. när det gäller produkter i små volymer, patientnära tillverkning eller individanpassade läkemedel som inte inbegriper någon industriell tillverkningsprocess.

Ändring 14
Förslag till direktiv
Skäl 13

Kommissionens förslag

Ändring

(13) För att undvika dubbla krav för läkemedel i detta direktiv och i förordningen bör de allmänna kraven i fråga om läkemedels kvalitet, säkerhet och ***effekt*** som fastställs i detta direktiv vara tillämpliga på både läkemedel som

(13) För att undvika dubbla krav för läkemedel i detta direktiv och i förordningen bör de allmänna kraven i fråga om läkemedels kvalitet, säkerhet, ***effekt*** och ***miljörisk*** som fastställs i detta direktiv vara tillämpliga på både läkemedel

omfattas av ett nationellt godkännande för försäljning och på läkemedel som omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning. Därför gäller kraven för en läkemedelsansökan båda typerna av godkännande, och även reglerna om receptstatus, produktinformation, rättsligt skydd, tillverkning, tillhandahållande, marknadsföring och tillsyn samt andra nationella krav bör vara tillämpliga på läkemedel som omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning.

som omfattas av ett nationellt godkännande för försäljning och på läkemedel som omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning. Därför gäller kraven för en läkemedelsansökan båda typerna av godkännande, och även reglerna om receptstatus, produktinformation, rättsligt skydd, tillverkning, tillhandahållande, marknadsföring och tillsyn samt andra nationella krav bör vara tillämpliga på läkemedel som omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning.

Ändring 15

Förslag till direktiv

Skäl 15

Kommissionens förslag

(15) För att ta hänsyn till såväl nya behandlingar som det ökande antalet gränsfallsprodukter som befinner sig mellan läkemedelssektorn och andra sektorer bör vissa definitioner och undantag ändras för att undvika varje tvivel i fråga om tillämplig lagstiftning. I situationer när en produkt helt och hållet omfattas av definitionen av ett läkemedel men även motsvarar definitionen av andra reglerade produkter, bör det tydliggöras att reglerna för läkemedel enligt detta direktiv är tillämpliga. För att säkerställa att de tillämpliga reglerna är tydliga bör även terminologins enhetlighet i läkemedelslagstiftningen förbättras och det bör tydligt anges vilka produkter som inte omfattas av detta direktiv.

Ändring

(15) För att ta hänsyn till såväl nya behandlingar som det ökande antalet gränsfallsprodukter som befinner sig mellan läkemedelssektorn och andra sektorer bör vissa definitioner och undantag ändras för att undvika varje tvivel i fråga om tillämplig lagstiftning. ***I fall där det fortfarande råder oklarhet om en produkts rättsliga status bör de behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten och de relevanta rådgivande organ som ansvarar för andra regelverk, såsom de som gäller medicintekniska produkter och ämnen av mänskligt ursprung, inleda samråd. I sådana fall bör det kompendium som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/...^{1a} [SoHO-förordningen] vid behov konsulteras. Om det efter konsultationen av kompendiet fortfarande råder tvivel om den rättsliga statusen bör de berörda organen ytterligare samråda för att fastställa den rättsliga statusen. Kommissionen och medlemsstaterna bör underlätta samarbetet mellan läkemedelsmyndigheten, nationella behöriga myndigheter och rådgivande organ som inrättats genom annan***

unionslagstiftning. Yttrandena och rekommendationerna från läkemedelsmyndigheten och relevanta rådgivande organ om produktens rättsliga status bör offentliggöras efter att samråden har ägt rum. I situationer när en produkt helt och hållet omfattas av definitionen av ett läkemedel men även motsvarar definitionen av andra reglerade produkter, bör det tydliggöras att reglerna för läkemedel enligt detta direktiv är tillämpliga. För att säkerställa att de tillämpliga reglerna är tydliga bör även terminologins enhetlighet i läkemedelslagstiftningen förbättras och det bör tydligt anges vilka produkter som inte omfattas av detta direktiv.

1a Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/... av den ... om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EGT L, ...).

Ändring 16
Förslag till direktiv
Skäl 18

Kommissionens förslag

(18) Läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med särskilda kvalitetsstandarder och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient bör inte omfattas av detta direktiv, men det är samtidigt viktigt att se till att tillämpliga unionsregler om kvalitet och säkerhet inte undergrävs (sjukhusundantag). Erfarenheten har visat att det finns stora skillnader mellan

Ändring

(18) Läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med särskilda kvalitetsstandarder och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares ***och en sjukhusfarmaceuts*** exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient bör inte omfattas av detta direktiv, men det är samtidigt viktigt att se till att tillämpliga unionsregler om kvalitet och säkerhet inte undergrävs (sjukhusundantag). Erfarenheten har visat

medlemsstaterna när det gäller tillämpningen av sjukhusundantag. För att förbättra tillämpningen av sjukhusundantag införs genom detta direktiv åtgärder som innebär att uppgifter samlas in och rapporteras, att de behöriga myndigheterna varje år ser över dessa uppgifter och att läkemedelsmyndigheten offentliggör dem i en databas. Dessutom bör läkemedelsmyndigheten tillhandahålla en rapport om genomförandet av sjukhusundantag baserad på bidrag från medlemsstaterna i syfte att undersöka om lagstiftningen bör anpassas för vissa mindre komplexa läkemedel för avancerad terapi *som har utvecklats och använts inom ramen för sjukhusundantaget*. När ett godkännande för tillverkning och användning av ett läkemedel för avancerad terapi enligt sjukhusundantaget upphävs på grund av säkerhetsproblem, bör de relevanta behöriga myndigheterna informera de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater.

att det finns stora skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller tillämpningen av sjukhusundantag. För att förbättra *och harmonisera* tillämpningen av sjukhusundantag införs genom detta direktiv åtgärder som innebär att uppgifter samlas in och rapporteras, att de behöriga myndigheterna varje år ser över dessa uppgifter och att läkemedelsmyndigheten offentliggör dem i en databas. Dessutom bör läkemedelsmyndigheten tillhandahålla en rapport om genomförandet av sjukhusundantag baserad på bidrag från medlemsstaterna i syfte att undersöka om lagstiftningen bör anpassas för vissa mindre komplexa läkemedel för avancerad terapi. När ett godkännande för tillverkning och användning av ett läkemedel för avancerad terapi enligt sjukhusundantaget upphävs på grund av säkerhetsproblem, bör de relevanta behöriga myndigheterna informera de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater. *De behöriga myndigheterna bör stödja akademiska institutioner och andra icke-vinstdrivande enheter genom kraven i klausulen om sjukhusundantag.*

Ändring 17
Förslag till direktiv
Skäl 18a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(18a) Läkemedelsmyndigheten bör inrätta ett program i syfte att vägleda akademiska och andra icke-vinstdrivande enheter genom det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning. Programmet bör kunna utnyttja resultaten från läkemedelsmyndighetens pilotprogram för ökat stöd till akademiska och icke-vinstdrivande utvecklare av läkemedel för avancerad terapi, som inleddes i september 2022.

Ändring 18
Förslag till direktiv
Skäl 20

Kommissionens förslag

(20) Av folkhälsoskäl bör ett läkemedel få släppas ut på marknaden i unionen först när godkännandet för försäljning har beviljats för läkemedlet och dess kvalitet, säkerhet **och** effekt har påvisats. Undantag bör dock medges från detta krav i situationer som kännetecknas av ett akut behov av att administrera ett läkemedel för att tillgodose en patients särskilda behov eller vid bekräftad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller joniserande strålning som kan orsaka skada. För att tillgodose speciella behov bör en medlemsstat från bestämmelserna i detta direktiv få undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning och som bereds i enlighet med en utförlig beskrivning från en behörig person inom hälso- och sjukvården, under denna persons direkta personliga ansvar, för att användas av en enskild patient. Medlemsstaterna bör också få ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av en misstänkt eller bekräftad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller joniserande strålning som kan orsaka skada.

Ändring 19
Förslag till direktiv
Skäl 22a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(20) Av folkhälsoskäl bör ett läkemedel få släppas ut på marknaden i unionen först när godkännandet för försäljning har beviljats för läkemedlet och dess kvalitet, säkerhet, effekt **och miljörisk** har påvisats. Undantag bör dock medges från detta krav i situationer som kännetecknas av ett akut behov av att administrera ett läkemedel för att tillgodose en patients särskilda behov eller vid bekräftad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller joniserande strålning som kan orsaka skada. För att tillgodose speciella behov bör en medlemsstat från bestämmelserna i detta direktiv få undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning och som bereds i enlighet med en utförlig beskrivning från en behörig person inom hälso- och sjukvården, under denna persons direkta personliga ansvar, för att användas av en enskild patient. Medlemsstaterna bör också få ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av en misstänkt eller bekräftad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller joniserande strålning som kan orsaka skada.

(22a) Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt sammansättningen av kliniska prövningar för att säkerställa jämförbarhet och omfattande kliniska data.

Ändring 20
Förslag till direktiv
Skäl 24

Kommissionens förslag

(24) När det gäller nya läkemedel eller vid utvecklingen av pediatrika indikationer för redan godkända läkemedel som omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd, är det därför nödvändigt att införa ett krav på att det läggs fram antingen resultat av studier på barnpopulationen i enlighet med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram eller bevis på att undantag eller uppskov beviljats, vid tidpunkten för inlämning av en ansökan om godkännande för försäljning eller en ansökan om en ny terapeutisk indikation, en ny läkemedelsform eller en ny administreringsväg. Detta krav bör dock inte gälla för generiska läkemedel eller biosimilarer och läkemedel som godkänts genom förfarandet för väletablerad medicinsk användning, eller för **homeopatika** och traditionella växtbaserade läkemedel som godkänts genom de förenklade registreringsförfarandena i detta direktiv, för att undvika att barn utsätts för onödiga kliniska prövningar eller på grund av läkemedlens särart.

Ändring 21
Förslag till direktiv
Skäl 27

Kommissionens förslag

(27) Vissa uppgifter och handlingar som normalt sett ska lämnas tillsammans med en ansökan om godkännande för försäljning bör inte krävas för ett läkemedel som är ett generiskt läkemedel eller en biosimilar som är eller har varit godkänt/godkänd i unionen. Både generiska läkemedel och biosimilarer är

Ändring

(24) När det gäller nya läkemedel eller vid utvecklingen av pediatrika indikationer för redan godkända läkemedel som omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd, är det därför nödvändigt att införa ett krav på att det läggs fram antingen resultat av studier på barnpopulationen i enlighet med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram eller bevis på att undantag eller uppskov beviljats, vid tidpunkten för inlämning av en ansökan om godkännande för försäljning eller en ansökan om en ny terapeutisk indikation, en ny läkemedelsform eller en ny administreringsväg. Detta krav bör dock inte gälla för generiska läkemedel eller biosimilarer och läkemedel som godkänts genom förfarandet för väletablerad medicinsk användning, eller för **homeopatiska produkter** och traditionella växtbaserade läkemedel som godkänts genom de förenklade registreringsförfarandena i detta direktiv, för att undvika att barn utsätts för onödiga kliniska prövningar eller på grund av läkemedlens särart.

Ändring

(27) Vissa uppgifter och handlingar som normalt sett ska lämnas tillsammans med en ansökan om godkännande för försäljning bör inte krävas för ett läkemedel som är ett generiskt läkemedel eller en biosimilar som är eller har varit godkänt/godkänd i unionen. Både generiska läkemedel och biosimilarer är

viktiga för att säkerställa tillgången till läkemedel för en bredare patientgrupp och skapa en konkurrenskraftig inre marknad. I ett gemensamt uttalande bekräftade medlemsstaternas myndigheter att erfarenheterna av godkända biosimilarer under de senaste 15 åren har visat att de i fråga om effekt, säkerhet och immunogenicitet är jämförbara med deras referensläkemedel och att de därför är utbytbara och kan användas i stället för referensläkemedlet (eller vice versa) eller ersättas med en annan biosimilar av samma referensläkemedel.

viktiga för att säkerställa tillgången till läkemedel för en bredare patientgrupp ***till mer överkomliga priser*** och skapa en konkurrenskraftig inre marknad. I ett gemensamt uttalande bekräftade medlemsstaternas myndigheter att erfarenheterna av godkända biosimilarer under de senaste 15 åren har visat att de i fråga om effekt, säkerhet och immunogenicitet är jämförbara med deras referensläkemedel och att de därför är utbytbara och kan användas i stället för referensläkemedlet (eller vice versa) eller ersättas med en annan biosimilar av samma referensläkemedel.

Ändring 22
Förslag till direktiv
Skäl 30

Kommissionens förslag

(30) Regleringsbeslut om utveckling av, godkännande av och tillsyn över läkemedel kan stödjas genom åtkomst till och analys av hälsodata, i förekommande fall inklusive real world-data, dvs. hälsodata som genererats utanför kliniska studier. De behöriga myndigheterna bör kunna använda sådana data, bland annat via det europeiska hälsodataområdets driftskompatibla infrastruktur.

Ändring

(30) Regleringsbeslut om utveckling av, godkännande av och tillsyn över läkemedel kan stödjas genom åtkomst till och analys av hälsodata, i förekommande fall inklusive real world-data, dvs. hälsodata som genererats utanför kliniska studier. De behöriga myndigheterna bör kunna använda sådana data, bland annat via det europeiska hälsodataområdets driftskompatibla infrastruktur. ***Data som genereras via in silico-metoder, såsom datormodellering och datorsimulering, molekylär modellering, mekanistisk modellering, digital tvillingteknik och artificiell intelligens, skulle när så är lämpligt också kunna användas till stöd för regleringsbeslut.***

Ändring 23
Förslag till direktiv
Skäl 31

Kommissionens förslag

Ändring

(31) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU⁴³ innehåller bestämmelser om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, på grundval av principerna för ersättning, begränsning och förfining. Varje studie som omfattar användning av djur och som tillhandahåller väsentlig information om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt bör ta hänsyn till principerna för ersättning, begränsning och förfining, där de berör skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål, och bör optimeras för att ge de bästa resultaten samtidigt som det minsta antalet djur används. Förfarandena för sådana försök bör utformas på så sätt att man undviker att vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men, och de bör följa tillgängliga riktlinjer från läkemedelsmyndigheten och internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel. Sökanden av godkännandet för försäljning och innehavaren av godkännande för försäljning bör särskilt ta hänsyn till principerna i direktiv 2010/63/EU, när så är möjligt inklusive användningen av nya metoder som ersätter djurförsök. Dessa kan omfatta bland annat in vitro-modeller, såsom mikrofysiologiska system inklusive organ-på-chip, cellodlingsmodeller (2D och 3D), modeller baserade på organoider och mänskliga stamceller samt in silico-verktyg eller jämförelse med andra ämnen i en grupp (interpolering).

(31) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU⁴³ innehåller bestämmelser om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, på grundval av principerna för ersättning, begränsning och förfining. Varje studie som omfattar användning av djur och som tillhandahåller väsentlig information om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt bör ta hänsyn till principerna för ersättning, begränsning och förfining, där de berör skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål, och bör **endast användas vid behov och** optimeras för att ge de bästa resultaten samtidigt som det minsta antalet djur används. **Den som ansöker om godkännande för försäljning bör inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök. Om vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök inte är tillgängliga ska sökande som använder djurförsök säkerställa att principen för ersättning, begränsning och förfining av djurförsök för vetenskapliga ändamål har tillämpats med avseende på alla djurförsök som utförts till stöd för ansökan.** Förfarandena för sådana försök bör utformas på så sätt att man undviker att vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men, och de bör följa tillgängliga riktlinjer från läkemedelsmyndigheten och internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel. Sökanden av godkännandet för försäljning och innehavaren av godkännande för försäljning bör särskilt ta hänsyn till principerna i direktiv 2010/63/EU, när så är möjligt inklusive användningen av nya metoder som ersätter djurförsök. Dessa kan omfatta bland annat in vitro-modeller, såsom mikrofysiologiska system inklusive organ-på-chip, cellodlingsmodeller (2D och 3D), modeller baserade på organoider och mänskliga stamceller samt in silico-verktyg eller **gruppering och jämförelse med andra ämnen i en grupp (interpolering), modeller med vattenlevande ägg samt ryggradslösa**

⁴³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁴³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

Ändring 24
Förslag till direktiv
Skäl 32

Kommissionens förslag

(32) Det bör finnas förfaranden för att underlätta gemensamma djurförsök, när så är möjligt, för att undvika onödiga **upprepningar av** försök på levande djur som omfattas av direktiv 2010/63/EU. Sökande av godkännande för försäljning och innehavare av godkännande för försäljning bör göra allt de kan för att återanvända resultat av djurförsök och offentliggöra sådana resultat. För förenklade ansökningar om godkännande för försäljning bör sökandena hänvisa till de relevanta studier som gjorts avseende referensläkemedlet.

Ändring

(32) Det bör finnas förfaranden för att underlätta gemensamma djurförsök, när så är möjligt, för att undvika onödiga försök på levande djur som omfattas av direktiv 2010/63/EU. Sökande av godkännande för försäljning och innehavare av godkännande för försäljning bör göra allt de kan för att återanvända resultat av djurförsök och offentliggöra sådana resultat. För förenklade ansökningar om godkännande för försäljning bör sökandena hänvisa till de relevanta studier som gjorts avseende referensläkemedlet.

Ändring 25
Förslag till direktiv
Skäl 34a (nytt)

Kommissionens förslag

(34a) Om miljöriskbedömningen är ofullständig eller otillräckligt underbyggd för ett läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005 bör det vara möjligt att upphäva det nationella godkännandet för försäljning. Vederbörlig hänsyn bör dock tas till att undvika att begränsa patienternas tillgång till sådana läkemedel innan ett beslut om

Ändring 26
Förslag till direktiv
Skäl 44

Kommissionens förslag

(44) När det gäller tillgången till läkemedel har tidigare ändringar av unionens läkemedelslagstiftning inriktats på att hantera denna fråga genom att påskynda bedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning eller genom att tillåta villkorligt godkännande för försäljning för läkemedel för icke tillgodosedda medicinska behov. Även om dessa åtgärder har påskyndat godkännandet av innovativa och lovande behandlingar **när** dessa läkemedel inte alltid patienterna, som fortfarande har ojämlik tillgång till läkemedel i unionen. Patienternas tillgång till läkemedel beror på många olika faktorer. Exempelvis är innehavare av godkännande för försäljning inte skyldiga att saluföra ett läkemedel i alla medlemsstater, eller så kan de besluta att inte saluföra sina läkemedel i, eller dra tillbaka dem från, en eller flera medlemsstater. Nationell prissättnings- och ersättningspolitik, befolkningens storlek, hälso- och sjukvårdssystemens organisation och nationella administrativa förfaranden är andra faktorer som påverkar marknadsintroduktion och patienters tillgång.

Ändring

(44) När det gäller tillgången till läkemedel har tidigare ändringar av unionens läkemedelslagstiftning inriktats på att hantera denna fråga genom att påskynda bedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning eller genom att tillåta villkorligt godkännande för försäljning för läkemedel för icke tillgodosedda medicinska behov. Även om dessa åtgärder har påskyndat godkännandet av innovativa och lovande behandlingar **på vissa områden har vissa folkhälsoprioriteringar fortfarande inte hanterats och** dessa läkemedel **när** inte alltid patienterna, som fortfarande har ojämlik tillgång till läkemedel i unionen. Patienternas tillgång till läkemedel beror på många olika faktorer. Exempelvis är innehavare av godkännande för försäljning inte skyldiga att saluföra ett läkemedel i alla medlemsstater, eller så kan de besluta att inte saluföra sina läkemedel i, eller dra tillbaka dem från, en eller flera medlemsstater, **ofta av kommersiella skäl.** Nationell prissättnings- och ersättningspolitik, befolkningens storlek, hälso- och sjukvårdssystemens organisation och nationella administrativa förfaranden är andra faktorer som påverkar marknadsintroduktion och patienters tillgång. **Dessutom kan ett komplext regelverk och därmed förknippade administrativa bördor hindra små och medelstora företag, forskningsinstitut och akademiska institutioner från att utveckla lovande innovativa behandlingar och från att ansöka om villkorligt godkännande för försäljning.**

Ändring 27
Förslag till direktiv
Skäl 44a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(44a) För att öka tillgången till läkemedel och bidra till att minska ojämlikheten i tillgången inom unionen bör innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel på begäran lämna in en ansökan om prissättning och ersättning i medlemsstaterna.

Ändring 28
Förslag till direktiv
Skäl 45

Kommissionens förslag

Ändring

(45) Att ta itu med patienternas ojämlika tillgång till läkemedel och deras prisöverkomlighet har blivit en central prioritering i läkemedelsstrategin för Europa, vilket även har betonats i rådets slutsatser⁴⁵ och i en resolution från Europaparlamentet⁴⁶. Medlemsstaterna har efterlyst reviderade mekanismer och incitament för utveckling av läkemedel som är anpassade till nivån av icke tillgodosedda medicinska behov, samtidigt som man säkerställer sjukvårdssystemens hållbarhet, patienternas tillgång till och tillgängligheten på läkemedel till rimliga priser i alla medlemsstater.

(45) Att ta itu med patienternas ojämlika tillgång till läkemedel och deras prisöverkomlighet har blivit en central prioritering i läkemedelsstrategin för Europa, vilket även har betonats i rådets slutsatser⁴⁵ och i en resolution från Europaparlamentet⁴⁶. Medlemsstaterna har efterlyst reviderade mekanismer och incitament för utveckling av läkemedel som är anpassade till nivån av icke tillgodosedda medicinska behov, samtidigt som man säkerställer sjukvårdssystemens hållbarhet, patienternas tillgång till och tillgängligheten på läkemedel till rimliga priser i alla medlemsstater. ***Att övervaka och utvärdera tillgången till läkemedel på unionsnivå är viktigt för att förstå de resultat som uppnås genom incitament.***

⁴⁵ Rådets slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i Europeiska unionen och dess medlemsstater (EUT C, C/269, 23.07.2016, s. 31). och rådets slutsatser om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resiliert EU (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Europaparlamentets resolution av den 2

⁴⁵ Rådets slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i Europeiska unionen och dess medlemsstater (EUT C, C/269, 23.07.2016, s. 31). och rådets slutsatser om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resiliert EU (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Europaparlamentets resolution av den 2

mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel (2016/2057(INI)) och om läkemedelsbrist (2020/2071(INI)).

mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel (2016/2057(INI)) och om läkemedelsbrist (2020/2071(INI)).

Ändring 29
Förslag till direktiv
Skäl 46a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(46a) Medlemsstaterna tillämpar olika förfaranden och åtgärder för prissättning och ersättning av läkemedel. Dessa förfaranden och åtgärder påverkar i hög grad tillgången till läkemedel, särskilt när det gäller hur snabbt tillgången uppnås. På samma sätt tillämpar medlemsstaterna särskilda förfaranden och åtgärder för att främja konkurrensen från generiska läkemedel och biosimilarer. Med beaktande av medlemsstaternas behörighet och de skillnader som kan konstateras när det gäller tillgången till läkemedel inom unionen, bör utbytet av bästa praxis mellan nationella behöriga myndigheter på detta område ges högre prioritet. I detta avseende bör kommissionen spela en särskild roll när det gäller att underlätta utbytet av bästa praxis.

Ändring 30
Förslag till direktiv
Skäl 47

Kommissionens förslag

Ändring

(47) För att säkerställa dialog mellan alla aktörer i läkemedlens livscykel bör politiska frågor som rör tillämpningen av reglerna om förlängning av det lagstadgade uppgiftsskyddet **för marknadsintroduktion** diskuteras i farmaceutiska kommittén. Kommissionen får vid behov bjuda in sådana organ med ansvar för utvärdering

(47) För att säkerställa dialog mellan alla aktörer i läkemedlens livscykel bör politiska frågor som rör tillämpningen av reglerna om förlängning av det lagstadgade uppgiftsskyddet diskuteras i farmaceutiska kommittén. Kommissionen får vid behov bjuda in sådana organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik som avses

av medicinsk teknik som avses i förordning (EU) 2021/2282 eller nationella organ med ansvar för prissättning och ersättning att delta i farmaceutiska kommitténs överläggningar.

i förordning (EU) 2021/2282 eller nationella organ med ansvar för prissättning och ersättning att delta i farmaceutiska kommitténs överläggningar.

Ändring 31 Förslag till direktiv Skäl 48

Kommissionens förslag

(48) Beslut om prissättning och ersättning faller under medlemsstaternas behörighet, men i läkemedelsstrategin för Europa aviserades åtgärder för att främja medlemsstaternas samarbete vad gäller att förbättra prisöverkomligheten. Kommissionen har omvandlat nätverket av nationella behöriga myndigheter för prissättning och ersättning (Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement, NCAPR) från ett tillfälligt forum till en plattform för kontinuerligt frivilligt samarbete som syftar till att utbyta information och bästa praxis om prissättnings-, betalnings- och upphandlingspolitik för att förbättra läkemedlens prisöverkomlighet och kostnadseffektivitet samt hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet. Kommissionen är fast besluten att intensifiera detta samarbete och ytterligare stödja informationsutbytet mellan nationella myndigheter, bland annat om offentlig upphandling av läkemedel, samtidigt som medlemsstaternas befogenheter på detta område respekteras fullt ut. Kommissionen får också bjuda in medlemmar ur nätverket NCAPR att delta i farmaceutiska kommitténs överläggningar om frågor som kan påverka prissättnings- eller ersättningspolitiken, såsom incitament för marknadsintroduktion.

Ändring

(48) Beslut om prissättning och ersättning faller under medlemsstaternas behörighet, men i läkemedelsstrategin för Europa aviserades åtgärder för att främja medlemsstaternas samarbete vad gäller att förbättra prisöverkomligheten. ***Det pris som betalas i en viss medlemsstat återspeglar det nationella hälso- och sjukvårdssystemets preferenser, men mer samordning av prissättning och upphandling skulle kunna bidra till en mer jämlik tillgång till läkemedel i rätt tid, även för medlemsstater med lägre köpkraft. Kommissionen kan stödja sådana initiativ som Beneluxa-initiativet om läkemedelspolitik och Vallettaförklaringen.*** Kommissionen har omvandlat nätverket av nationella behöriga myndigheter för prissättning och ersättning (Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement, NCAPR) från ett tillfälligt forum till en plattform för kontinuerligt frivilligt samarbete som syftar till att utbyta information och bästa praxis om prissättnings-, betalnings- och upphandlingspolitik för att förbättra läkemedlens prisöverkomlighet och kostnadseffektivitet samt hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet. Kommissionen är fast besluten att intensifiera detta samarbete och ytterligare stödja informationsutbytet mellan nationella myndigheter, bland annat om offentlig upphandling av läkemedel, samtidigt som medlemsstaternas befogenheter på detta område respekteras

fullt ut. Kommissionen **bör utfärda riktlinjer för hur man bäst genomför kriterierna för det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet i offentlig upphandling, i syfte att säkerställa bästa valuta för pengarna i stället för att enbart ta hänsyn till lägsta pris. Kommissionen** får också bjuda in medlemmar ur nätverket NCAPR att delta i farmaceutiska kommitténs överläggningar om frågor som kan påverka prissättnings- eller ersättningspolitiken, såsom incitament för marknadsintroduktion. **Gemensam upphandling bör syfta till att inte ha en negativ inverkan på tillgången till läkemedel för länder som inte deltar i det berörda upphandlingsförfarandet.**

Ändring 32

Förslag till direktiv

Skäl 49

Kommissionens förslag

(49) Gemensam upphandling, antingen inom ett land eller mellan länder, kan förbättra tillgången på, prisöverkomligheten hos och försörjningstryggheten för läkemedel, särskilt för mindre länder. Medlemsstater som är intresserade av gemensam upphandling av läkemedel kan använda sig av direktiv 2014/24/EU⁴⁷ där det fastställs inköpsförfaranden för offentliga upphandlare, avtalet om gemensam upphandling⁴⁸ och den föreslagna reviderade budgetförordningen⁴⁹. På begäran av medlemsstaterna får kommissionen stödja intresserade medlemsstater genom att underlätta samordningen för att möjliggöra tillgång till läkemedel för patienter i unionen och för informationsutbyte, särskilt i fråga om läkemedel mot sällsynta och kroniska sjukdomar.

Ändring

(49) Gemensam upphandling, antingen inom ett land eller mellan länder, kan förbättra tillgången på, prisöverkomligheten hos och försörjningstryggheten för läkemedel, särskilt för mindre länder. Medlemsstater som är intresserade av gemensam upphandling av läkemedel kan använda sig av direktiv 2014/24/EU⁴⁷ där det fastställs inköpsförfaranden för offentliga upphandlare, avtalet om gemensam upphandling⁴⁸ och den föreslagna reviderade budgetförordningen⁴⁹. På begäran av medlemsstaterna får kommissionen stödja intresserade medlemsstater genom att underlätta samordningen för att möjliggöra tillgång till läkemedel för patienter i unionen och för informationsutbyte, särskilt i fråga om läkemedel mot sällsynta och kroniska sjukdomar. **Vid gemensam upphandling av läkemedel som en medicinsk motåtgärd vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska**

⁴⁷Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

⁴⁷Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

***^{49a} Europaparlamentets och rådets
förordning (EU) 2022/2371 av
den 23 november 2022 om allvarliga
gränsöverskridande hot mot människors
hälsa och om upphävande av beslut nr
1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s.
26).***

Ändring 33 Förslag till direktiv Skäl 50

Kommissionens förslag

(50) Det behövs en kriteriebaserad definition av icke tillgodosedda medicinska behov för att stimulera utvecklingen av läkemedel inom terapeutiska områden som för närvarande är missgynnade. För att säkerställa att begreppet icke tillgodosedda medicinska behov återspeglar den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och aktuella rön om missgynnade sjukdomar ***bör kommissionen genom genomförandeakter, och*** efter en vetenskaplig bedömning av läkemedelsmyndigheten, specificera ***och***

Ändring

(50) Det behövs en kriteriebaserad definition av icke tillgodosedda medicinska behov för att stimulera utvecklingen av läkemedel inom terapeutiska områden som för närvarande är missgynnade. För att säkerställa att begreppet icke tillgodosedda medicinska behov återspeglar den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och aktuella rön om missgynnade sjukdomar ***och förhindrar oavsiktliga utökningar av dataskyddet som inte stämmer överens med detta mål på grund av oklar tolkning av icke tillgodosedda***

uppdatera kriterierna för tillfredsställande diagnosmetod, förebyggande metod eller behandlingsmetod samt för fortsatt hög sjuklighet eller dödlighet och för relevant patientgrupp. Läkemedelsmyndigheten kommer att inhämta synpunkter från ett stort antal myndigheter eller organ som är verksamma under läkemedels livscykel som en del av det samrådsförfarande som upprättats genom [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] och även beakta vetenskapliga initiativ på EU-nivå eller mellan medlemsstater som rör analys av icke tillgodosedda medicinska behov, sjukdomsbörda och fastställande av prioriteringar för forskning och utveckling. Medlemsstaterna kan därefter använda kriterierna för icke tillgodosedda medicinska behov för att identifiera specifika terapeutiska intresseområden.

medicinska behov, bör kommissionen efter en vetenskaplig bedömning av läkemedelsmyndigheten, specificera kriterierna för tillfredsställande diagnosmetod, förebyggande metod eller behandlingsmetod samt för fortsatt hög sjuklighet eller dödlighet och för relevant patientgrupp. Läkemedelsmyndigheten kommer att inhämta synpunkter från ett stort antal myndigheter eller organ som är verksamma under läkemedels livscykel som en del av det samrådsförfarande som upprättats genom [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] och även beakta vetenskapliga initiativ på EU-nivå eller mellan medlemsstater som rör analys av icke tillgodosedda medicinska behov, sjukdomsbörda och fastställande av prioriteringar för forskning och utveckling. **Läkemedelsmyndigheten bör också inhämta synpunkter från andra berörda parter, inbegripet berörda patientgrupper.** Medlemsstaterna kan därefter använda kriterierna för icke tillgodosedda medicinska behov för att identifiera specifika terapeutiska intresseområden, **men de behöver inte automatiskt påverka medlemsstaternas beslut om prissättning och ersättning för läkemedel, som bör ta hänsyn till andra faktorer, särskilt utvärderingen av medicinsk teknik, än den definition som fastställs i detta direktiv.**

Ändring 34
Förslag till direktiv
Skäl 50a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(50a) Begreppet sjuklighet i definitionen av icke tillgodosedda medicinska behov bör omfatta en mängd olika faktorer. Sjuklighet bör förstås som att den omfattar aspekter av patienternas livskvalitet, en stor sjukdomsbörda och behandlingsbörda och oförmåga att utföra dagliga aktiviteter i livet.

Bedömningen av icke tillgodosedda medicinska behov bör därför ta hänsyn till relevanta uppgifter om patienterfarenhet.

Ändring 35
Förslag till direktiv
Skäl 51a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(51a) Ny användning av läkemedel som inte är patentskyddade för att utveckla nya terapeutiska alternativ bör stödjas, eftersom det kan öka tillgången till läkemedel till överkomliga priser och ge patienterna betydande fördelar.

Ändring 36
Förslag till direktiv
Skäl 52

Kommissionens förslag

Ändring

(52) När det gäller **den ursprungliga** ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller en ny aktiv substans bör inlämning av kliniska prövningar som innehåller en evidensbaserad befintlig behandling som jämförelseprodukt uppmuntras, i syfte att främja framtagandet av jämförande klinisk evidens som är relevant och som därigenom kan stödja senare utvärderingar av medicinsk teknik och medlemsstaternas beslut om prissättning och ersättning.

(52) När det gäller ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller en ny aktiv substans bör inlämning av kliniska prövningar som innehåller en evidensbaserad befintlig behandling som jämförelseprodukt uppmuntras, i syfte att främja framtagandet av jämförande klinisk evidens som är relevant och som därigenom kan stödja senare utvärderingar av medicinsk teknik och medlemsstaternas beslut om prissättning och ersättning. **Nationella behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten bör när så är möjligt främja användning av jämförande studier som jämför den nya aktiva substansen med den befintliga behandlingen när de ger rättslig rådgivning före beviljande av godkännande för försäljning för läkemedel.**

Ändring 37
Förslag till direktiv
Skäl 53

Kommissionens förslag

(53) En innehavare av ett godkännande för försäljning bör säkerställa en lämplig och kontinuerlig leverans av ett läkemedel under hela dess livslängd, ***oavsett om läkemedlet omfattas av ett leveransincitament eller inte.***

Ändring

(53) En innehavare av ett godkännande för försäljning bör ***inom ramen för sitt ansvar*** säkerställa en lämplig och kontinuerlig leverans av ett läkemedel under hela dess livslängd.

Ändring 38
Förslag till direktiv
Skäl 54

Kommissionens förslag

(54) Mikroföretag samt små och medelstora företag, icke-vinstdrivande enheter eller enheter med begränsad erfarenhet av unionssystemet bör få ytterligare tid på sig för att ***saluföra*** ett läkemedel i de medlemsstater där godkännandet för försäljning är giltigt ***genom att få ytterligare lagstadgat uppgiftsskydd.***

Ändring

(54) Mikroföretag samt små och medelstora företag, icke-vinstdrivande enheter eller enheter med begränsad erfarenhet av unionssystemet bör få ytterligare tid på sig för att ***lämna in en ansökan om prissättning och ersättning för*** ett läkemedel i de medlemsstater där godkännandet för försäljning är giltigt ***och där en medlemsstat har begärt det.***

Ändring 39
Förslag till direktiv
Skäl 55

Kommissionens förslag

(55) ***Vid tillämpningen av bestämmelserna om incitament för marknadsintroduktion bör*** innehavarna av godkännande för försäljning och medlemsstaterna göra sitt yttersta för att uppnå en ömsesidigt överenskommen leverans av läkemedel i enlighet med den berörda medlemsstatens behov, utan att i

Ändring

(55) Innehavarna av godkännande för försäljning och medlemsstaterna ***bör*** göra sitt yttersta för att uppnå en ömsesidigt överenskommen leverans av läkemedel i enlighet med den berörda medlemsstatens behov, utan att i onödan fördröja eller hindra den andra parten från att åtnjuta sina rättigheter enligt detta direktiv.

onödan fördröja eller hindra den andra parten från att åtnjuta sina rättigheter enligt detta direktiv.

Ändring 40
Förslag till direktiv
Skäl 56

Kommissionens förslag

(56) Medlemsstaterna kommer att ha möjlighet att frångå villkoret om marknadsintroduktion på sitt territorium i syfte att förlänga uppgiftsskyddet för marknadsintroduktion. Detta kan göras genom ett uttalande om att man inte har några invändningar mot att förlänga perioden av lagstadgat uppgiftsskydd. Detta förväntas vara fallet särskilt i situationer där introduktionen i en viss medlemsstat är praktiskt omöjlig eller på grund av att det finns särskilda skäl till att en medlemsstat vill att introduktionen ska äga rum senare.

utgår

Ändring

Ändring 41
Förslag till direktiv
Skäl 57

Kommissionens förslag

(57) Utfärdandet av handlingar från medlemsstaterna vad gäller förlängning av uppgiftsskyddet för tillhandahållande av läkemedel i alla medlemsstater där ett godkännande för försäljning är giltigt, särskilt undantaget från villkoren för en sådan förlängning, påverkar inte vid något tillfälle medlemsstaternas befogenheter i fråga om tillhandahållande, fastställande av läkemedelspriser eller huruvida de omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen. Medlemsstaterna avstår inte från möjligheten att begära att den berörda produkten frisläpps eller tillhandahålls när som helst före, under

Ändring

(57) Ansökan om prissättning och ersättning i medlemsstaterna påverkar inte vid något tillfälle medlemsstaternas befogenheter i fråga om tillhandahållande, fastställande av läkemedelspriser eller huruvida de omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen.

eller efter förlängningen av perioden av uppgiftsskydd.

Ändring 42
Förslag till direktiv
Skäl 58

Kommissionens förslag

(58) Ett alternativt sätt att visa tillhandahållande är att läkemedel tas upp i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet i enlighet med direktiv 89/105/EEG. De därmed sammanhängande förhandlingarna mellan företagen och medlemsstaten bör **genomföras** i god tro.

Ändring

(58) Ett alternativt sätt att visa tillhandahållande är att läkemedel tas upp i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet i enlighet med **rådets** direktiv 89/105/EEG^{1a}. De därmed sammanhängande förhandlingarna mellan företagen och medlemsstaten bör **föras** i god tro, **och alla parter bör hålla sig till de tidsfrister som fastställs i direktiv 89/105/EEG.**

^{1a} Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 11.2.1989, s. 8).

Ändring 43
Förslag till direktiv
Skäl 58a (nytt)

Kommissionens förslag

(58a) Gränsöverskridande hälso- och sjukvård är en viktig väg för patienter att få tillgång till läkemedel som annars kanske inte skulle vara tillgängliga för

Ändring

dem. För att stödja tillgången till läkemedel, särskilt när det gäller små patientgrupper, såsom vid barnsjukdomar eller sällsynta sjukdomar som ofta är de mest missgynnade när det gäller tillgång till läkemedel, eller där administreringen av ett läkemedel kräver särskild kompetens eller infrastruktur, bör ett fullständigt genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU^{1a} stödjas. Det är i detta avseende viktigt att beakta alla alternativa sätt att tillhandahålla läkemedel till patienter. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör därför använda nätverket NCAPR (Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement) för att utbyta och dela bästa praxis när det gäller genomförandet av avtal och förhandlingar om gränsöverskridande tillgång.

1a Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

Ändring 44
Förslag till direktiv
Skäl 59

Kommissionens förslag

Ändring

(59) En medlemsstat som anser att villkoren för tillhandahållande inte har uppfyllts på dess territorium bör senast i ständiga kommittén för humanläkemedel, som ett led i förfarandet avseende den ändring som är kopplad till tillhandahållandet av det relevanta incitamentet, lämna ett motiverat uttalande om bristande överensstämmelse.

utgår

Ändring 45
Förslag till direktiv
Skäl 61

Kommissionens förslag

(61) När en berörd myndighet i unionen har beviljat en tvångslicens **för att hantera ett hot mot folkhälsan** kan det lagstadgade uppgiftsskyddet, om det fortfarande är i kraft, förhindra en effektiv användning av tvångslicensen eftersom det hindrar godkännandet av generiska läkemedel och därmed tillgången till de läkemedel som behövs för att hantera krisen. Därför bör uppgiftsskyddet och marknadsskyddet tillfälligt återkallas **när en tvångslicens har utfärdats för att hantera ett hot mot folkhälsan**. Ett sådant tillfälligt återkallande av det lagstadgade uppgiftsskyddet bör endast vara tillåtet när det gäller den beviljade tvångslicensen och dess förmånstagare. Det tillfälliga återkallandet kommer att vara förenligt med den beviljade tvångslicensens syfte, territoriella tillämpningsområde, varaktighet och innehåll.

Ändring 46
Förslag till direktiv
Skäl 62

Kommissionens förslag

(62) Det tillfälliga återkallandet av det lagstadgade uppgiftsskyddet bör endast beviljas för den tid som tvångslicensen gäller. Ett tillfälligt återkallande av uppgiftsskyddet och marknadsskyddet **vid hot mot folkhälsan** innebär att uppgiftsskyddet och marknadsskyddet inte ska ha någon verkan på den särskilda licenstagaren till tvångslicensen medan tvångslicensen är i kraft. När tvångslicensen upphör att gälla bör uppgiftsskyddet och marknadsskyddet återfå sin verkan. Det tillfälliga återkallandet bör inte leda till en

Ändring

(61) När en berörd myndighet i unionen, **under villkor som fastställts i unionsrätten och i enlighet med internationella överenskommelser**, har beviljat en tvångslicens kan det lagstadgade uppgiftsskyddet, om det fortfarande är i kraft, förhindra en effektiv användning av tvångslicensen eftersom det hindrar godkännandet av generiska läkemedel och därmed tillgången till de läkemedel som behövs för att hantera krisen. Därför bör uppgiftsskyddet och marknadsskyddet tillfälligt återkallas. Ett sådant tillfälligt återkallande av det lagstadgade uppgiftsskyddet bör endast vara tillåtet när det gäller den beviljade tvångslicensen och dess förmånstagare. Det tillfälliga återkallandet kommer att vara förenligt med den beviljade tvångslicensens syfte, territoriella tillämpningsområde, varaktighet och innehåll.

Ändring

(62) Det tillfälliga återkallandet av det lagstadgade uppgiftsskyddet bör endast beviljas för den tid som tvångslicensen gäller **i de medlemsstater där den beviljats**. Ett tillfälligt återkallande av uppgiftsskyddet och marknadsskyddet **i enlighet med en tvångslicens som beviljats av en berörd myndighet i unionen under villkor som fastställts i unionsrätten och i enlighet med internationella överenskommelser** innebär att uppgiftsskyddet och marknadsskyddet inte ska ha någon verkan på den särskilda licenstagaren till tvångslicensen medan tvångslicensen är i

förlängning av den ursprungliga giltighetstiden.

kraft. När tvångslicensen upphör att gälla bör uppgiftsskyddet och marknadsskyddet återfå sin verkan. Det tillfälliga återkallandet bör inte leda till en förlängning av den ursprungliga giltighetstiden.

Ändring 47
Förslag till direktiv
Skäl 64

Kommissionens förslag

(64) Detta kommer **bl.a.** att göra det möjligt att utföra studier till stöd för prissättning och ersättning samt tillverkning eller inköp av patentskyddade aktiva substanser i syfte att ansöka om godkännande för försäljning under den perioden, vilket bidrar till **att** marknadsinträdet för generiska läkemedel och biosimilarer **kan ske** den dag då patentet eller tilläggsskyddet upphör.

Ändring

(64) Detta kommer att göra det möjligt **att vidta alla nödvändiga steg till stöd för en snabb tillgång till generiska läkemedel, bl.a.** att utföra studier till stöd för prissättning och ersättning samt tillverkning eller inköp av patentskyddade aktiva substanser i syfte att ansöka om godkännande för försäljning under den perioden, vilket bidrar till **snabbt marknadsinträde för läkemedel, i synnerhet** marknadsinträdet för generiska läkemedel och biosimilarer den dag då patentet eller tilläggsskyddet upphör.

Ändring 48
Förslag till direktiv
Skäl 65

Kommissionens förslag

(65) De behöriga myndigheterna bör vägra att validera en ansökan om godkännande för försäljning i vilken det hänvisas till uppgifter om ett referensläkemedel endast på de grunder som anges i detta direktiv. Detsamma gäller alla beslut om att bevilja, ändra, tillfälligt återkalla, begränsa eller upphäva godkännandet för försäljning. De behöriga myndigheterna får inte basera sitt beslut på några andra grunder. Dessa beslut kan i synnerhet inte baseras på referensläkemedlets status vad gäller patent

Ändring

(65) **En snabb tillgång till generiska läkemedel och biosimilarer framhålls som prioriteringar i rådets slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i Europeiska unionen och dess medlemsstater^{1a}, i rådets slutsatser om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resilient EU^{1b} och i Europaparlamentets resolution av den mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel^{1c}.** De behöriga myndigheterna bör vägra att

eller tilläggsskydd.

validera en ansökan om godkännande för försäljning i vilken det hänvisas till uppgifter om ett referensläkemedel endast på de grunder som anges i detta direktiv. Detsamma gäller alla beslut om att bevilja, ändra, tillfälligt återkalla, begränsa eller upphäva godkännandet för försäljning. De behöriga myndigheterna får inte basera sitt beslut på några andra grunder. Dessa beslut kan i synnerhet inte baseras på referensläkemedlets status vad gäller patent eller tilläggsskydd. ***Det är därför lämpligt att uttryckligen förbjuda denna praxis.***

^{1a} EUT C 269, 23.7.2016, s. 31.

^{1b} EUT C 269I, 7.7.2021, s. 3.

^{1c} EUT C 263, 25.7.2018, s. 4.

Ändring 49
Förslag till direktiv
Skäl 65a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(65a) One Health-modellen behövs för att avhjälpa antimikrobiell resistens, ett av de största aktuella hälsohoten. Mer än 35 000 personer i unionen/Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och mer än 1,2 miljoner personer världen över beräknas varje år dö som en direkt följd av en infektion på grund av bakterier som är resistenta mot antibiotika^{1a}. Det krävs en hög grad av samarbete mellan olika sektorer och globalt. Genom detta direktiv införs samordnade åtgärder för att säkerställa förebyggande och minimering av miljörisker i hela leveranskedjan, användning och bortskaffande, ökad medvetenhet bland patienter, konsumenter samt hälso- och sjukvårdspersonal liksom återhållsam och

^{1a} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., m.fl. 'Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis', Lancet, Vol. 399, nr 10325, s. 629-655.

Ändring 50
Förslag till direktiv
Skäl 66

Kommissionens förslag

(66) För att hantera utmaningen med antimikrobiell resistens bör storleken på förpackningar av antimikrobiella medel vara lämplig för en relevant behandlingscykel med det medlet, och nationella regler om receptbelagda antimikrobiella medel bör säkerställa att de mängder som lämnas ut överensstämmer med de mängder som anges i receptet.

Ändring

(66) För att hantera utmaningen med antimikrobiell resistens bör storleken på förpackningar av antimikrobiella medel vara lämplig för en relevant behandlingscykel med det medlet, ***om möjligt inbegripet dosdispensering***, och nationella regler om receptbelagda antimikrobiella medel bör säkerställa att de mängder som lämnas ut överensstämmer med de mängder som anges i receptet. ***Att lämna ut det exakta antalet enheter som behövs skulle kunna bidra till att hantera antimikrobiell resistens samt miljöpåverkan.***

Ändring 51
Förslag till direktiv
Skäl 67

Kommissionens förslag

(67) Tillhandahållandet av information till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter om lämplig användning, förvaring och bortskaffande av antimikrobiella medel är ett gemensamt ansvar för innehavarna av godkännande för försäljning och medlemsstaterna, ***som*** bör säkerställa ***ett lämpligt insamlingssystem*** för alla

Ändring

(67) Tillhandahållandet av information till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter om lämplig användning, förvaring och bortskaffande av antimikrobiella medel är ett gemensamt ansvar för innehavarna av godkännande för försäljning och medlemsstaterna. ***Medlemsstaterna*** bör säkerställa ***lämpliga system*** för ***insamling***

läkemedel.

och bortskaffande av alla läkemedel.

Ändring 52
Förslag till direktiv
Skäl 67a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(67a) Apotekare och annan hälso- och sjukvårdspersonal bör spela en roll i antimikrobiell läkemedelsbehandling, bland annat genom att ge råd om en återhållsam användning av antibiotika och andra antimikrobiella medel samt om det korrekta bortskaffandet av dem.

Ändring 53
Förslag till direktiv
Skäl 68

Kommissionens förslag

Ändring

(68) Även om detta direktiv ***begränsar användningen av antimikrobiella medel***, på grund av den ökande antibiotikaresistensen i unionen, genom att ***fastställa vissa kategorier av antimikrobiella medel som är receptbelagda***, bör medlemsstaternas behöriga myndigheter överväga ytterligare åtgärder, ***exempelvis*** att utöka antalet antimikrobiella medel som är receptbelagda eller den obligatoriska användningen av diagnostiska tester före förskrivning. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör överväga sådana ytterligare åtgärder i enlighet med nivån på antimikrobiell resistens inom deras territorium och patienternas behov.

(68) Även om detta direktiv på grund av den ökande antibiotikaresistensen i unionen ***begränsar användningen av antimikrobiella medel*** genom att ***receptbelägga antibiotika och antimikrobiella medel som har en identifierad risk för resistens***, bör medlemsstaternas behöriga myndigheter överväga ytterligare ***ett antal*** åtgärder, ***inbegripet*** att utöka antalet antimikrobiella medel som är receptbelagda, ***begränsa användningen av vissa antimikrobiella medel till sjukhus, obligatorisk utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal om miljöpåverkan av användning av läkemedel och antimikrobiell läkemedelsbehandling*** eller den obligatoriska användningen av diagnostiska tester före förskrivning. ***Medlemsstaterna bör också se till att det finns åtgärder för att skydda förskrivningen av antibiotikaprodukter från påverkan från alla former av ekonomiska incitament som direkt eller***

indirekt ges till personer som förskriver läkemedel, med tanke på de risker som är förknippade med antimikrobiell resistens och för att undvika risker för miljön, i linje med Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön. Dessutom kan kombinerad användning av flera antimikrobiella aktiva substanser utgöra en särskild risk för utveckling av antimikrobiell resistens. En sådan kombinerad användning bör därför endast förskrivas i undantagsfall där kombinationens nytta/riskförhållande är gynnsamt. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör främja tillgången till snabba diagnostiska tester i medlemsstaterna och bör överväga sådana ytterligare åtgärder i enlighet med nivån på antimikrobiell resistens inom deras territorium och patienternas behov.

Ändring 54
Förslag till direktiv
Skäl 69

Kommissionens förslag

(69) Förorening av vatten och mark med läkemedelsrester är ett växande miljöproblem, och det finns vetenskaplig evidens för att förekomsten av dessa ämnen i miljön från tillverkning, användning och bortskaffande av dem utgör en risk för miljön och folkhälsan. En utvärdering av lagstiftningen visade att det krävs en förstärkning av de befintliga åtgärderna för att minska effekterna av läkemedlens livscykel på miljön och folkhälsan. Åtgärderna i **den här förordningen** kompletterar den viktigaste miljölagstiftningen, särskilt vattendirektivet (2000/60/EG⁵⁰), direktivet om miljökvalitetsnormer (2008/105/EG⁵¹), grundvattendirektivet (2006/118/EG⁵²), direktivet om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (91/271/EEG⁵³), dricksvattendirektivet (2020/2184⁵⁴) och direktivet om industriutsläpp

Ändring

(69) Förorening av vatten och mark med läkemedelsrester är ett växande miljöproblem, och det finns vetenskaplig evidens för att förekomsten av dessa ämnen i miljön från tillverkning, användning och bortskaffande av dem utgör en risk för miljön och folkhälsan. En utvärdering av lagstiftningen visade att det krävs en förstärkning av de befintliga åtgärderna för att minska effekterna av läkemedlens livscykel på miljön och folkhälsan. Åtgärderna i **det här direktivet** kompletterar den viktigaste miljölagstiftningen, särskilt vattendirektivet (2000/60/EG⁵⁰), direktivet om miljökvalitetsnormer (2008/105/EG⁵¹), grundvattendirektivet (2006/118/EG⁵²), direktivet om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (91/271/EEG⁵³), dricksvattendirektivet (2020/2184⁵⁴), direktivet om industriutsläpp

(2010/75/EU⁵⁵).

⁵⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område och ändring och senare upphävande av rådets direktiv 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG och 86/280/EEG, samt om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG (EUT L 348, 24.12.2008, s. 84).

⁵² Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring (EUT L 372, 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Rådets direktiv 91/271/EEG av den 21 maj 1991 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (EGT L 135, 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 av den 16 december 2020 om kvaliteten på dricksvatten (omarbetning) (EUT L 435, 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (omarbetning) (EUT L 334, 17.12.2010, s. 17).

(2008/98/EU⁵⁵) och ramdirektivet om avfall (2008/98/EG)^{55a}.

⁵⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område och ändring och senare upphävande av rådets direktiv 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG och 86/280/EEG, samt om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG (EUT L 348, 24.12.2008, s. 84).

⁵² Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring (EUT L 372, 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Rådets direktiv 91/271/EEG av den 21 maj 1991 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (EGT L 135, 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 av den 16 december 2020 om kvaliteten på dricksvatten (omarbetning) (EUT L 435, 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (omarbetning) (EUT L 334, 17.12.2010, s. 17).

^{55a} **Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).**

Ändring 55
Förslag till direktiv
Skäl 69a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(69a) Utsläppen av aktiva substanser under tillverkningen kan utgöra ett hot mot miljön och folkhälsan. Miljöriskerna bör därför bedömas och avhjälpas under läkemedlens hela livscykel, från tillverkning till användning och bortskaffande.

Ändring 56
Förslag till direktiv
Skäl 69b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(69b) Enhetliga läkemedelsförpackningar, särskilt på sjukhusapotek, när sådana produkter förpackas och distribueras i bulk, skulle kunna leda till en minskning av de förpackningsmaterial som används och därigenom minska läkemedlens miljöavtryck, inbegripet dess avfall. Det kan också bidra till att minska läkemedelsbrist och antimikrobiell resistens. Användning av enheter med en engångsdos som innehåller all relevant information, i sjukhusmiljö, skulle dessutom kunna innebära en minskad risk för läkemedelsfel och därmed öka patientskyddet. Medlemsstaterna bör främja användningen av förskurna tryckförpackningar med enhetsdoser i sjukhusmiljöer och, vid behov, successivt vid utdelning på apotek.

Ändring 57
Förslag till direktiv
Skäl 69c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(69c) Användningen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, inbegripet antimikrobiella medel, har ökat deras koncentrationer i många miljöreservoarer såsom mark, sediment och vattenförekomster under de senaste 20 åren och miljökoncentrationen ökar sannolikt ytterligare i takt med att befolkningen ökar och åldras. Utsläpp av läkemedel i miljön kan inte bara skada ekosystem och vilda djur och växter, utan kan också undergräva effekten hos dessa läkemedel. Vissa läkemedels kemiska och metaboliska stabilitet innebär att upp till 90 % av deras aktiva substanser släpps ut i miljön i ursprunglig form efter användning.

Ändring 58
Förslag till direktiv
Skäl 70a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(70a) I undantagsfall då miljöriskbedömningen är ofullständig på grund av saknade uppgifter, och detta vederbörligen kan berättigas och motiveras av innehavaren av godkännandet för försäljning, bör det av folkhälsoskäl vara möjligt att släppa ut läkemedlet på marknaden behäftat med vissa villkor och skyldigheter efter godkännandet. Om ett läkemedel har godkänts och miljöriskbedömningen är ofullständig på grund av saknade uppgifter bör innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in den ifyllda miljöriskbedömningen inom den tidsfrist som överenskommits med myndigheterna och fullgöra eventuella andra skyldigheter efter godkännandet.

Ändring 59
Förslag till direktiv
Skäl 71

Kommissionens förslag

(71) De som ansöker om godkännande för försäljning bör beakta förfaranden för miljöriskbedömning i andra EU-rättsliga ramar som kan vara tillämpliga på kemikalier, beroende av deras användning. Det finns utöver den här förordningen ytterligare fyra viktiga ramar: i) industrikemikalier (Reach, förordning (EG) nr 1907/2006), ii) biocider (förordning (EG) nr 528/2012), iii) bekämpningsmedel (förordning (EG) nr 1107/2009), och iv) veterinärmedicinska läkemedel (förordning (EU) 2019/6). Som en del av den gröna given har kommissionen föreslagit en strategi för kemikalier som innebär en kemikalie – en bedömning⁵⁶, i syfte att öka registreringssystemets effektivitet, minska kostnaderna och minska onödiga djurförsök.

⁵⁶ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, Den europeiska gröna given, Bryssel 2019 (COM(2019) 640 final).

Ändring

(71) De som ansöker om godkännande för försäljning bör beakta förfaranden för miljöriskbedömning i andra EU-rättsliga ramar som kan vara tillämpliga på kemikalier, beroende av deras användning. Det finns utöver den här förordningen ytterligare fyra viktiga ramar: i) industrikemikalier (Reach, förordning (EG) nr 1907/2006), ii) biocider (förordning (EG) nr 528/2012), iii) bekämpningsmedel (förordning (EG) nr 1107/2009), och iv) veterinärmedicinska läkemedel (förordning (EU) 2019/6). Som en del av den gröna given har kommissionen föreslagit en strategi för kemikalier som innebär en kemikalie – en bedömning⁵⁶, i syfte att öka registreringssystemets effektivitet, minska kostnaderna och minska onödiga djurförsök. ***Miljöriskbedömningen täcker riskerna i samband med tillverkning. Efterlevnad av relevant unionslagstiftning och nationell lagstiftning i fråga om miljöskydd i tillverkningsledet bör i allmänhet betraktas som en relevant riskreducerande åtgärd när det gäller tillverkning. Detta bör också gälla för tillverkning i tredjeländer med en miljöskyddsnivå som är likvärdig med unionens. Mer miljövänliga läkemedel skulle bidra positivt till människors hälsa.***

⁵⁶ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, Den europeiska gröna given, Bryssel 2019 (COM(2019) 640 final).

Ändring 60
Förslag till direktiv
Skäl 72

Kommissionens förslag

(72) Utsläpp av antimikrobiella medel till miljön från tillverkningsanläggningar kan leda till antimikrobiell resistens, vilket är ett globalt problem oavsett var utsläppen äger rum. Därför bör miljöriskbedömningens tillämpningsområde utvidgas till att omfatta risken för selektion för antimikrobiell resistens under hela livscykeln för antimikrobiella medel, inklusive tillverkning.

Ändring

(72) Utsläpp av antimikrobiella medel till miljön från tillverkningsanläggningar kan leda till antimikrobiell resistens, vilket är ett globalt problem oavsett var utsläppen äger rum. Därför bör miljöriskbedömningens tillämpningsområde utvidgas till att omfatta risken för selektion för antimikrobiell resistens under hela livscykeln för antimikrobiella medel, inklusive tillverkning. ***Vid tidpunkten för antagandet av detta direktiv finns det för miljöriskbedömningen ingen vetenskapligt erkänd metod för att mäta annan antimikrobiell resistens än antibiotikaresistens. Kommissionen bör därför, efter samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska miljöbyrån (EEA), utfärda riktlinjer för hur miljöriskbedömningar ska genomföras för selektion för antimikrobiell resistens för andra mikroorganismer än bakterier.***

Ändring 61
Förslag till direktiv
Skäl 74a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(74a) Enligt Århuskonventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor^{1a} har allmänheten rätt att få information om miljöfrågor, inbegripet om miljöriskbedömningen av en läkemedelsprodukt.

Ändring 62
Förslag till direktiv
Skäl 93

Kommissionens förslag

(93) För att optimera resursanvändningen både för dem som ansöker om godkännande för försäljning och för behöriga myndigheter och för att undvika dubbla bedömningar av kemiska aktiva substanser i läkemedel bör de som ansöker om godkännande för försäljning kunna förlita sig på ett certifikat för masterfilen för den aktiva substansen eller en monografi i Europeiska farmakopén, i stället för att lämna in de relevanta uppgifter som krävs i enlighet med bilaga II. Ett certifikat för masterfilen för den aktiva substansen kan beviljas av läkemedelsmyndigheten om de relevanta uppgifterna om den berörda aktiva substansen inte redan omfattas av en monografi i Europeiska farmakopén eller av ett annat certifikat för masterfilen för den aktiva substansen. Kommissionen bör ges befogenhet att fastställa förfarandet för den enda bedömningen av masterfilen för den aktiva substansen. För att ytterligare optimera resursanvändningen bör kommissionen ges befogenhet att tillåta användningen av ett certifieringssystem även för masterfiler för **ytterligare** kvalitetsbegrepp, dvs. när det gäller andra aktiva substanser än kemiska aktiva substanser eller andra substanser som förekommer eller används vid tillverkningen av ett läkemedel och som krävs enligt bilaga II, t.ex. nya hjälpämnen, adjuvanser, prekursorer till radiofarmaka och mellanprodukter till aktiva substanser, när mellanprodukten är en kemisk aktiv substans i sig eller används tillsammans

Ändring

(93) För att optimera resursanvändningen både för dem som ansöker om godkännande för försäljning och för behöriga myndigheter och för att undvika dubbla bedömningar av kemiska aktiva substanser i läkemedel, **vilket inbegriper cell- och genterapier**, bör de som ansöker om godkännande för försäljning kunna förlita sig på ett certifikat för masterfilen för den aktiva substansen eller en monografi i Europeiska farmakopén, i stället för att lämna in de relevanta uppgifter som krävs i enlighet med bilaga II. Ett certifikat för masterfilen för den aktiva substansen kan beviljas av läkemedelsmyndigheten om de relevanta uppgifterna om den berörda aktiva substansen inte redan omfattas av en monografi i Europeiska farmakopén eller av ett annat certifikat för masterfilen för den aktiva substansen. Kommissionen bör ges befogenhet att fastställa förfarandet för den enda bedömningen av masterfilen för den aktiva substansen. För att ytterligare optimera resursanvändningen bör kommissionen ges befogenhet att tillåta användningen av ett certifieringssystem även för **ytterligare masterfiler, inbegripet** masterfiler för kvalitetsbegrepp, dvs. när det gäller andra aktiva substanser än kemiska aktiva substanser eller andra substanser som förekommer eller används vid tillverkningen av ett läkemedel och som krävs enligt bilaga II, t.ex. nya hjälpämnen, adjuvanser, **råvaror, virala vektorer och andra utgångsmaterial, odlingsmedier**, prekursorer till

med en biologisk substans.

radiofarmaka och mellanprodukter till aktiva substanser, när mellanprodukten är en kemisk aktiv substans i sig eller används tillsammans med en biologisk substans, **och när det gäller råvaror och utgångsmaterial som används för tillverkning av cellterapi och genterapi.**

Ändring 63
Förslag till direktiv
Skäl 101

Kommissionens förslag

(101) Syftet med den ökade användningen av elektroniska kommunikationsnät för information om biverkningar av läkemedel som saluförs inom unionen är att göra det möjligt för behöriga myndigheter att samtidigt dela informationen.

Ändring

(101) Syftet med den ökade användningen av elektroniska kommunikationsnät för information om biverkningar av läkemedel som saluförs inom unionen är att göra det möjligt för behöriga myndigheter att samtidigt dela informationen. **I detta avseende bör medlemsstaterna sträva efter att direkt informera de berörda parter som rapporterar biverkningar om det finns någon uppdatering av läkemedlens säkerhetsprofil.**

Ändring 64
Förslag till direktiv
Skäl 109

Kommissionens förslag

(109) I vissa fall måste kanske tillverkningen eller testningen av läkemedel ske på anläggningar nära patienterna, till exempel i fråga om läkemedel för avancerad terapi med kort hållbarhetstid. I sådana fall måste kanske dessa tillverknings- eller testningsled decentraliseras till flera anläggningar för att nå patienter i hela unionen. När tillverknings- eller testningsleden är decentraliserade bör de utföras under ansvar av en sakkunnig person vid en auktoriserad central anläggning. De decentraliserade anläggningarna bör inte

Ändring

(109) I vissa fall måste kanske tillverkningen eller testningen av läkemedel ske på anläggningar nära patienterna, till exempel i fråga om läkemedel för avancerad terapi med kort hållbarhetstid. I sådana fall måste kanske dessa tillverknings- eller testningsled decentraliseras till flera anläggningar för att nå patienter i hela unionen. När tillverknings- eller testningsleden är decentraliserade bör de utföras under ansvar av en sakkunnig person vid en auktoriserad central anläggning. **För att säkerställa att de decentraliserade**

behöva ett separat tillverkningstillstånd annat än det som beviljats den berörda centrala anläggningen, men de bör registreras av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den decentraliserade anläggningen är etablerad. När det gäller läkemedel som innehåller, består av eller härrör från autologt humanmaterial måste de decentraliserade anläggningarna registreras som en SoHO-enhet enligt definitionen i och i enlighet med [SoHO-förordningen] för översyn av SoHO-donatorer och bedömning av lämplighet, testning av donatorer och tillvaratagande, eller enbart för tillvaratagande när det gäller produkter som tillverkas för autolog användning.

anläggningarna inom denna ram fungerar smidigt med den verksamhet som är relevant för unionens övriga rättsliga ramar, bör dessutom de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som övervakar de decentraliserade anläggningarna samordna sina verksamheter och tillsynsuppgifter med de relevanta myndigheter som ansvarar för tillsynen av tillverkning eller testning inom ramen för andra unionsakter. De decentraliserade anläggningarna bör inte behöva ett separat tillverkningstillstånd annat än det som beviljats den berörda centrala anläggningen, men de bör registreras av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den decentraliserade anläggningen är etablerad. När det gäller läkemedel som innehåller, består av eller härrör från autologt humanmaterial måste de decentraliserade anläggningarna registreras som en SoHO-enhet enligt definitionen i och i enlighet med [SoHO-förordningen] för översyn av SoHO-donatorer och bedömning av lämplighet, testning av donatorer och tillvaratagande, eller enbart för tillvaratagande när det gäller produkter som tillverkas för autolog användning.

Ändring 65
Förslag till direktiv
Skäl 123a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(123a) Apotekare och annan hälso- och sjukvårdspersonal har en viktig roll inom primärvården, särskilt när det gäller att sätta samman, lämna ut och sälja läkemedel som patienterna behöver, ge råd om korrekt användning och eventuella biverkningar och stödja patienter som lider av akuta och kroniska sjukdomar. I sjukhusmiljö anordnar sjukhusapotekare farmaceutiska samråd och utformar individanpassade läkemedelsplaner, i samarbete med annan

hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och vårdgivare. Sjukhusapotekare och lokala apotekare kan spela en viktig roll för användningen av elektroniska bipacksedlar och för förståelsen av informationen i pappersbroschyrer.

Ändring 66
Förslag till direktiv
Skäl 124

Kommissionens förslag

(124) Det bör fastställas regler om utformningen av märkning och bipacksedlar.

Ändring

(124) Det bör fastställas regler om utformningen av märkning och bipacksedlar. ***Bipacksedeln bör vara lättläst och lättförståelig för användarna, särskilt för de avsedda patientgrupperna, och outplånlig. Bipacksedlar ingår i kategorin konsulterande läsning, vilket innebär att relevant information bör hittas utan att hela bipacksedeln läses. För bättre läsbarhet kan bipacksedeln ha en typografisk hierarki och ett läsbart typsnitt. Vid utformningen bör ledstjärnan i första hand vara funktion och läsbarhet snarare än estetik.***

Ändring 67
Förslag till direktiv
Skäl 125

Kommissionens förslag

(125) Bestämmelserna om den information som tillhandahålls användare bör ge ett omfattande konsumentskydd så att läkemedlen kan användas korrekt på grundval av fullständig och begriplig information.

Ändring

(125) ***Det är avgörande att utbyta korrekt information med allmänheten för att främja förtroendet för vetenskapen och regelverket och stödja patienternas och konsumenternas hälsokompetens. De behöriga myndigheterna bör när så är lämpligt också dela aktuell information med hälso- och sjukvårdspersonal, inbegripet apotekare, och med forskarvärlden.*** Bestämmelserna om den information som tillhandahålls användare bör ge ett omfattande konsumentskydd så

att läkemedlen kan användas korrekt på grundval av fullständig och begriplig information.

Ändring 68
Förslag till direktiv
Skäl 127

Kommissionens förslag

(127) Användningen av elektroniska och tekniska alternativ, och inte bara tryckta bipacksedlar, kan underlätta tillgången till läkemedel och distributionen av läkemedel och bör alltid garantera alla patienter likvärdig eller bättre information jämfört med produktinformationen i pappersform.

Ändring

(127) Användningen av elektroniska och tekniska alternativ, och inte bara tryckta bipacksedlar, ***som kompletterar de tryckta bipacksedlar som är avgörande för patienter med begränsad digital hälsokompetens***, kan underlätta tillgången till läkemedel och distributionen av läkemedel och bör alltid garantera alla patienter likvärdig information jämfört med produktinformationen i pappersform. ***I detta avseende är det nödvändigt att säkerställa skyddet av personuppgifter enligt förordning (EU) 2016/679 och förhindra identifiering, profilering eller spårning av enskilda personer.***

Ändring 69
Förslag till direktiv
Skäl 128

Kommissionens förslag

(128) Medlemsstaterna har varierande nivåer av digital kompetens och tillgång till internet. Dessutom kan patienternas och hälso- och sjukvårdspersonalens behov skilja sig åt. Det är därför nödvändigt att medlemsstaterna har ett utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller att anta åtgärder som möjliggör produktinformation i elektronisk form samtidigt som det säkerställs att ingen patient lämnas utanför, med beaktande av behoven hos olika åldersgrupper och de olika nivåerna av digital kompetens hos befolkningen, och med säkerställande av

Ändring

(128) Medlemsstaterna har varierande nivåer av digital kompetens och tillgång till internet. Dessutom kan patienternas och hälso- och sjukvårdspersonalens behov skilja sig åt. Det är därför nödvändigt att medlemsstaterna har ett utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller att anta åtgärder som möjliggör produktinformation i elektronisk form samtidigt som det säkerställs att ingen patient lämnas utanför, med beaktande av behoven hos olika åldersgrupper och de olika nivåerna av digital kompetens hos befolkningen, och med säkerställande av

att produktinformationen är lättillgänglig för alla patienter. **Medlemsstaterna** bör **successivt införa elektronisk produktinformation, samtidigt som de säkerställer** full överensstämmelse med reglerna om skydd av personuppgifter och **följer** harmoniserade standarder som tagits fram på EU-nivå.

att produktinformationen är lättillgänglig för alla patienter. **En bipacksedel bör göras tillgänglig elektroniskt och ingå i pappersformat, utom i de fall då medlemsstaten efter samråd beslutar att endast göra den elektroniska produktinformationen tillgänglig. Den elektroniska produktinformationen bör göras tillgänglig i** full överensstämmelse med reglerna om skydd av personuppgifter och **följa** harmoniserade standarder som tagits fram på EU-nivå. **Den digitala informationen bör vara lättillgänglig för alla patienter. På grundval av resultaten från pilotförsök på sjukhus bör skyldigheten att tillhandahålla en tryckt bipacksedel inte gälla för läkemedel som inte är avsedda för patientens egenvård.**

Ändring 70
Förslag till direktiv
Skäl 129

Kommissionens förslag

(129) **Om** medlemsstaterna **beslutar att** bipacksedeln **i princip endast ska finnas** elektroniskt bör **de** också säkerställa att det finns en pappersversion av bipacksedeln som patienterna kan få på begäran och utan extra kostnad. De bör också säkerställa att den digitala informationen är lättillgänglig för alla patienter, till exempel genom att det på produktens yttre förpackning finns en digitalt läsbar streckkod som leder patienten till den elektroniska versionen av bipacksedeln.

Ändring

(129) Medlemsstaterna **bör göra** bipacksedeln **tillgänglig elektroniskt och i pappersformat, utom i de fall då medlemsstaten beslutar att endast göra den elektroniska produktinformationen tillgänglig. Om bipacksedeln bara finns tillgänglig** elektroniskt bör **medlemsstaterna** också säkerställa att det finns en pappersversion av bipacksedeln som patienterna kan få på begäran och utan extra kostnad. De bör också säkerställa att den digitala informationen är lättillgänglig för alla patienter, till exempel genom att det på produktens yttre förpackning finns en digitalt läsbar streckkod som leder patienten till den elektroniska versionen av bipacksedeln.

Ändring 71
Förslag till direktiv

Skäl 130

Kommissionens förslag

(130) Användningen av flerspråkiga förpackningar kan vara ett sätt att få tillgång till läkemedel, särskilt på små marknader och vid hot mot folkhälsan. Om flerspråkiga förpackningar används får medlemsstaterna tillåta att märkningen och bipacksedeln är på ett av unionens officiella språk som allmänt förstås i de medlemsstater där den flerspråkiga förpackningen saluförs.

Ändring

(130) Användningen av flerspråkiga förpackningar kan vara ett sätt att få tillgång till läkemedel, särskilt på små marknader och vid hot mot folkhälsan. Om flerspråkiga förpackningar används får medlemsstaterna tillåta att märkningen och bipacksedeln är på ett av unionens officiella språk som allmänt förstås i de medlemsstater där den flerspråkiga förpackningen saluförs. ***Elektronisk läkemedelsinformation kan underlätta omfördelningen av förpackningar mellan medlemsstaterna, men språkraven på etiketter kan förbli en utmaning. Att bevilja undantag till kravet på ett officiellt språk samt skyldigheten att använda det internationella generiska namnet för läkemedel som inte är avsedda för patienters egenvård skulle, utöver tillhandahållandet av elektronisk produktinformation, kunna förbättra tillgången till läkemedel och underlätta omfördelningen mellan medlemsstaterna.***

Ändring 72 Förslag till direktiv Skäl 131

Kommissionens förslag

(131) För att säkerställa en hög grad av insyn i det offentliga stödet till forskning om och utveckling av läkemedel bör det för alla läkemedel vara ett krav att rapportera det offentliga bidraget till utvecklingen av ett visst läkemedel. Med tanke på de praktiska svårigheterna att fastställa stödet till en viss produkt från indirekta offentliga finansieringsinstrument, såsom skatteförmåner, bör rapporteringsskyldigheten endast gälla direkt offentligt ekonomiskt stöd, såsom direkta bidrag eller kontrakt. Bestämmelserna i detta direktiv

Ändring

(131) För att säkerställa en hög grad av insyn i det offentliga stödet till forskning om och utveckling av läkemedel bör det för alla läkemedel vara ett krav att rapportera det offentliga bidraget till utvecklingen av ett visst läkemedel. Med tanke på de praktiska svårigheterna att ***i tredjeländer*** fastställa stödet till en viss produkt från indirekta offentliga finansieringsinstrument, såsom skatteförmåner, bör rapporteringsskyldigheten ***om ekonomiskt stöd från enheter utanför unionen*** endast gälla direkt offentligt ekonomiskt stöd,

säkerställer därför, utan att det påverkar tillämpningen av reglerna om skydd av konfidentiella uppgifter och personuppgifter, insyn när det gäller ***allt direkt*** ekonomiskt stöd från offentliga myndigheter eller offentliga organ för forskning om och utveckling av läkemedel.

såsom direkta bidrag eller kontrakt. Bestämmelserna i detta direktiv säkerställer därför, utan att det påverkar tillämpningen av reglerna om skydd av konfidentiella uppgifter och personuppgifter, insyn när det gäller ekonomiskt stöd från offentliga myndigheter eller offentliga organ ***eller filantropisk eller icke-vinstdrivande organisation eller fond*** för forskning om och utveckling av läkemedel.

Ändring 73
Förslag till direktiv
Skäl 135a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(135a) Tydlig, opartisk och oberoende information från hälso- och sjukvårdspersonal till allmänheten om ett läkemedel och dess korrekta användning kan spela en viktig roll för att informera medborgarna och motverka felaktig information, särskilt vid hälsokriser som covid-19-pandemin. Medlemsstaterna bör säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal utan hinder kan dela tydlig, opartisk och oberoende information, oavsett om det sker i ett direkt samtal med patienten eller i en bredare kommunikation.

Ändring 74
Förslag till direktiv
Skäl 136

Kommissionens förslag

Ändring

(136) Marknadsföring av läkemedel bör syfta till att sprida objektiv och opartisk information om läkemedlet. Därför bör det vara uttryckligen förbjudet att negativt framhäva ett annat läkemedel eller att antyda att det marknadsförda läkemedlet kan vara säkrare eller effektivare än ett

(136) Marknadsföring av läkemedel bör syfta till att sprida objektiv och opartisk information om läkemedlet. Därför bör det vara uttryckligen förbjudet att negativt framhäva ett annat läkemedel eller att antyda att det marknadsförda läkemedlet kan vara säkrare eller effektivare än ett

annat läkemedel. Jämförelser mellan läkemedel får endast göras om den informationen anges i produktresumén för det marknadsförda läkemedlet. Detta förbud omfattar alla läkemedel, även biosimilarer, och det skulle därför vara vilseledande att i marknadsföringen hänvisa till att en biosimilar inte skulle vara utbytbar mot det ursprungliga biologiska läkemedlet eller någon annan biosimilar för samma ursprungliga biologiska läkemedel. Ytterligare stränga regler om negativ och jämförande reklam för konkurrerande läkemedel kommer att förbjuda påståenden som kan vilseleda personer som är behöriga att förskriva, administrera eller lämna ut dem.

annat läkemedel. Jämförelser mellan läkemedel får endast göras om den informationen anges i produktresumén för det marknadsförda **läkemedlets relevanta indikationer och patientpopulation**. Detta förbud omfattar alla läkemedel, även biosimilarer, och det skulle därför vara vilseledande att i marknadsföringen hänvisa till att en biosimilar inte skulle vara utbytbar mot det ursprungliga biologiska läkemedlet eller någon annan biosimilar för samma ursprungliga biologiska läkemedel. Ytterligare stränga regler om negativ och jämförande reklam för konkurrerande läkemedel kommer att förbjuda påståenden som kan vilseleda personer som är behöriga att förskriva, administrera eller lämna ut dem.

Ändring 75
Förslag till direktiv
Skäl 138a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(138a) På grund av sociala mediers globala räckvidd utsätts patienter och konsumenter i allt högre grad för marknadsföringsmetoder såsom att kändisar används för att marknadsföra läkemedel. Kommissionen bör bedöma exponeringen för och effekterna av marknadsföring av och reklam för läkemedel online och anta särskilda regler för att reglera sådana reklam- och marknadsföringsmetoder.

Ändring 76
Förslag till direktiv
Skäl 139a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(139a) Även minimala incitament kan leda till partiska beslut beträffande läkares förskrivning. För att undvika

intressekonflikter bör medlemsstaterna därför föra ett öppenhetsregister över värdeöverföring avseende marknadsföring som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva läkemedel. Kommissionen bör inrätta en webbportal med en förteckning över alla nationella register över värdeöverföringar till personer som är behöriga att förskriva läkemedel.

Ändring 77
Förslag till direktiv
Skäl 145

Kommissionens förslag

(145) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av **denna förordning** bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁶⁶.

⁶⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Ändring

(145) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av **detta direktiv** bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁶⁶.

⁶⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Ändring 78
Förslag till direktiv
Skäl 149

Kommissionens förslag

(149) I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av detta direktiv bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till

Ändring

(149) I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av detta direktiv bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till

kommissionen med avseende på följande: fastställande av förfarandet för granskning av ansökan om certifikat för masterfilen för den aktiva substansen, offentliggörandet av sådana certifikat, förfarandet för ändringar av masterfilen för den aktiva substansen och av dess certifikat samt tillgång till masterfilen för den aktiva substansen och till dess utredningsrapport; fastställande av masterfiler för ytterligare kvalitetsbegrepp för att lämna information om en beståndsdel i ett läkemedel, förfarandet för granskning av ansökan om ett certifikat för masterfilen för ytterligare kvalitetsbegrepp, offentliggörandet av sådana certifikat, förfarandet för ändringar av masterfilen för ytterligare kvalitetsbegrepp och av dess certifikat samt tillgång till masterfilen för ytterligare kvalitetsbegrepp och till dess utredningsrapport; fastställande i vilka situationer det kan krävas effektstudier efter det att läkemedlet godkänts; fastställande av de läkemedelskategorier för vilka det bör beviljas ett godkännande för försäljning som omfattas av särskilda skyldigheter samt fastställande av förfaranden och krav för att bevilja ett sådant godkännande för försäljning och för att förnya det; fastställande av undantag för ändringar och av de kategorier i vilka ändringar bör klassificeras, fastställande av förfaranden för granskning av ansökningar om ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning samt fastställande av villkor och förfaranden för samarbete med tredjeländer och internationella organisationer för granskning av ansökningar om sådana ändringar. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning⁶⁷. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras

kommissionen med avseende på följande: fastställande av förfarandet för granskning av ansökan om certifikat för masterfilen för den aktiva substansen, offentliggörandet av sådana certifikat, förfarandet för ändringar av masterfilen för den aktiva substansen och av dess certifikat samt tillgång till masterfilen för den aktiva substansen och till dess utredningsrapport; fastställande av ytterligare masterfiler för att lämna information om en beståndsdel i ett läkemedel, förfarandet för granskning av ansökan om ett certifikat för masterfilen för kvalitetsbegrepp eller ett certifikat för masterfilen för plattformsteknik, offentliggörandet av sådana certifikat, förfarandet för ändringar av masterfilen och av dess certifikat samt tillgång till masterfilen och till dess utredningsrapport; fastställande i vilka situationer det kan krävas effektstudier efter det att läkemedlet godkänts; fastställande av de läkemedelskategorier för vilka det bör beviljas ett godkännande för försäljning som omfattas av särskilda skyldigheter samt fastställande av förfaranden och krav för att bevilja ett sådant godkännande för försäljning och för att förnya det; fastställande av undantag för ändringar och av de kategorier i vilka ändringar bör klassificeras, fastställande av förfaranden för granskning av ansökningar om ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning samt fastställande av villkor och förfaranden för samarbete med tredjeländer och internationella organisationer för granskning av ansökningar om sådana ändringar. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning⁶⁷. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till

experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

⁶⁷ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

⁶⁷ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

Ändring 79

Förslag till direktiv

Artikel 1 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Detta direktiv ska tillämpas på humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden.

Ändring

2. Detta direktiv ska tillämpas på humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden *i medlemsstaterna*.

Ändring 80

Förslag till direktiv

Artikel 1 – punkt 4 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

I fall där det uppstår frågor om ett ämnes eller en produkts rättsliga status, med beaktande av alla dess egenskaper, ska den behöriga myndigheten eller, när det gäller ett centraliserat godkännande för försäljning, läkemedelsmyndigheten samråda med andra relevanta rådgivande organ och tillsynsorgan i syfte att fatta ett beslut om den det berörda ämnets eller den berörda produktens rättsliga status. I varje beslut i en sådan fråga ska den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten offentliggöra synpunkter från andra myndigheter eller organ med vilka samråd ägt rum.

Ändring 81

Förslag till direktiv

Artikel 1 – punkt 5 – led b

Kommissionens förslag

- b) läkemedel som bereds på apotek enligt en farmakopé och som ska lämnas ut direkt till de patienter som betjänas av det berörda apoteket (officinell beredning),

Ändring

- b) läkemedel som bereds på apotek enligt en farmakopé och som ska lämnas ut direkt till de patienter som betjänas av det berörda apoteket **eller till ett annat apotek som avser att lämna ut läkemedlet direkt till patienten** (officinell beredning),

Ändring 82

Förslag till direktiv

Artikel 1 – punkt 5 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- ca) läkemedel som i vederbörligen motiverade fall har framställts i förväg av läkemedelsavdelningen på ett sjukhus (sjukhusberedning) och som tillhandahålls på recept av sjukhusets läkemedelsavdelning till en eller flera patienter.**

Ändring 83

Förslag till direktiv

Artikel 1 – punkt 6

Kommissionens förslag

Ändring

6. Läkemedel som avses i punkt 5 a får i vederbörligen motiverade fall beredas i förväg av ett apotek som betjänar ett sjukhus, på grundval av de beräknade förskrivningarna på sjukhuset under de följande sju dagarna.

6. Läkemedel som avses i punkt 5 a **och b** får i vederbörligen motiverade fall beredas i förväg av ett apotek som betjänar ett sjukhus, på grundval av de beräknade förskrivningarna på sjukhuset under de följande sju dagarna **eller, i vederbörligen motiverade fall på grundval av läkemedlets hållbarhet inom en annan tidsfrist.**

Ändring 84

Förslag till direktiv

Artikel 1 – punkt 7

Kommissionens förslag

7. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att utveckla produktionen och användningen av läkemedel som härrör från ämnen av mänskligt ursprung från frivilliga obetalda donationer.

Ändring

7. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att utveckla produktionen och användningen av läkemedel som härrör från ämnen av mänskligt ursprung från frivilliga obetalda donationer, ***i enlighet med förordning (EU) 2024/... [SoHO-förordningen].***

Ändring 85

Förslag till direktiv

Artikel 1 – punkt 10 – led a

Kommissionens förslag

a) försäljning, tillhandahållande eller användning av läkemedel som preventivmedel eller abortframkallande medel,

Ändring

utgår

Ändring 86

Förslag till direktiv

Artikel 2 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Genom undantag från artikel 1.1 ska endast denna artikel tillämpas på läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med kraven i punkt 3 och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild ***patient*** (läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag).

Ändring

1. Genom undantag från artikel 1.1 ska endast denna artikel tillämpas på läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med kraven i punkt 3 och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares ***och eventuellt en sjukhusfarmaceuts*** exklusiva yrkesmässiga ansvar. ***För att uppfylla kriteriet om ett icke-rutinmässigt förfarande ska undantaget endast göras i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för att tillgodose en enskild patients särskilda behov*** (läkemedel för avancerad terapi som bereds

enligt sjukhusundantag).

Ändring 87
Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

En ansökan om godkännande av sjukhusundantag ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där sjukhuset ligger.

Ändring

En ansökan om godkännande av sjukhusundantag ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där sjukhuset ligger. ***Ansökan ska innehålla belägg för kvalitet, säkerhet och förväntad effekt hos de läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantaget.***

Ändring 88
Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller ***krav*** som är ***likvärdiga*** med sådan god tillverkningssed och spårbarhet för läkemedel för avancerad terapi som avses i artiklarna 5 och 15 i förordning (EG) nr 1394/2007⁶⁹, och med krav avseende farmakovigilans som är likvärdiga med dem som fastställs på unionsnivå enligt [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].

Ändring

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller ***en till sjukhusprocesser anpassad god praxis för apoteksberedningar som samtidigt fortfarande är likvärdig*** med sådan god tillverkningssed och spårbarhet för läkemedel för avancerad terapi som avses i artiklarna 5 och 15 i ***Europaparlamentets och rådets*** förordning (EG) nr 1394/2007⁶⁹, och med krav avseende farmakovigilans som är likvärdiga med dem som fastställs på unionsnivå enligt [reviderad förordning (EG) nr 726/2004]. ***Detta ska omfatta platsinspektioner samt planer för spårbarhet och farmakovigilans samt utvärdering av prekliniska och kliniska data som tagits fram av sökanden.***

⁶⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13

⁶⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13

november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 1).

november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 1).

Ändring 89
Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3.

Ändring

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter om användning av och säkerhet och effekt hos läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag ***samt alla relevanta uppgifter från patientuppföljning under en tillräcklig tid efter det att läkemedlet för avancerad terapi har getts***, samlas in och rapporteras av innehavaren av godkännandet av sjukhusundantag till medlemsstatens behöriga myndighet minst en gång per år. ***Uppgifterna ska samlas in och rapporteras på ett strukturerat och standardiserat sätt som möjliggör exakta, tillförlitliga och jämförbara resultat och slutsatser.*** Medlemsstatens behöriga myndighet ska granska dessa uppgifter och kontrollera att läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag uppfyller de krav som avses i punkt 3. ***De behöriga myndigheterna ska se till att ideella och akademiska institutioner ges vetenskaplig och rättslig rådgivning för att säkerställa lämpliga rapporteringsmekanismer.***

Ändring 90
Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och

Ändring

6. Medlemsstatens behöriga myndighet ska årligen till läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av och

säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och upprätthålla en databas för de uppgifterna.

säkerhet och effekt hos ett läkemedel för avancerad terapi som beretts enligt godkännandet av sjukhusundantag Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen, inrätta och **genom regelbundna uppdateringar upprätthålla en databas för de uppgifterna samt för information om beviljande, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden av sjukhusundantag, som ska uppdateras regelbundet. Databasen ska vara allmänt tillgänglig, med undantag för personuppgifter och konfidentiell affärsinformation.**

Ändring 91

Förslag till direktiv

Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag

Ändring

a) Närmare uppgifter om den ansökan om godkännande av sjukhusundantag som avses i punkt 1 andra stycket, inklusive belägg för kvalitet, säkerhet och effekt hos de läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag, med avseende på godkännandet och senare ändringar.

utgår

Ändring 92

Förslag till direktiv

Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ca) Formerna för vägledning för akademiska och andra icke-vinstdrivande enheter för att hjälpa dem att uppfylla kraven i klausulen om sjukhusundantag.

Ändring 93

Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 1 – led d

Kommissionens förslag

Ändring

d) Former för beredning och användning av läkemedel för avancerad terapi enligt sjukhusundantaget och ett icke-rutinmässigt förfarande.

utgår

Ändring 94
Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 7 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

Senast den ... [24 månader efter dagen för detta direktivs ikraftträdande] ska kommissionen anta genomförandeakter i enlighet med artikel 215 för att komplettera detta direktiv genom att fastställa

a) närmare uppgifter för den ansökan om godkännande av sjukhusundantag som avses i punkt 1 andra stycket, inklusive belägg för kvalitet, säkerhet och effekt hos de läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag, med avseende på godkännandet och senare ändringar,

b) former för ett harmoniserat genomförande av beredning och användning av läkemedel för avancerad terapi enligt sjukhusundantaget och ett icke-rutinmässigt förfarande.

Ändring 95
Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 8

Kommissionens förslag

Ändring

8. Läkemedelsmyndigheten ska till kommissionen överlämna en rapport om erfarenheterna av godkännanden av

8. Läkemedelsmyndigheten ska till kommissionen överlämna en rapport om erfarenheterna av godkännanden av

sjukhusundantag på grundval av bidrag från medlemsstaterna och de uppgifter som avses i punkt 4. Den första rapporten ska överlämnas tre år efter den [Publikationsbyrå: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] och därefter vart femte år.

sjukhusundantag på grundval av bidrag från medlemsstaterna och de uppgifter som avses i punkt 4. **Rapporten ska offentliggöras.** Den första rapporten ska överlämnas tre år efter den [Publikationsbyrå: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] och därefter vart femte år.

Ändring 96
Förslag till direktiv
Artikel 2 – punkt 8a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

8a. Genom undantag från punkt 1 får medlemsstaterna tillåta gränsöverskridande utbyte av läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt sjukhusundantag i motiverade fall av medicinska behov och i avsaknad av andra lösningar för den enskilda patienten. En andra läkare och en sjukhusfarmaceut i den mottagande medlemsstaten ska utses för det exklusiva yrkesmässiga ansvaret för användning och insamling av uppföljningsuppgifter för läkemedlet för avancerad terapi. Information om det gränsöverskridande utbytet ska lämnas till de behöriga myndigheterna i båda medlemsstaterna och ska delas i den offentliga databas som avses i punkt 6 av den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten för läkemedlet för avancerad terapi.

Ändring 97
Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändring

För att tillgodose speciella behov får en medlemsstat från tillämpningsområdet för detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro

För att tillgodose speciella behov får en medlemsstat från tillämpningsområdet för detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro

avgiven beställning och som bereds i enlighet med en utförlig beskrivning från en behörig person inom hälso- och sjukvården, under denna persons direkta personliga ansvar, för att användas av en enskild patient. I sådana fall ska medlemsstaterna dock uppmana hälso- och sjukvårdspersonal och patienter att rapportera uppgifter om säkerheten vid användningen av sådana produkter till den behöriga myndigheten i medlemsstaten i enlighet med artikel 97.

avgiven beställning och som bereds i enlighet med en utförlig beskrivning från en behörig person inom hälso- och sjukvården, under denna persons direkta personliga ansvar, för att användas av en enskild patient, **eller som bereds i enlighet med en behörig myndighets specifikationer**. I sådana fall ska medlemsstaterna dock uppmana **och upprätta kanaler för** hälso- och sjukvårdspersonal och patienter för rapportering av uppgifter om säkerheten vid användningen av sådana produkter till den behöriga myndigheten i medlemsstaten i enlighet med artikel 97.

Ändring 98
Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 11

Kommissionens förslag

(11) preklinisk: studie eller test som utförs in vitro, in silico eller in chemico, eller icke-humant in vivo-test i samband med prövningen av ett läkemedels säkerhet och effekt. Ett sådant test kan omfatta enkla och komplexa metoder baserade på mänskliga celler, mikrofysiologiska system inklusive organ-på-chip, datormodellering, andra metoder baserade på människans biologi eller annan biologi samt djurbaserade försök.

Ändring

(11) preklinisk: studie eller test som utförs in vitro, **ex vivo**, in silico eller in chemico, eller icke-humant in vivo-test i samband med prövningen av ett läkemedels säkerhet och effekt. Ett sådant test kan omfatta enkla och komplexa metoder baserade på mänskliga celler, mikrofysiologiska system inklusive organ-på-chip, datormodellering **och andra in silico-metoder**, andra metoder baserade på människans biologi eller annan biologi, **inbegripet modeller som bygger på vattenlevande ägg och ryggradslösa djurarter** samt djurbaserade försök.

Ändring 99
Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 22

Kommissionens förslag

(22) antimikrobiellt medel: varje läkemedel som har direkt verkan på mikroorganismer och används för

Ändring

(22) antimikrobiellt medel: varje läkemedel som har direkt verkan på mikroorganismer och används för

behandling eller förebyggande av infektioner eller infektionssjukdomar, inklusive antibiotika, antivirala medel **och** antimykotika.

behandling eller förebyggande av infektioner eller infektionssjukdomar, inklusive antibiotika, antivirala medel, antimykotika **och medel mot protozoer**.

Ändring 100

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 1 – led 26

Kommissionens förslag

(26) kombination av ett läkemedel och en annan produkt än en medicinteknisk produkt: kombination av ett läkemedel och en annan produkt än en medicinteknisk produkt (enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745) och där dessa två är avsedda att användas i den givna kombinationen i enlighet med produktresumén.

Ändring

(26) kombination av ett läkemedel och en annan produkt än en medicinteknisk produkt (enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 **och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746^{1a}**) och där dessa två är avsedda att användas i den givna kombinationen i enlighet med produktresumén.

^{1a}**Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).**

Ändring 101

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 1 – led 29

Kommissionens förslag

(29) läkemedel för genterapi: läkemedel, **utom vacciner mot infektionssjukdomar, som innehåller eller består av**

a) **en substans eller en kombination av substanser avsedda att redigera specifika sekvenser hos värdgenomet eller som innehåller eller består av celler som genomgått en sådan ändring, eller**

Ändring

(29) läkemedel för genterapi: läkemedel **av typ 1 eller typ 2.**

b) en rekombinant eller syntetisk nukleinsyra som används på eller administreras till människor i syfte att reglera, ersätta eller lägga till en gensekvens som förmedlar dess effekt genom transkription eller translation av det överförda genetiska materialet eller som innehåller eller består av celler som genomgått dessa ändringar.

Ändring 102

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 1 – led 29a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(29a) läkemedel för genterapi av typ 1: läkemedel som innehåller eller består av en substans eller en kombination av substanser som redigerar specifika sekvenser hos värdgenomet eller som innehåller eller består av celler som genomgått en sådan ändring, eller

Ändring 103

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 1 – led 29b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(29b) läkemedel för genterapi av typ 2: ett läkemedel, utom vacciner mot infektionssjukdomar, som innehåller eller består av en rekombinant eller syntetisk nukleinsyra som används på eller administreras till människor i syfte att reglera, ersätta eller lägga till en gensekvens som förmedlar dess effekt genom transkription eller translation av det överförda genetiska materialet eller som innehåller eller består av celler som genomgått dessa ändringar.

Ändring 104
Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 30a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(30a) plattformsteknik: en teknik eller en samling tekniker som är omfattande, väldefinierad, reproducerbar och används till stöd för utvecklingen, tillverkningsprocessen, kvalitetskontroll eller undersökning av läkemedel eller deras komponenter som är beroende av tidigare kunskap och som fastställs enligt samma underliggande vetenskapliga principer.

Ändring 105
Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 30b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(30b) masterfil för plattformsteknik: ett dokument som utarbetats av ägaren till plattformstekniken och som innehåller data om en plattformsteknik för vilken de underliggande vetenskapliga principerna som plattformstekniken bygger på föreligger rimlig vetenskaplig säkerhet att de förblir oförändrade för läkemedel och gäller, oavsett vilka komponenter som läggs till plattformen för ett läkemedel.

Ändring 106
Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 31 – led a

Kommissionens förslag

Ändring

a) en industriell process som inbegriper poolning av donationer, eller

a) en industriell process som inbegriper poolning av donationer ***för andra ändamål än bearbetning av ämnen av mänskligt ursprung för koncentrat eller inaktivering av patogener***, eller

Ändring 107
Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 33

Kommissionens förslag

(33) miljöriskbedömning: utvärdering av de miljörisker eller folkhälsorisker som uppstår till följd av att läkemedlet släpps ut i miljön i samband med användning och bortskaffande av läkemedlet samt identifieringen av riskförebyggande, riskbegränsande och riskreducerande åtgärder. För läkemedel med en antimikrobiell verkningsmekanism omfattar miljöriskbedömning också en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av tillverkning, användning och bortskaffande av det läkemedlet.

Ändring

(33) miljöriskbedömning: utvärdering av de miljörisker eller folkhälsorisker som uppstår till följd av att läkemedlet släpps ut i miljön i samband med **tillverkning**, användning och bortskaffande av läkemedlet samt identifieringen av riskförebyggande, riskbegränsande och riskreducerande åtgärder. För läkemedel med en antimikrobiell verkningsmekanism omfattar miljöriskbedömning också en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av tillverkning, användning och bortskaffande av det läkemedlet.

Ändring 108
Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 34

Kommissionens förslag

(34) antimikrobiell resistens: mikroorganismers förmåga att överleva eller växa vid en sådan koncentration av en antimikrobiell substans som vanligen är tillräcklig för att hämma tillväxten av eller döda sådana mikroorganismer.

Ändring

(34) antimikrobiell resistens: mikroorganismers förmåga att överleva eller växa vid en sådan koncentration av en antimikrobiell substans som vanligen är **eller som tidigare var** tillräcklig för att hämma tillväxten av eller döda sådana mikroorganismer.

Ändring 109
Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 1 – led 62

Kommissionens förslag

(62) **homeopatikum**: läkemedel som framställts av homeopatiska stammar enligt

Ändring

(62) **homeopatisk produkt**: läkemedel som framställts av homeopatiska stammar

en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.

enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.

Ändring 110

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 1 – led 70

Kommissionens förslag

(70) allmännyttig skyldighet: skyldigheten att garantera att ett tillfredsställande urval av läkemedel kontinuerligt hålls tillgängligt för att motsvara behoven inom ett avgränsat geografiskt område samt att inom mycket kort tid kunna utföra de begärda leveranserna inom hela detta område.

Ändring

(70) allmännyttig skyldighet: skyldigheten att säkerställa att ett tillfredsställande urval av läkemedel kontinuerligt hålls tillgängligt för att motsvara behoven inom ett avgränsat geografiskt område samt att inom mycket kort tid kunna utföra de begärda leveranserna inom hela detta område.

Ändring 111

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 215 för att ändra definitionerna i punkt 1.2–1.6, 1.8, 1.14 och 1.16–1.31 till följd av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå och internationell nivå, utan att definitionernas tillämpningsområde utvidgas.

Ändring

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 215 för att ändra definitionerna i punkt 1.2–1.6, 1.8, 1.14 och 1.16–1.28 och 1.30 till följd av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå och internationell nivå, utan att definitionernas tillämpningsområde utvidgas.

Ändring 112

Förslag till direktiv

Artikel 6 – punkt 2a (ny)

2a. Ett godkännande för försäljning får beviljas för ett läkemedel på grundval av en masterfil för den aktiva substansen, en masterfil för ytterligare kvalitetsbegrepp eller en masterfil för plattformsteknik om en sådan fil finns och det hänvisas till den i ansökan.

Ändring 113
Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Det riskhanteringssystem som avses i bilaga I ska stå i proportion till de identifierade riskerna och de potentiella riskerna med läkemedlet och till behovet av uppgifter om säkerheten efter det att läkemedlet godkänts.

Ändring

4. Det riskhanteringssystem som avses i bilaga I ska stå i proportion till de identifierade riskerna och de potentiella riskerna med läkemedlet **för människors hälsa eller miljön** och till behovet av uppgifter om säkerheten efter det att läkemedlet godkänts.

Ändring 114
Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 5 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

I avsaknad av ett pediatrikt prövningsprogram i enlighet med första stycket led a, eller om en jämförande studie inte har genomförts i detta avseende, ska en motivering lämnas in och i förekommande fall även belägg hämtas från långtidsstudier efter det att läkemedlet släppts ut på marknaden.

Ändring 115
Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 7 – stycke 2

Kommissionens förslag

Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök.

Ändring

Den som ansöker om godkännande för försäljning får inte utföra djurförsök om det finns vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök. ***Om vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök inte är tillgängliga ska sökande som använder djurförsök säkerställa att principen för ersättning, begränsning och förfining av djurförsök för vetenskapliga ändamål har tillämpats i enlighet med direktiv 2010/63/EU med avseende på alla djurförsök som utförts till stöd för ansökan.***

Ändring 116 Förslag till direktiv Artikel 10

Kommissionens förslag

När läkemedlet inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel eller har annan styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller terapeutisk indikation jämfört med referensläkemedlet, bör resultaten av lämpliga prekliniska tester eller kliniska studier lämnas in till de behöriga myndigheterna i den utsträckning som krävs för att skapa en vetenskaplig koppling till de uppgifter som ligger till grund för godkännandet för försäljning av referensläkemedlet och för att påvisa hybridläkemedlets säkerhets- och effektprofil.

Ändring

När läkemedlet inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel eller har annan styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller terapeutisk indikation jämfört med referensläkemedlet, bör resultaten av lämpliga prekliniska tester eller kliniska studier lämnas in till de behöriga myndigheterna i den utsträckning som krävs för att skapa en vetenskaplig koppling till de uppgifter som ligger till grund för godkännandet för försäljning av referensläkemedlet och för att påvisa hybridläkemedlets säkerhets- och effektprofil. ***Läkemedelsmyndigheten ska anta riktlinjer för lämpliga tester och kliniska studier för godkännande för försäljning av hybridläkemedel.***

Ändring 117 Förslag till direktiv Artikel 12

Kommissionens förslag

Ändring

När biosimilarer har annan styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller terapeutisk indikation jämfört med det biologiska referensläkemedlet (biohybrid), ska resultaten av lämpliga prekliniska tester eller kliniska studier lämnas in till de behöriga myndigheterna i den utsträckning som krävs för att skapa en vetenskaplig koppling till de uppgifter som ligger till grund för godkännandet för försäljning av det biologiska referensläkemedlet och för att påvisa biosimilarens säkerhets- och effektprofil.

När biosimilarer har annan styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller terapeutisk indikation jämfört med det biologiska referensläkemedlet (biohybrid), ska resultaten av lämpliga prekliniska tester eller kliniska studier lämnas in till de behöriga myndigheterna i den utsträckning som krävs för att skapa en vetenskaplig koppling till de uppgifter som ligger till grund för godkännandet för försäljning av det biologiska referensläkemedlet och för att påvisa biosimilarens säkerhets- och effektprofil. ***Läkemedelsmyndigheten ska anta riktlinjer för lämpliga tester och kliniska studier för godkännande för försäljning av biohybridläkemedel.***

Ändring 118 **Förslag till direktiv** **Artikel 13**

Kommissionens förslag

När inget referensläkemedel är eller har varit godkänt för en aktiv substans i det berörda läkemedlet ska sökanden, genom undantag från artikel 6.2, inte behöva lämna resultaten av prekliniska tester eller kliniska studier om sökanden kan visa att läkemedlets aktiva substans har en väletablerad medicinsk användning i unionen sedan minst tio år tillbaka för samma terapeutiska användning och administreringsväg, samt en erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga II. Resultaten av sådana tester och prövningar ska i så fall ersättas med lämpliga bibliografiska uppgifter i form av vetenskaplig litteratur.

Ändring

När inget referensläkemedel är eller har varit godkänt för en aktiv substans i det berörda läkemedlet ska sökanden, genom undantag från artikel 6.2, inte behöva lämna resultaten av prekliniska tester eller kliniska studier om sökanden kan visa att läkemedlets aktiva substans har en väletablerad medicinsk användning i unionen sedan minst tio år tillbaka för samma terapeutiska användning och administreringsväg, samt en erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga II. Resultaten av sådana tester och prövningar ska i så fall ersättas med lämpliga bibliografiska uppgifter i form av vetenskaplig litteratur. ***En motivering ska ges till hur relevant denna litteratur är för läkemedlet.***

Ändring 119 **Förslag till direktiv** **Artikel 15 – rubriken**

Kommissionens förslag

Läkemedel med fast doskombination,
plattformsteknik och
kombinationsförpackningar

Ändring

Läkemedel med fast doskombination,
plattform för godkännande för försäljning
och kombinationsförpackningar

Ändring 120

Förslag till direktiv

Artikel 15 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

Om det är motiverat av terapeutiska skäl får ett godkännande för försäljning **i undantagsfall** beviljas för ett läkemedel som består av en fast komponent och en rörlig komponent som är fördefinierad för att, i förekommande fall, rikta in sig på olika varianter av ett smittämne eller, vid behov, för att skräddarsy läkemedlet efter en enskild patients eller en patientgrupps egenskaper (**plattformsteknik**).

Ändring

Om det är motiverat av terapeutiska skäl får ett godkännande för försäljning beviljas för ett läkemedel som består av en fast komponent och en rörlig komponent som är fördefinierad för att, i förekommande fall, rikta in sig på olika varianter av ett smittämne eller, vid behov, för att skräddarsy läkemedlet efter en enskild patients eller en patientgrupps egenskaper (**plattform för godkännande för försäljning**).

Ändring 121

Förslag till direktiv

Artikel 16

Kommissionens förslag

1. Ett godkännande för försäljning ska krävas för radionuklidgeneratorer, kit och radionuklidprekursorer, såvida de inte används som utgångsmaterial, aktiv substans eller mellanprodukt för radiofarmaka och omfattas av ett godkännande för försäljning enligt artikel 5.1.

Ändring

1. Ett godkännande för försäljning ska krävas för radionuklidgeneratorer, kit **för radiofarmaceutiska beredningar** och radionuklidprekursorer, såvida de inte används som utgångsmaterial, aktiv substans eller mellanprodukt för radiofarmaka och omfattas av ett godkännande för försäljning enligt artikel 5.1.

Ändring 122

Förslag till direktiv

Artikel 17 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

- a) En strategi för antimikrobiell läkemedelsbehandling enligt bilaga I.

Ändring

- a) En strategi för antimikrobiell läkemedelsbehandling **och tillgång** enligt bilaga I.

Ändring 123

Förslag till direktiv

Artikel 17 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Medlemsstatens behöriga myndighet ska, efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats, offentliggöra de handlingar som avses i punkt 1.

Ändring 124

Förslag till direktiv

Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändring

2. Den behöriga myndigheten **får** införa skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning om den finner att de riskreducerande åtgärderna i strategin för antimikrobiell läkemedelsbehandling är otillfredsställande.

2. Den behöriga myndigheten **ska granska den information som lämnats in i enlighet med punkt 1 b. Den behöriga myndigheten ska** införa skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning om den finner att de riskreducerande åtgärderna i strategin för antimikrobiell läkemedelsbehandling **och tillgång** är otillfredsställande.

Ändring 125

Förslag till direktiv

Artikel 17 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändring

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning **ska** säkerställa att det

3. **Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att det**

antimikrobiella medlets
förpackningsstorlek överensstämmer med
den vanliga doseringen och
behandlingstiden.

***antimikrobiella medlet får lämnas ut per
enhet i ett antal som motsvarar de
kvantiteter som överensstämmer med
behandlingstiden. Om ett antimikrobiellt
medel inte kan lämnas ut per enhet ska
innehavaren av godkännandet för
försäljning säkerställa att det
antimikrobiella medlets
förpackningsstorlek överensstämmer med
den vanliga doseringen och
behandlingstiden.***

Ändring 126

Förslag till direktiv

Artikel 18 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Som en del av bedömningen, i enlighet
med artikel 29, av den integrerade
kombinationen av ett läkemedel och en
medicinteknisk produkt ska de behöriga
myndigheterna bedöma
nytta/riskförhållandet för den integrerade
kombinationen av ett läkemedel och en
medicinteknisk produkt, med beaktande av
hur lämpligt det är att använda läkemedlet
tillsammans med den medicintekniska
produkten.

Ändring

Som en del av bedömningen, i enlighet
med artikel 29, av den integrerade
kombinationen av ett läkemedel och en
medicinteknisk produkt ska de behöriga
myndigheterna bedöma
nytta/riskförhållandet för den integrerade
kombinationen av ett läkemedel och en
medicinteknisk produkt, med beaktande av
hur lämpligt det är att använda läkemedlet
tillsammans med den medicintekniska
produkten, ***vid behov särskilt när det
gäller barn, och då inkludera aspekter
såsom förvaring, montering, hygien och
den teknik som krävs för användning eller
intag.***

Ändring 127

Förslag till direktiv

Artikel 22 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Vid utarbetandet av den
miljöriskbedömning som ska lämnas in i
enlighet med artikel 6.2 ska sökanden
beakta de vetenskapliga riktlinjer för
miljöriskbedömning av humanläkemedel
som avses i punkt 6, eller i god tid ange

Ändring

1. Vid utarbetandet av den
miljöriskbedömning som ska lämnas in i
enlighet med artikel 6.2 ska sökanden
beakta de vetenskapliga riktlinjer för
miljöriskbedömning av humanläkemedel
som avses i punkt 5, eller i god tid ange

skälen för eventuella avvikelser från de vetenskapliga riktlinjerna till läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. I förekommande fall ska sökanden ta hänsyn till befintliga miljöriskbedömningar som utförts enligt annan unionslagstiftning.

vederbörligen motiverade skäl för eventuella avvikelser från de vetenskapliga riktlinjerna till läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. I förekommande fall ska sökanden ta hänsyn till befintliga miljöriskbedömningar som utförts enligt annan unionslagstiftning.

Ändring 128

Förslag till direktiv

Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna.

Ändring

3. Sökanden ska också i miljöriskbedömningen inkludera riskreducerande åtgärder för att undvika eller, när det inte är möjligt, begränsa utsläpp till luft, vatten och mark av de föroreningar som förtecknas i direktiv 2000/60/EG, direktiv 2006/118/EG, direktiv 2008/105/EG och direktiv 2010/75/EU **vid tillverkning, användning och bortskaffande av läkemedlet**. Sökanden ska lämna en detaljerad förklaring till att de föreslagna riskreducerande åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för att hantera de identifierade miljöriskerna. **Vid behov ska sökanden också inkludera information om tillgängliga tekniker och om de tekniker som kommer att användas för att minska utsläppen av läkemedlet, särskilt sådana utsläpp som förekommer i avloppsvattnet från tillverkningen innan detta avloppsvatten lämnar tillverkningsanläggningarna.**

Ändring 129

Förslag till direktiv

Artikel 22 – punkt 4

Kommissionens förslag

Ändring

4. Miljöriskbedömningen för antimikrobiella medel ska innehålla en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av hela tillverkningskedjan inom och utanför unionen samt av användningen och bortskaffandet av antimikrobiella medel, i förekommande fall med beaktande av befintliga internationella standarder som har fastställt uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) som är specifika för antibiotika.

4. Miljöriskbedömningen för antimikrobiella medel ska innehålla en utvärdering av risken för selektion för antimikrobiell resistens i miljön på grund av hela tillverkningskedjan inom och utanför unionen samt av användningen och bortskaffandet av antimikrobiella medel, **däribland hälso- och sjukvårdspersonals och patienters användning och bortskaffande**, i förekommande fall med beaktande av befintliga internationella standarder som har fastställt uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) som är specifika för antibiotika.

Ändring 130

Förslag till direktiv

Artikel 22 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Senast den ... [12 månader från och med dagen för detta direktivs ikraftträdande] ska kommissionen, efter samråd med läkemedelsmyndigheten, EEA och ECDC, utfärda riktlinjer för hur miljöriskbedömningen av andra antimikrobiella medel än antibiotika ska genomföras.

Ändring 131

Förslag till direktiv

Artikel 22 – punkt 5

Kommissionens förslag

Ändring

5. Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta vetenskapliga riktlinjer i enlighet med artikel 138 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] för att specificera de tekniska detaljerna vad gäller kraven på humanläkemedel i miljöriskbedömningen. Vid behov ska läkemedelsmyndigheten samråda med Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa)

5. Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta vetenskapliga riktlinjer i enlighet med artikel 138 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] för att specificera de tekniska detaljerna vad gäller kraven på humanläkemedel i miljöriskbedömningen. Vid behov ska läkemedelsmyndigheten samråda med Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa),

och Europeiska miljöbyrån (EEA) vid utarbetandet av dessa vetenskapliga riktlinjer.

EEA, ECDC samt andra berörda parter, inbegripet de aktörer som handhar dricksvattenförsörjning och rening av avloppsvatten, vid utarbetandet av dessa vetenskapliga riktlinjer.

Ändring 132

Förslag till direktiv

Artikel 22 – punkt 6 – stycke 2

Kommissionens förslag

När det gäller en miljöriskbedömning som utfördes före den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska den behöriga myndigheten begära att innehavaren av godkännandet för försäljning uppdaterar miljöriskbedömningen om saknad information har identifierats för läkemedel som är potentiellt miljöskadliga.

Ändring

När det gäller en miljöriskbedömning som utfördes före den [Publikationsbyrån: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska den behöriga myndigheten begära att innehavaren av godkännandet för försäljning uppdaterar miljöriskbedömningen ***så att den inbegriper riskreducerande åtgärder i enlighet med punkt 3.*** Den behöriga myndigheten ska också begära att innehavaren av godkännandet för försäljning uppdaterar miljöriskbedömningen om saknad information har identifierats för läkemedel som är potentiellt miljöskadliga.

Ändring 133

Förslag till direktiv

Artikel 22 – punkt 7

Kommissionens förslag

7. När det gäller läkemedel som avses i artiklarna 9–12 får sökanden vid utarbetandet av miljöriskbedömningen hänvisa till miljöriskbedömningsstudier som utförts för referensläkemedlet.

Ändring

7. När det gäller läkemedel som avses i artiklarna 9–12 får sökanden vid utarbetandet av miljöriskbedömningen hänvisa till miljöriskbedömningsstudier som utförts för referensläkemedlet ***och ska tillhandahålla alla andra uppgifter och de vetenskapliga riktlinjer som avses i punkt 1 i denna artikel.***

Ändring 134
Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

7a. Resultatet av bedömningen av miljöriskbedömningen, inbegripet de uppgifter som lämnats in av innehavaren av godkännandet för försäljning, ska offentliggöras av läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, av medlemsstatens behöriga myndighet.

Ändring 135
Förslag till direktiv
Artikel 22 – punkt 7b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

7b. När den behöriga myndigheten offentliggör den information om miljöriskbedömningen, inbegripet den plan för antimikrobiell behandling och tillgång som avses i artikel 17, ska den radera all information som rör affärshemligheter.

Ändring 136
Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändring

Senast den [Publikationsbyrån: för in datum = **30** månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska läkemedelsmyndigheten, efter samråd med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA), inrätta ett program för den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 22 för läkemedel som godkänts före den 30

Senast den [Publikationsbyrån: för in datum = **24** månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska läkemedelsmyndigheten, efter samråd med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, **ECDC**, Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska miljöbyrån (EEA), inrätta ett program för den miljöriskbedömning som ska lämnas in i enlighet med artikel 22 för läkemedel som godkänts före den 30

oktober 2005, som inte har omfattats av någon miljöriskbedömning och som läkemedelsmyndigheten har identifierat som potentiellt miljöskadliga i enlighet med punkt 2.

oktober 2005, som inte har omfattats av någon miljöriskbedömning och som läkemedelsmyndigheten har identifierat som potentiellt miljöskadliga i enlighet med punkt 2.

Ändring 137

Förslag till direktiv

Artikel 23 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Läkemedelsmyndigheten ska, med hjälp av en riskbaserad strategi, fastställa vetenskapliga kriterier för identifiering av läkemedel som potentiellt miljöskadliga och för prioritering av deras miljöriskbedömning. För detta ändamål **får** läkemedelsmyndigheten begära att innehavare av godkännande för försäljning lämnar in relevanta uppgifter eller relevant information.

Ändring

2. Läkemedelsmyndigheten ska, med hjälp av en riskbaserad strategi, fastställa vetenskapliga kriterier för identifiering av läkemedel som potentiellt miljöskadliga och för prioritering av deras miljöriskbedömning. För detta ändamål **ska** läkemedelsmyndigheten **samråda med berörda parter, däribland aktörer som hanterar restsubstanser från läkemedel och produktionen av dem i miljön, och får** begära att innehavare av godkännande för försäljning lämnar in relevanta uppgifter eller relevant information.

Ändring 138

Förslag till direktiv

Artikel 23 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Innehavare av godkännandet för försäljning av sådana läkemedel som identifieras i det program som avses i punkt 1 ska lämna in en miljöriskbedömning till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra resultatet av granskningen av miljöriskbedömningen, inklusive de uppgifter som innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat in.

Ändring

3. Innehavare av godkännandet för försäljning av sådana läkemedel som identifieras i det program som avses i punkt 1 ska lämna in en miljöriskbedömning till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra resultatet av granskningen av miljöriskbedömningen, inklusive de uppgifter **och en sammanfattning av miljöriskbedömningen och resultatet av den** som innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat in.

Ändring 139
Förslag till direktiv
Artikel 24 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter, inrätta ett system för granskning av uppgifter från miljöriskbedömningar baserat på aktiva substanser (monografier över miljöriskbedömningar) för godkända läkemedel. En monografi över miljöriskbedömningar ska innehålla en fullständig uppsättning fysikalisk-kemiska uppgifter, uppgifter om nedbrytning och bioackumulering i miljön samt uppgifter om verkan, och baseras på en behörig myndighets bedömning.

Ändring

1. Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter, inrätta ett system för granskning av uppgifter från miljöriskbedömningar baserat på aktiva substanser (monografier över miljöriskbedömningar) för godkända läkemedel **och offentliggöra relevant information om systemet**. En monografi över miljöriskbedömningar ska innehålla en fullständig uppsättning fysikalisk-kemiska uppgifter, uppgifter om nedbrytning och bioackumulering i miljön samt uppgifter om verkan, och baseras på en behörig myndighets bedömning.

Ändring 140
Förslag till direktiv
Artikel 24 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Inrättandet av systemet med monografier över miljöriskbedömningar ska baseras på en riskbaserad prioritering av aktiva substanser.

Ändring

2. Inrättandet av systemet med monografier över miljöriskbedömningar ska baseras på en riskbaserad prioritering av aktiva substanser **och uppgiftskrav**.

Ändring 141
Förslag till direktiv
Artikel 24 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter utföra ett koncepttest för monografier över miljöriskbedömningar

Ändring

4. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter utföra ett koncepttest för monografier över miljöriskbedömningar

som ska slutföras inom **tre år** från det att detta direktiv har trätt i kraft.

som ska slutföras inom **30 månader** från det att detta direktiv har trätt i kraft, **samtidigt som resultaten från relevanta unionsinitiativ rörande djurförsök beaktas.**

Ändring 142

Förslag till direktiv

Artikel 26 – punkt 3 – led b

Kommissionens förslag

b) De masterfiler för ytterligare kvalitetsbegrepp för vilka ett certifikat får användas för att lämna viss information om kvaliteten hos en substans som förekommer eller används vid tillverkningen av ett läkemedel.

Ändring

b) De masterfiler för ytterligare kvalitetsbegrepp för vilka ett certifikat får användas för att lämna viss information om kvaliteten hos en substans, **beredning eller annat material** som förekommer eller används vid tillverkningen av ett läkemedel, **inbegripet cellterapi och genterapi.**

Ändring 143

Förslag till direktiv

Artikel 26a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 26a

Ytterligare masterfiler för plattformsteknik

- 1. Sökande av godkännande för försäljning får, i stället för att lämna in relevanta uppgifter om en plattformsteknik, basera sig på en ytterligare masterfil för plattformsteknik eller ett certifikat för en ytterligare masterfil för plattformsteknik som läkemedelsmyndigheten beviljat i enlighet med denna artikel (certifikat för en ytterligare masterfil för plattformsteknik).***
- 2. Artikel 25.1–25.5, 25.7 och 25.8 ska också i tillämpliga delar gälla vid***

certifiering av en ytterligare masterfil för plattformsteknik.

3. För att masterfilen för plattformsteknik ska kunna beskrivas korrekt måste lämplig information enligt vetenskapliga riktlinjer från läkemedelsmyndigheten tillhandahållas.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 215 för att komplettera detta direktiv genom att fastställa följande:

a) Regler om innehåll och format för ansökan om ett certifikat för en ytterligare masterfil för plattformsteknik.

b) Ytterligare masterfiler för plattformsteknik för vilka ett certifikat får användas för att lämna viss information om den plattformsteknik på basis av vilken en substans som förekommer eller används vid tillverkningen av ett läkemedel tillverkas.

c) Regler för granskning av ansökningar om offentliggörande av certifikat för ytterligare masterfiler för plattformsteknik.

d) Regler om införande av ändringar i en ytterligare masterfil för plattformsteknik och i certifikatet.

e) Regler om tillgång till den ytterligare masterfilen för plattformsteknik och till dess utredningsrapport för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

f) Regler om tillgång till den ytterligare masterfilen för plattformsteknik och till utredningsrapporten för de som ansöker om godkännande för försäljning och för innehavare av godkännande för försäljning som förlitar sig på ett certifikat för en ytterligare masterfil för plattformsteknik. 5.

Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta och offentliggöra vetenskapliga riktlinjer om kraven för en ytterligare masterfil för plattformsteknik.

6. På läkemedelsmyndighetens begäran ska tillverkaren av en substans som förekommer eller används vid tillverkningen av ett läkemedel, för vilken en ansökan om certifikat för en ytterligare masterfil för plattformsteknik har lämnats in, eller innehavaren av ett certifikat för en ytterligare masterfil för plattformsteknik genomgå en inspektion för kontroll av informationen i ansökan eller i masterfilen.

Om innehavaren av ett certifikat för en ytterligare masterfil för plattformsteknik vägrar att genomgå en sådan inspektion får läkemedelsmyndigheten tillfälligt avbryta eller avsluta ansökan om certifikat för den ytterligare masterfilen för plattformsteknik.

Ändring 144
Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

Om ett färgämne som används i läkemedel stryks från unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser på grundval av ett vetenskapligt yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), ska läkemedelsmyndigheten på kommissionens begäran eller på eget initiativ utan onödigt dröjsmål avge ett vetenskapligt yttrande om användningen av det berörda färgämnet i läkemedel, **i förekommande fall** med beaktande av Efsas yttrande. Läkemedelsmyndighetens yttrande ska antas av kommittén för humanläkemedel.

Ändring

Om ett färgämne som används i läkemedel stryks från unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser på grundval av ett vetenskapligt yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), ska läkemedelsmyndigheten på kommissionens begäran eller på eget initiativ utan onödigt dröjsmål avge ett vetenskapligt yttrande om användningen av det berörda färgämnet i läkemedel, med beaktande av Efsas yttrande. Läkemedelsmyndighetens yttrande ska antas av kommittén för humanläkemedel.

Ändring 145
Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Om ett färgämne har strukits från unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser av skäl som inte kräver ett yttrande från Efsa, ska kommissionen besluta om användningen av det berörda färgämnet i läkemedel och, i tillämpliga fall, ta upp det i den förteckning över färgämnen som får användas i läkemedel som avses i punkt 3. I sådana fall **får** kommissionen begära ett yttrande från läkemedelsmyndigheten.

Ändring

5. Om ett färgämne har strukits från unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser av skäl som inte kräver ett yttrande från Efsa, ska kommissionen besluta om användningen av det berörda färgämnet i läkemedel och, i tillämpliga fall, ta upp det i den förteckning över färgämnen som får användas i läkemedel som avses i punkt 3. I sådana fall **ska** kommissionen begära ett yttrande från läkemedelsmyndigheten.

Ändring 146

Förslag till direktiv

Artikel 28 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

6a. Kommissionen ska till Europaparlamentet och till rådet överlämna en rapport om tillämpningen av anpassade ramar. Den första rapporten ska överlämnas fem år efter den [Publikationsbyrå: för in datum = 18 månader från datumet för detta direktivs ikraftträdande] och därefter vart femte år.

Ändring 147

Förslag till direktiv

Artikel 29 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändring

3. Om medlemsstatens behöriga myndighet anser att ansökan om godkännande för försäljning är ofullständig eller innehåller kritiska brister som kan hindra utvärderingen av läkemedlet, ska den underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist för inlämning av den information och de handlingar som saknas. Om sökanden inte lämnar den information och de handlingar som saknas inom den fastställda tidsfristen ska ansökan anses ha

3. Om medlemsstatens behöriga myndighet anser att ansökan om godkännande för försäljning är ofullständig eller innehåller kritiska brister som kan hindra utvärderingen av läkemedlet, ska den underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist för inlämning av den information och de handlingar som saknas. Om sökanden inte lämnar den information och de handlingar som saknas inom den fastställda tidsfristen ska ansökan

återtagits.

automatiskt anses ha återtagits.

Ändring 148

Förslag till direktiv

Artikel 29 – punkt 4 – stycke 2

Kommissionens förslag

Medlemsstatens behöriga myndighet ska skriftligen sammanfatta bristerna. På grundval av detta ska medlemsstatens behöriga myndighet underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist för att åtgärda bristerna. Ansökan ska tillfälligt avbrytas tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av medlemsstatens behöriga myndighet ska ansökan anses vara återtagen.

Ändring

Medlemsstatens behöriga myndighet ska skriftligen sammanfatta bristerna. På grundval av detta ska medlemsstatens behöriga myndighet underrätta sökanden om detta och fastställa en *rimlig* tidsfrist för att åtgärda bristerna. Ansökan ska tillfälligt avbrytas tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av medlemsstatens behöriga myndighet ska ansökan *automatiskt* anses vara återtagen.

Ändring 149

Förslag till direktiv

Artikel 29 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. När den behöriga myndigheten offentliggör den information om miljöriskbedömningen och den plan för antimikrobiell behandling och tillgång som avses i artikel 17 ska den radera all information som rör affärshemligheter.

Ändring 150

Förslag till direktiv

Artikel 34 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändring

3. Sökanden ska vid tidpunkten för inlämningen underrätta *alla* behöriga myndigheter i alla medlemsstater *om sin*

3. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska

ansökan. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får av motiverade folkhälsoskäl begära att få delta i förfarandet och ska underrätta sökanden och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet om sin begäran inom 30 dagar från den dag då ansökan lämnas in. Sökanden ska utan onödigt dröjsmål lämna ansökan till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som deltar i förfarandet.

underrätta **samordningsgruppen för decentraliserade förfaranden och förfaranden för ömsesidigt erkännande om en ansökan, som därefter ska underrätta de** behöriga **myndigheterna** i alla medlemsstater. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får av motiverade folkhälsoskäl begära att få delta i förfarandet och ska underrätta sökanden och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet om sin begäran inom 30 dagar från den dag då ansökan lämnas in. Sökanden ska utan onödigt dröjsmål lämna ansökan till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som deltar i förfarandet.

Ändring 151

Förslag till direktiv

Artikel 34 – punkt 4 – stycke 2

Kommissionens förslag

Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska skriftligen sammanfatta bristerna. På grundval av detta ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet underrätta sökanden och de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om detta och fastställa en tidsfrist för att åtgärda bristerna. Ansökan ska tillfälligt avbrytas tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska ansökan anses vara återtagen.

Ändring

Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska skriftligen sammanfatta bristerna. På grundval av detta ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet underrätta sökanden och de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om detta och fastställa en tidsfrist för att åtgärda bristerna. Ansökan ska tillfälligt avbrytas tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet ska ansökan **automatiskt** anses vara återtagen.

Ändring 152

Förslag till direktiv

Artikel 36 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. **Sökanden** ska **vid tidpunkten för inlämningen** underrätta de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater **om sin ansökan**. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får av motiverade folkhälsoskäl begära att få delta i förfarandet och ska underrätta sökanden och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för förfarandet för ömsesidigt erkännande om sin begäran inom 30 dagar från den dag då ansökan lämnas in. Sökanden ska utan onödigt dröjsmål lämna ansökan till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som deltar i förfarandet.

Ändring

4. **Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för det decentraliserade förfarandet** ska underrätta **samordningsgruppen för decentraliserade förfaranden och förfaranden för ömsesidigt erkännande om en ansökan, som därefter ska underrätta de** behöriga myndigheterna i alla medlemsstater. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får av motiverade folkhälsoskäl begära att få delta i förfarandet och ska underrätta sökanden och den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten för förfarandet för ömsesidigt erkännande om sin begäran inom 30 dagar från den dag då ansökan lämnas in. Sökanden ska utan onödigt dröjsmål lämna ansökan till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som deltar i förfarandet.

Ändring 153

Förslag till direktiv

Artikel 37 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

Samordningsgruppen ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat som utses för en förnybar period på tre år. Medlemsstater får utse en suppleant för en förnybar period på tre år. Samordningsgruppens medlemmar får åtföljas av experter.

Ändring

Samordningsgruppen ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat **och en företrädare för patientorganisationer** som utses för en förnybar period om tre år. **Suppleanter får utses** för en period av tre år med möjlighet till förlängning. Samordningsgruppens medlemmar får åtföljas av experter.

Ändring 154

Förslag till direktiv

Artikel 42 – punkt 1 – stycke 5

Kommissionens förslag

Kommissionen ska översända utkastet till

Ändring

Kommissionen ska översända utkastet till

beslut till medlemsstaternas behöriga myndigheter och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning.

beslut till medlemsstaternas behöriga myndigheter och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning ***och offentliggöra beslutet, inklusive motiveringen.***

Ändring 155

Förslag till direktiv

Artikel 43 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra det nationella godkännandet för försäljning tillsammans med produktresumén, bipacksedeln samt eventuella villkor som fastställts i enlighet med artiklarna 44 och 45 och eventuella skyldigheter som införts senare i enlighet med artikel 87, tillsammans med eventuella tidsfrister för när dessa villkor och skyldigheter ska vara uppfyllda och fullgjorda för varje läkemedel som de har godkänt.

Ändring

3. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utan onödigt dröjsmål offentliggöra det nationella godkännandet för försäljning tillsammans med produktresumén, bipacksedeln, ***den strategi för antimikrobiell läkemedelsbehandling och tillgång och de särskilda informationskrav som avses i artikel 17.1a och b*** samt eventuella villkor som fastställts i enlighet med artiklarna 17, 44 och 45 och eventuella skyldigheter som införts senare i enlighet med artikel 87, tillsammans med eventuella tidsfrister för när dessa villkor och skyldigheter ska vara uppfyllda och fullgjorda för varje läkemedel som de har godkänt.

Ändring 156

Förslag till direktiv

Artikel 43 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Medlemsstatens behöriga myndighet får beakta och fatta beslut på grundval av ytterligare tillgängliga belägg, oberoende av de uppgifter som lämnats in av innehavaren av godkännandet för försäljning. Produktresumén ska uppdateras på grundval av detta om de ytterligare beläggen påverkar nytta/risikförhållandet för ett läkemedel.

Ändring

4. Medlemsstatens behöriga myndighet får beakta och fatta beslut på grundval av ytterligare tillgängliga belägg, oberoende av de uppgifter som lämnats in av innehavaren av godkännandet för försäljning. Produktresumén ska uppdateras på grundval av detta om de ytterligare beläggen påverkar nytta/risikförhållandet för ett läkemedel. ***Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål informera innehavaren***

av godkännandet för försäljning om sitt beslut, inbegripet grunden till detta beslut.

Ändring 157

Förslag till direktiv

Artikel 44 – punkt 1 – stycke 1 – led g

Kommissionens förslag

g) När det gäller läkemedel för vilka det råder betydande osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoreultatet, i förekommande fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet, uppgifter om skyldigheter att efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan.

Ändring

g) När det gäller läkemedel för vilka det ***av vederbörligen motiverade skäl som beskrivs i bedömningsrapporten*** råder betydande osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoreultatet, i förekommande fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet, ***med särskild uppmärksamhet ägnad åt nya verksamma ämnen och terapeutiska indikationer***, uppgifter om skyldigheter efter det att läkemedlet godkänts i syfte att styrka den kliniska nyttan.

Ändring 158

Förslag till direktiv

Artikel 47 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag

d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd av sökanden eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden,

Ändring

d) miljöriskbedömningen inte är fullständig eller tillräckligt underbyggd, ***eller orsaken till att miljöriskbedömningen är ofullständig inte är vederbörligen motiverad eller bestyrkt*** av sökanden, eller om de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden ***eller av sökandens riskreducerande åtgärder i enlighet med artikel 22.3 i detta direktiv***,

Ändring 159

Förslag till direktiv

Artikel 47 – punkt 1 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

da) För läkemedel där referensläkemedlet godkändes för första gången före den 30 oktober 2005 kan det nationella godkännandet för försäljning avslås om det anses att miljöriskbedömningen är ofullständig eller otillräckligt underbyggd och att dessa läkemedel kan identifieras som potentiellt skadliga för miljön.

Ändring 160

Förslag till direktiv

Artikel 49 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändring

2. Om ansökan överensstämmer med alla åtgärder i det godkända och slutförda pediatrika prövningsprogrammet och om produktresumén återspeglar resultaten av de studier som utförts i överensstämmelse med det godkända pediatrika prövningsprogrammet, ska medlemsstatens behöriga myndighet i godkännandet för försäljning införa ett uttalande om att ansökan överensstämmer med det godkända och slutförda pediatrika prövningsprogrammet.

2. Om ansökan överensstämmer med alla åtgärder i det godkända och slutförda pediatrika prövningsprogrammet och om produktresumén återspeglar resultaten av de studier som utförts i överensstämmelse med det godkända pediatrika prövningsprogrammet, ska medlemsstatens behöriga myndighet i godkännandet för försäljning införa ett uttalande om att ansökan överensstämmer med det godkända och slutförda pediatrika prövningsprogrammet. ***Den behöriga myndigheten ska offentliggöra slutsatserna av bedömningen av överensstämmelse med det godkända slutförda pediatrika prövningsprogrammet.***

Ändring 161

Förslag till direktiv

Artikel 51 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag

Ändring

e) är ett antimikrobiellt medel, eller

e) är ett ***antibiotikum eller något annat*** antimikrobiellt medel ***för vilket det finns***

en identifierad risk för antimikrobiell resistens, eller

Ändring 162

Förslag till direktiv

Artikel 51 – punkt 1 – led f

Kommissionens förslag

f) innehåller en aktiv substans som är långlivad, bioackumulerande och toxisk, eller mycket långlivad och mycket bioackumulerande, eller långlivad, mobil och toxisk, eller mycket långlivad och mycket mobil; det ska vara receptbelagt för att minska risken för miljön, såvida inte dess användning och patientsäkerheten kräver något annat.

Ändring

f) innehåller en aktiv substans, ***adjuvans eller någon annan ingrediens eller beståndsdel*** som är långlivad, bioackumulerande och toxisk, eller mycket långlivad och mycket bioackumulerande, eller långlivad, mobil och toxisk, eller mycket långlivad och mycket mobil; det ska vara receptbelagt för att minska risken för miljön, såvida inte dess användning och patientsäkerheten kräver något annat.

Ändring 163

Förslag till direktiv

Artikel 51 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att lägga till ytterligare antimikrobiella produkter som ska vara receptbelagda om läkemedelsmyndigheten har identifierat en risk för antimikrobiell resistens. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 214.2.

Ändring 164

Förslag till direktiv

Artikel 51 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna får fastställa

Ändring

2. Medlemsstaterna får fastställa

ytterligare villkor för förskrivning av antimikrobiella medel, begränsa giltigheten av recept och begränsa de förskrivna mängderna till den mängd som krävs för den berörda behandlingen eller terapin, eller kräva särskild förskrivning eller begränsad förskrivning för vissa antimikrobiella läkemedel.

ytterligare villkor för förskrivning av antimikrobiella medel, begränsa giltigheten av recept och begränsa de förskrivna mängderna till den mängd som krävs för den berörda behandlingen eller terapin **genom att godkänna användandet av förklippta tryckförpackningar**, eller kräva särskild förskrivning eller begränsad förskrivning för vissa antimikrobiella läkemedel.

Ändring 165

Förslag till direktiv

Artikel 51 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Ett recept för antibiotikaprodukter ska uppfylla följande villkor:

- a) Vara begränsat till den mängd som behövs för den aktuella behandlingen eller terapin.**
- b) Endast skrivs ut för en begränsad tid för att täcka riskperioden när de används som profylax.**
- c) Om ett diagnostiskt test inte har utförts ska en motivering krävas.**

Ändring 166

Förslag till direktiv

Artikel 51 – punkt 2b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2b. Medlemsstaterna ska, när så är möjligt, föreskriva förskrivning och utlämnande per enhet för den berörda behandlingen eller terapin.

Ändring 167

Förslag till direktiv

Artikel 51 – punkt 4 – led ca (nytt)

ca) risken för antimikrobiell resistens, inbegripet riskreducerande åtgärder i detta avseende, vid användning av läkemedlet.

Ändring 168

Förslag till direktiv

Artikel 51 – punkt 5 – led b

Kommissionens förslag

Ändring

b) andra förhållanden vid användningen som myndigheten angivit.

utgår

Ändring 169

Förslag till direktiv

Artikel 57 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska offentliggöra allt direkt ekonomiskt stöd som mottagits från en offentlig myndighet eller ett offentligt finansierat organ för varje verksamhet som rör forskning och utveckling av det läkemedel som omfattas av ett nationellt eller centraliserat godkännande för försäljning, oavsett vilken juridisk person som mottog stödet.

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska offentliggöra allt direkt ekonomiskt stöd som mottagits från en offentlig myndighet, **offentligt finansierat organ eller filantropisk eller icke-vinstdrivande organisation eller fond, oavsett dess geografiska belägenhet, och allt indirekt ekonomiskt stöd som mottagits från en offentlig myndighet** eller ett offentligt finansierat organ **på unions- eller medlemsstatsnivå** för varje verksamhet som rör forskning och utveckling av det läkemedel som omfattas av ett nationellt eller centraliserat godkännande för försäljning, oavsett vilken juridisk person som mottog stödet.

Ändring 170

Förslag till direktiv

Artikel 57 – punkt 2 – led a – led ii

Kommissionens förslag

- ii) den **offentliga myndighet eller det offentligt finansierade organ** som gett det ekonomiska stöd som avses i led i,

Ändring

- ii) den **enhet** som gett det ekonomiska stöd som avses i led i,

Ändring 171

Förslag till direktiv

Artikel 57 – punkt 2 – led a – led iiiia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

iiiia) i förekommande fall, varje oberoende juridisk person från vilken den har erhållit licens för läkemedlet eller förvärvat läkemedlet under dess tidigare utvecklingsfas, och i vilket skede av forsknings- och utvecklingsprocessen. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i möjligaste mån i rapporten inkludera information om mottagen finansiering enligt punkt 1 som är specifik för det berörda läkemedlet.

Ändring 172

Förslag till direktiv

Artikel 57 – punkt 6

Kommissionens förslag

Ändring

6. Kommissionen **får** anta genomförandeakter för att fastställa principerna och formatet för den information som ska rapporteras enligt punkt 2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 214.2.

6. Kommissionen **ska** anta genomförandeakter för att fastställa principerna och formatet för den information som ska rapporteras enligt punkt 2 **senast [tolv månader efter datumet för ikraftträdandet av detta direktiv]**. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 214.2.

Ändring 173

Förslag till direktiv
Artikel 57 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

6a. Läkemedelsmyndigheten ska på sin webbplats tillhandahålla länkar till den information som meddelats läkemedelsmyndigheten i enlighet med punkterna 2 och 3, i förekommande fall sorterade efter läkemedel och medlemsstat.

Ändring 174
Förslag till direktiv
Artikel 58a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 58a

Skyldighet att lämna in en ansökan om prissättning och ersättning i alla medlemsstater

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, på begäran av en medlemsstat där godkännandet för försäljning är giltigt, i god tro och inom ramen för sitt ansvarsområde, lämna in en ansökan om prissättning och ersättning för läkemedlet och, i förekommande fall, förhandla. Om ett positivt beslut fattas om att tillåta försäljning av läkemedlet i enlighet med direktiv 89/105/EEG ska skyldigheten i artikel 56.3 i det här direktivet att säkerställa lämplig och kontinuerlig tillgång för att täcka patienternas behov i den medlemsstaten gälla. Ansökan om prissättning och ersättning för läkemedlet ska lämnas in senast 12 månader efter den dag då medlemsstaten lämnade in sin begäran, eller inom 24 månader från den dagen för någon av följande enheter:

- i) Små och medelstora företag.**
- ii) Enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet (icke-**

vinstdrivande enhet). och

iii) Företag som vid tidpunkten för beviljandet av ett godkännande för försäljning har erhållit högst fem centraliserade godkännanden för försäljning för det berörda företaget eller för den koncern som det ingår i (när det gäller företag som ingår i en koncern), sedan företaget eller koncernen bildades, beroende på vilket som inträffade först.

De tidsfrister som anges i första stycket i denna punkt ska förlängas med sex månader efter det att innehavaren av godkännandet för försäljning anmälts till den behöriga myndigheten. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i sådana fall ange skälen till förseningen. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska meddela att den fullgjort de skyldigheter som anges i första stycket i denna punkt genom det EU-system för anmälan av tillgång till läkemedel som föreskrivs i artikel 58b.

2. Vid tillämpning av punkt 1 i denna artikel ska medlemsstaterna antingen göra sin begäran eller meddela att deras begäran kommer att göras vid ett senare datum, inom två år efter det att ett godkännande för försäljning beviljats. Detta ska anmälas i det EU-system för anmälan av tillgång till läkemedel som föreskrivs i artikel 58b i detta direktiv, och en anmälan om att en begäran kommer att göras vid en senare tidpunkt ska åtföljas av en motivering. Efter det att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnat in en ansökan om prissättning och ersättning ska direktiv 89/105/EEG tillämpas. Om en medlemsstat inte har iakttagit de tidsfrister som fastställs i direktiv 89/105/EEG ska den skyldighet för innehavaren av godkännandet för försäljning som anges i denna artikel anses vara fullgjord i den medlemsstaten.

3. Genom undantag från punkt 1 får innehavaren av godkännandet för försäljning av ett klassificerat särlekemedel eller ett läkemedel för

avancerad terapi i stället välja att uppfylla skyldigheterna i punkt 1 endast i de medlemsstater där den berörda patientpopulationen har identifierats.

4. Efter överenskommelse mellan en medlemsstat och en innehavare av godkännande för försäljning får tidsfrister som avviker från dem som anges i punkterna 1 och 2 tillämpas. En medlemsstat får, efter att ha lämnat in en begäran i enlighet med punkt 1, välja att utfärda ett undantag för en enskild produkt, varefter skyldigheten att lämna in en ansökan ska anses ha uppfyllts i den medlemsstaten.

5. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 215 för att komplettera detta direktiv genom att fastställa kriterier för att undanta läkemedel från de skyldigheter som fastställs i denna artikel på grundval av läkemedlets art eller dess marknad. De delegerade akterna ska skapa klarhet för utvecklare när det gäller tillämpningen av undantag och fastställa krav på opartiskhet och transparens i beslut om de genomförandeakter som avses i denna artikel. Kommissionen ska, efter samråd med läkemedelsmyndigheten, genom genomförandeakter anta en förteckning över produkter som ska undantas från de skyldigheter som anges i denna artikel. Införandet av ett läkemedel i förteckningen ska om relevant ta hänsyn till omständigheter i samband med reglerings- och ersättningsförfaranden avseende särskilda läkemedel eller till att det inte är praktiskt möjligt att administrera ett läkemedel i de flesta medlemsstater. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 214.2.

6. Om ett godkännande för försäljning överförs till en annan juridisk person före utgången av den period som avses i punkt 1, ska skyldigheterna överföras till den nya innehavaren av godkännandet för försäljning.

7. *Kommissionen ska genom genomförandeakter inrätta en förlikningsmekanism för att underlätta diskussioner mellan sökande och medlemsstater för att lösa potentiella tvister i samband med förfarandet för inlämning av ansökningar om prissättning och ersättning och med hänsyn till tidsfristerna i direktiv 89/105/EEG. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 214.2. Om en sökande och en medlemsstat fortfarande är oeniga om fullgörandet av de skyldigheter som anges i denna artikel ska kommissionen ha befogenhet att utfärda ett rättsligt bindande beslut efter ett yttrande från läkemedelsmyndigheten.*

8. *Denna artikel ska inte hindra en innehavare av godkännande för försäljning från att lämna in en ansökan om prissättning och ersättning och släppa ut ett läkemedel på marknaden i en medlemsstat utan att en medlemsstat har lämnat in en begäran i enlighet med punkt 1.*

Ändring 175
Förslag till direktiv
Artikel 58b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 58b

EU-systemet för anmälan av tillgång till läkemedel

1. *Kommissionen ska inrätta och upprätthålla ett elektroniskt anmälningssystem för anmälan av efterlevnad av de skyldigheter som anges i artikel 58a (EU-systemet för anmälan av tillgång till läkemedel). EU-systemet för anmälan av tillgång till läkemedel ska vara kompatibelt med andra unionsomfattande databaser för läkemedel.*

2. *Innehavaren av godkännandet för försäljning ska använda EU-systemet för anmälan av tillgång till läkemedel för att anmäla att de fullgör de skyldigheter som anges i artikel 58a. I de medlemsstater där godkännandet för försäljning är giltigt ska den nationella behöriga myndigheten använda EU-systemet för anmälan av tillgång till läkemedel för att ange att innehavaren av godkännandet för försäljning har fullgjort sina skyldigheter enligt artikel 58a.*

3. *Senast den [3 månader efter dagen för detta direktivs ikraftträdande] ska kommissionen anta genomförandeakter för att fastställa tekniska och organisatoriska krav. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 214.2.*

4. *Senast den ... [5 år efter dagen för detta direktivs ikraftträdande] ska kommissionen bedöma möjligheten att utvidga EU-systemet för anmälan av tillgång till läkemedel till andra områden av processen för prissättning av läkemedel enligt direktiv 89/105/EEG och, om så är lämpligt, anta genomförandeakter för att inrätta detta utvidgade system. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 214.2 i detta direktiv. Anonymiserade uppgifter, aggregerade till medlemsstatsnivå, från EU-systemet för anmälan av tillgång till läkemedel får offentliggöras för rapportering om åtkomst i artikel 86a.*

Ändring 176
Förslag till direktiv
Artikel 63 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna får besluta att bipacksedeln ska tillhandahållas i pappersformat eller elektroniskt format,

Ändring

3. Medlemsstaterna får besluta att bipacksedeln **för enskilda läkemedel, kategorier av läkemedel eller för alla**

eller **på båda sätten**. Om det saknas sådana särskilda regler i en medlemsstat ska en bipacksedel i pappersformat **ingå** i läkemedelsförpackningen. Om bipacksedeln endast finns tillgänglig elektroniskt ska patientens rätt att på begäran få ett kostnadsfritt tryckt exemplar av bipacksedeln garanteras, och det ska säkerställas att den digitala informationen är lättillgänglig för alla patienter.

läkemedel ska tillhandahållas **både** i pappersformat **och** elektroniskt format eller **enbart elektroniskt**. **I det senare fallet ska beslutet fattas först efter samråd med patienter, vårdare och andra berörda parter**. Om det saknas sådana särskilda regler i en medlemsstat ska en bipacksedel **tillhandahållas elektroniskt och ingå** i pappersformat i läkemedelsförpackningen. Om bipacksedeln endast finns tillgänglig elektroniskt ska patientens rätt att på begäran få ett kostnadsfritt tryckt exemplar av bipacksedeln garanteras, och det ska säkerställas att den digitala informationen är lättillgänglig för alla patienter **samt vara skriven och utformad på ett tydligt och begripligt sätt**.

Ändring 177
Förslag till direktiv
Artikel 63 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Om en medlemsstat har beslutat att bipacksedeln endast ska göras tillgänglig elektroniskt ska patienterna informeras om sin rätt till en tryckt kopia av bipacksedeln.

Ändring 178
Förslag till direktiv
Artikel 63 – punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3b. Om en medlemsstat beslutar att bipacksedeln ska göras tillgänglig i elektroniskt format får innehavaren av godkännandet för försäljning utöver den elektroniska bipacksedeln även frivilligt tillhandahålla en bipacksedel i pappersformat utöver det elektroniska formatet.

Ändring 179
Förslag till direktiv
Artikel 63 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Genom undantag från punkt 3 får bipacksedeln göras tillgänglig endast elektroniskt om läkemedlet är avsett att lämnas ut och administreras av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal snarare än för att administreras av patienten själv.

Ändring 180
Förslag till direktiv
Artikel 63 – punkt 5

Kommissionens förslag

Ändring

5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 215 för att ändra punkt 3 genom att göra den elektroniska versionen av bipacksedeln obligatorisk. I den delegerade akten ska det också fastställas att patienten på begäran har rätt till ett kostnadsfritt tryckt exemplar av bipacksedeln. Delegeringen av befogenheter ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrå: för in datum = fem år efter 18 månader efter datumet för detta direktivs ikraftträdande].

utgår

Ändring 181
Förslag till direktiv
Artikel 63 – punkt 6

Kommissionens förslag

Ändring

6. Kommissionen ska anta genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 214.2 för att fastställa gemensamma standarder för den elektroniska versionen av bipacksedeln, produktresumén och

6. Senast den ... [12 månader efter detta direktivs ikraftträdande] ska kommissionen anta genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 214.2 för att fastställa gemensamma standarder för den

märkningen, med beaktande av tillgänglig teknik.

elektroniska versionen av bipacksedeln, produktresumén och märkningen, med beaktande av tillgänglig teknik.

Ändring 182

Förslag till direktiv

Artikel 63 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

6a. Läkemedelsmyndigheten ska, efter samråd med medlemsstaterna och relevanta berörda parter, tillhandahålla ett system för införande av elektronisk produktinformation. Systemet ska finnas tillgängligt senast den ... [24 månader efter den dag då detta direktiv träder i kraft].

Ändring 183

Förslag till direktiv

Artikel 63 – punkt 7

Kommissionens förslag

Ändring

7. **Om** bipacksedeln **görs tillgänglig elektroniskt** ska individens rätt till personlig integritet säkerställas. Eventuell teknik som ger tillgång till denna information får inte göra det möjligt att identifiera eller spåra enskilda personer och får inte heller användas för kommersiella ändamål.

7. **Vid elektronisk tillgång till** bipacksedeln ska individens rätt till personlig integritet säkerställas. Eventuell teknik som ger tillgång till denna information **ska säkerställa skyddet av persongifter i enlighet med förordning (EU) 2016/679 och direktiv 2002/58/EG och** får inte göra det möjligt att identifiera, **profilera** eller spåra enskilda personer och får inte heller användas för kommersiella ändamål, **inbegripet reklam och marknadsföring.**

Ändring 184

Förslag till direktiv

Artikel 64 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. ***Bipacksedeln ska återspegla resultaten*** av samråd med de avsedda patientgrupperna för att säkerställa att den är läsbar, tydlig och lätt att använda.

Ändring

3. ***Efter*** samråd med de avsedda patientgrupperna ***och andra berörda parter ska kommissionen anta riktlinjer*** för att säkerställa att ***bipacksedeln*** är läsbar, tydlig och lätt att använda.

Ändring 185

Förslag till direktiv

Artikel 66 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. De uppgifter som anges i bilaga IV ska finnas på läkemedelsbehållare, med undantag för sådana som avses i punkterna 2 och 3.

Ändring

1. De uppgifter som anges i bilaga IV ska finnas på läkemedelsbehållare, med undantag för sådana som avses i punkterna 2 och 3 ***och ska på begäran av de nationella behöriga myndigheterna medge enskild utlämning, särskilt vid brist eller större folkhälsoproblem.***

Ändring 186

Förslag till direktiv

Artikel 66 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Varje enskild dos av tryckförpackningarna ska inkludera följande märkningsuppgifter:

- a) Läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform.***
- b) En datamatrixstreckkod där följande information finns inkodad:***
 - i) GTIN-nummer.***
 - ii) Utgångsdatum.***
 - iii) Satsnummer.***

Ändring 187

Förslag till direktiv

Artikel 67 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Receptfria läkemedel ska inte vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i bilaga IV, såvida de inte undantagsvis har förtecknats i enlighet med det förfarande som avses i punkt 2 andra stycket b.

Ändring

Receptfria läkemedel ska inte vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i bilaga IV, såvida de inte undantagsvis har förtecknats i enlighet med det förfarande som avses i punkt 2 andra stycket b **eller innehavaren av godkännandet för försäljning frivilligt väljer att göra det.**

Ändring 188

Förslag till direktiv

Artikel 67 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

7a. Av patientsäkerhetsskäl får medlemsstaterna besluta att läkemedel som importeras eller distribueras parallellt ska packas om i en ny yttre förpackning.

Ändring 189

Förslag till direktiv

Artikel 69 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa det finns utbildningsmaterial som kan informera hälso- och sjukvårdspersonal om användningen av det antimikrobiella medlet, **inklusive genom sådana läkemedelsrepresentanter som avses i artikel 175.1 c**, vad gäller lämplig användning av diagnosverktyg, testning eller andra diagnostiska metoder med avseende på läkemedelsresistenta mikroorganismer.

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa det finns utbildningsmaterial som kan informera hälso- och sjukvårdspersonal om användningen av det antimikrobiella medlet, vad gäller lämplig användning av diagnosverktyg, testning eller andra diagnostiska metoder med avseende på läkemedelsresistenta mikroorganismer. **Allt informationsmaterial ska vara förenligt med produktresumén.**

Ändring 190
Förslag till direktiv
Artikel 69 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna *får besluta* att patientkortet *ska tillhandahållas* i pappersformat eller *elektroniskt format, eller på båda sätten. Om det saknas sådana särskilda regler i en medlemsstat ska ett patientkort* i pappersformat *ingå* i förpackningen för ett antimikrobiellt medel.

Ändring

Medlemsstaterna *ska säkerställa* att patientkortet *tillhandahålls* i pappersformat eller *både* i pappersformat och elektroniskt format i förpackningen för ett antimikrobiellt medel.

Ändring 191
Förslag till direktiv
Artikel 69 – punkt 3 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska införa lämpliga system för bortskaffande av antimikrobiella medel i samhället och informera allmänheten om korrekta metoder för bortskaffande av antimikrobiella medel.

Ändring

Ändring 192
Förslag till direktiv
Artikel 69 – stycke 3a (nytt)

Kommissionens förslag

3a. Kommissionen får anta genomförandeakter för att fastställa ytterligare standarder för patientkortet efter samråd med läkemedelsmyndigheten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 214.2.

Ändring

Ändring 193
Förslag till direktiv
Artikel 73

Kommissionens förslag

Den yttre förpackningen och bipacksedeln får innehålla symboler eller piktogram som är avsedda att förtydliga viss information som fastställs i artiklarna 64.1 **och** 65 och annan information som är förenlig med produktresumén och som är till nytta för patienten, dock förutsatt att den inte har reklamkaraktär.

Ändring

Den yttre förpackningen, **innerförpackningen** och bipacksedeln får innehålla symboler eller piktogram som är avsedda att förtydliga viss information som fastställs i artiklarna 64.1, 65 **och 69** och annan information som är förenlig med produktresumén och som är till nytta för patienten, dock förutsatt att den inte har reklamkaraktär.

Ändring 194
Förslag till direktiv
Artikel 74 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Medlemsstatens behöriga myndigheter får också bevilja undantag, helt eller delvis, från skyldigheten att märkningen och bipacksedeln ska vara på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv. När det gäller flerspråkiga förpackningar får medlemsstaterna tillåta att märkningen och bipacksedeln är på ett av unionens officiella språk som allmänt förstås i de medlemsstater där den flerspråkiga förpackningen saluförs.

Ändring

4. Medlemsstatens behöriga myndigheter får också bevilja undantag, helt eller delvis, från skyldigheten att märkningen och bipacksedeln ska vara på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv. ***Om en behörig myndighet helt eller delvis undantar de språkkrav som gäller för etiketten eller bipacksedeln ska patienternas rätt till en tryckt kopia på det officiella språket eller de officiella språken i medlemsstaten garanteras på begäran och kostnadsfritt.***

När det gäller flerspråkiga förpackningar får medlemsstaterna tillåta att märkningen och bipacksedeln är på ett av unionens officiella språk som allmänt förstås i de medlemsstater där den flerspråkiga förpackningen saluförs.

Ändring 195
Förslag till direktiv
Artikel 77 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

aa) Ordalydelsen om återhållsam användning och säkert bortskaffande av antimikrobiella medel.

Ändring 196
Förslag till direktiv
Artikel 80 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Den period som avses i punkt 2 i denna artikel ska förlängas med ytterligare ett år om innehavaren av godkännandet för försäljning under den dataskyddsperiod som avses i artikel 81 erhåller ett godkännande för ytterligare en terapeutisk indikation, förutsatt att innehavaren av godkännandet för försäljning med stödjande uppgifter har visat att det finns betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingar. En sådan förlängning får endast beviljas en gång.

Ändring 197
Förslag till direktiv
Artikel 80 – punkt 4

Kommissionens förslag

Ändring

4. När en berörd myndighet i unionen har beviljat en tvångslicens till en part **för att hantera ett hot mot folkhälsan** ska, genom undantag från punkterna 1 och 2, uppgiftsskyddet och marknadsskyddet tillfälligt återkallas med avseende på den parten i den mån tvångslicensen kräver det och under tvångslicensens giltighetstid.

4. När en **medlemsstats berörda** myndighet i unionen, **under villkor som fastställts i unionsrätten och i enlighet med internationella överenskommelser**, har beviljat en tvångslicens till en part ska, genom undantag från punkterna 1 och 2, uppgiftsskyddet och marknadsskyddet tillfälligt återkallas med avseende på den parten i den mån tvångslicensen kräver det och under tvångslicensens giltighetstid **i**

*den medlemsstat eller de medlemsstater
där tvångslicensen har beviljats.*

Ändring 198
Förslag till direktiv
Artikel 80 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

**4a. Innehavaren av godkännandet för
försäljning av det läkemedel för vilket en
tvångslicens har beviljats ska utan
dröjsmål underrättas om beslutet.**

Ändring 199
Förslag till direktiv
Artikel 81 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Perioden av lagstadgat uppgiftsskydd ska vara **sex** år från och med den dag då godkännandet för försäljning av läkemedlet beviljades i enlighet med artikel 6.2. För godkännanden för försäljning som tillhör samma övergripande godkännande för försäljning ska perioden av uppgiftsskydd börja löpa från och med den dag då det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades i unionen.

1. Perioden av lagstadgat uppgiftsskydd ska vara **sju** år **och sex månader** från och med den dag då godkännandet för försäljning av läkemedlet beviljades i enlighet med artikel 6.2. För godkännanden för försäljning som tillhör samma övergripande godkännande för försäljning ska perioden av uppgiftsskydd börja löpa från och med den dag då det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades i unionen.

Ändring 200
Förslag till direktiv
Artikel 81 – punkt 2 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag

Ändring

**a) 24 månader, om innehavaren av
godkännandet för försäljning visar att de
villkor som avses i artikel 82.1 är
uppfyllda inom två år från den dag då
godkännandet för försäljning beviljades,**

utgår

eller inom tre år från den dagen för

i) små och medelstora företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG,

ii) enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet (icke-vinstdrivande enhet), och

iii) företag som vid tidpunkten för beviljandet av ett godkännande för försäljning har erhållit högst fem centraliserade godkännanden för försäljning för det berörda företaget eller för den koncern som det ingår i (när det gäller företag som ingår i en koncern), sedan företaget eller koncernen bildades, beroende på vilket som inträffade först,

Ändring 201

Förslag till direktiv

Artikel 81 – punkt 1 – stycke 1 – led b

Kommissionens förslag

b) *sex* månader, om den som ansöker om godkännande för försäljning vid tidpunkten för den ursprungliga ansökan om godkännande för försäljning visar att läkemedlet tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov som avses i artikel 83,

Ändring

b) *tolv* månader, om den som ansöker om godkännande för försäljning vid tidpunkten för den ursprungliga ansökan om godkännande för försäljning visar att läkemedlet tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov som avses i artikel 83,

Ändring 202

Förslag till direktiv

Artikel 81 – punkt 2 – stycke 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ca) sex månader, om innehavaren av godkännandet för försäljning visar att en betydande andel av forskningen och utvecklingen som rör läkemedlet, inbegripet den prekliniska och kliniska, har skett inom unionen och åtminstone delvis i samarbete med offentliga organ, inbegripet universitetssjukhus,

kompetenscentrum eller biokluster i unionen.

Ändring 203

Förslag till direktiv

Artikel 81 – punkt 2 – stycke 1 – led d

Kommissionens förslag

Ändring

d) 12 månader, om innehavaren av godkännandet för försäljning under perioden av uppgiftsskydd erhåller ett godkännande för en ytterligare terapeutisk indikation för vilken innehavaren av godkännandet för försäljning, med stödjande uppgifter, har visat en stor klinisk nytta jämfört med befintliga behandlingar.

utgår

Ändring 204

Förslag till direktiv

Artikel 81 – punkt 2 – stycke 3

Kommissionens förslag

Ändring

Den förlängning som avses i första stycket d får endast beviljas en gång.

utgår

Ändring 205

Förslag till direktiv

Artikel 81 – punkt 2 – stycke 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

Senast den ... [12 månader efter dagen för detta direktivs ikraftträdande] ska kommissionen anta delegerade akter i enlighet med artikel 215 för att komplettera detta direktiv genom att fastställa de förfarandaspekter och kriterier som rör första stycket ca i denna punkt.

Ändring 206
Förslag till direktiv
Artikel 81 – stycke 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Det lagstadgade skydd som avses i punkterna 1 och 2 får inte överstiga åtta år och sex månader.

Ändring 207
Förslag till direktiv
Artikel 82

Kommissionens förslag

Ändring

[...]

utgår

Ändring 208
Förslag till direktiv
Artikel 83 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändring

3. När läkemedelsmyndigheten antar vetenskapliga riktlinjer för tillämpningen av denna artikel ska den samråda med kommissionen och de myndigheter eller organ som avses i artikel **162** i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].

3. När läkemedelsmyndigheten antar vetenskapliga riktlinjer för tillämpningen av denna artikel ska den samråda med kommissionen och de myndigheter eller organ **och berörda parter** som avses i artikel **162.1 och 162.2** i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].

Ändring 209
Förslag till direktiv
Artikel 85 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Ändring

Patenträttigheter eller tilläggsskydd enligt [förordning (EG) nr 469/2009 – Publikationsbyrån: ersätt hänvisning med

Patenträttigheter eller tilläggsskydd enligt [förordning (EG) nr 469/2009 – Publikationsbyrån: ersätt hänvisning med

det nya instrumentet när det är antaget] ska inte anses ha kränkts när **ett referensläkemedel används** enligt följande:

det nya instrumentet när det är antaget] ska inte anses ha kränkts när **nödvändiga studier, prövningar och annan verksamhet genomförs** enligt följande:

Ändring 210

Förslag till direktiv

Artikel 85 – led a – inledningen

Kommissionens förslag

a) **För studier, prövningar och annan verksamhet som utförs för att generera uppgifter för en ansökan vad gäller**

utgår

Ändring

Ändring 211

Förslag till direktiv

Artikel 85 – led a – led i

Kommissionens förslag

i) ett godkännande för försäljning **av generiska läkemedel, biosimilarer, hybridläkemedel eller biohybridläkemedel och vad gäller** senare ändringar,

i) **för att erhålla** ett godkännande för försäljning och senare ändringar,

Ändring

Ändring 212

Förslag till direktiv

Artikel 85 – led a – led ii

Kommissionens förslag

ii) utvärdering av medicinsk teknik enligt definitionen i förordning (EU) 2021/2282,

ii) **genomförande av en** utvärdering av medicinsk teknik enligt definitionen i förordning (EU) 2021/2282,

Ändring

Ändring 213

Förslag till direktiv

Artikel 85 – led a – led iii

Kommissionens förslag

- iii) prissättning och ersättning.

Ändring

- iii) ***erhållande av ett godkännande av prissättning och ersättning, och***

Ändring 214

Förslag till direktiv

Artikel 85 – led a – led iiaa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- iiia) de senare praktiska krav som hör samman med sådan verksamhet.***

Ändring 215

Förslag till direktiv

Artikel 85 – led b

Kommissionens förslag

Ändring

b) För den verksamhet som utförs uteslutande för de ändamål som anges i ***led a***, vilken ***kan*** omfatta att lämna in ansökan om godkännande för försäljning samt att erbjuda, tillverka, sälja, tillhandahålla, lagra, importera, använda och köpa in patenterade läkemedel eller processer, inklusive från tredjepartsleverantörer och tjänsteleverantörer.

För den verksamhet som utförs uteslutande för de ändamål som anges i ***första stycket***, vilken ***i förekommande fall ska*** omfatta att lämna in ansökan om godkännande för försäljning samt att erbjuda, tillverka, sälja, tillhandahålla, lagra, importera, använda och köpa in patenterade läkemedel eller processer, inklusive från tredjepartsleverantörer och tjänsteleverantörer.

Ändring 216

Förslag till direktiv

Artikel 85a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 85a

Uteslutning av immateriella rättigheter

- 1. Medlemsstaterna ska betrakta de förfaranden och beslut som avses i artikel 85 som föreskrivande eller administrativa***

förfaranden som i sig är oberoende av säkerställandet av skyddet för immateriella rättigheter.

2. Skyddet av immateriella rättigheter ska inte vara ett giltigt skäl för att vägra, tillfälligt upphäva, försena, dra tillbaka eller återkalla beslut som avses i artikel 85.

3. Punkterna 1 och 2 ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av unionslagstiftning och nationell lagstiftning om immaterialrättsligt skydd.

Ändring 217
Förslag till direktiv
Artikel 86a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 86a

Rapportering om tillgång till läkemedel

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna utveckla indikatorer för att mäta tillgång till läkemedel inom unionen. Dessa indikatorer ska vara evidensbaserade, mätbara och regelbundet ses över för att avspegla det föränderliga hälso- och sjukvårdslandskapet inom unionen.

Kommissionen ska offentliggöra en rapport med en bedömning av tillgången till läkemedel och hindren för att förbättra sådan tillgång i varje medlemsstat och på aggregerad unionsnivå. Rapporten ska offentliggöras.

På grundval av rapporten ska kommissionen skapa en särskild webbplats med lättillgänglig information om tillgänglighetsindikatorer och tillgång till läkemedel i unionen, avsedd för allmänheten och berörda parter.

Rapporten ska utarbetas för första gången senast den [datumet för slutet av det andra året efter dagen för direktivets

Ändring 218

Förslag till direktiv

Artikel 87 – punkt 1 – stycke 1 – led c

Kommissionens förslag

c) En miljöriskbedömningsstudie efter det att läkemedlet godkänts och insamling av övervakningsuppgifter eller information om användning, om det finns farhågor rörande riskerna för miljön eller folkhälsan, inklusive antimikrobiell resistens, på grund av ett godkänt läkemedel eller en berörd aktiv substans.

Ändring

c) En miljöriskbedömningsstudie efter det att läkemedlet godkänts och insamling av övervakningsuppgifter eller information om användning, om det finns farhågor rörande riskerna för miljön eller folkhälsan, inklusive antimikrobiell resistens, på grund av ett godkänt läkemedel eller en berörd aktiv substans.

Om miljöriskbedömningen efter godkännandet avser ett antimikrobiellt medel ska den innehålla relevanta och jämförbara uppgifter om försäljningsvolym och användning per typ av antimikrobiella läkemedel. Läkemedelsmyndigheten ska samarbeta med medlemsstaterna och andra unionsbyråer för att analysera uppgifterna och ska offentliggöra en årsrapport. Läkemedelsmyndigheten ska ta hänsyn till dessa uppgifter när den antar eventuella relevanta riktlinjer och rekommendationer.

Ändring 219

Förslag till direktiv

Artikel 87 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ett sådant krav ska vara vederbörligen motiverat, meddelas skriftligen och ska innehålla syftet med och tidsfristen för att utföra och lämna in studien.

Ändring

Ett sådant krav ska vara vederbörligen motiverat, meddelas skriftligen och ska innehålla syftet med och tidsfristen för att utföra och lämna in studien. ***Information om krav på studier efter det att läkemedlet godkänts ska noteras i produktens offentliga europeiska utredningsprotokoll och i en databas hos den behöriga***

Ändring 220
Förslag till direktiv
Artikel 92 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Förfarandena för granskning av ansökningar om ändring ska stå i proportion till de risker och den inverkan som de inbegriper. Dessa ska sträcka sig från förfaranden som endast tillåter ett genomförande efter ett godkännande grundat på en fullständig vetenskaplig bedömning, till förfaranden som tillåter ett omedelbart genomförande och en efterföljande anmälan från innehavaren av godkännandet för försäljning till den behöriga myndigheten. Förfarandena får också inbegripa uppdateringar som innehavaren av godkännandet för försäljning gör av sin information i en databas.

Ändring

3. Förfarandena för granskning av ansökningar om ändring ska stå i proportion till de risker och den inverkan som de inbegriper. Dessa ska sträcka sig från förfaranden som endast tillåter ett genomförande efter ett godkännande grundat på en fullständig vetenskaplig bedömning, till förfaranden som tillåter ett omedelbart genomförande och en efterföljande anmälan från innehavaren av godkännandet för försäljning till den behöriga myndigheten. Förfarandena får också inbegripa uppdateringar som innehavaren av godkännandet för försäljning gör av sin information i en databas. ***Om läkemedelsmyndigheten anser det motiverat, ska påskyndade bedömningsförfaranden också övervägas för ändringar som är av stort intresse för folkhälsan.***

Ändring 221
Förslag till direktiv
Artikel 94 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. På grundval av relevanta pediatrika kliniska studier som mottagits i enlighet med artikel 45.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 får medlemsstaternas behöriga myndigheter ändra godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet i enlighet med detta och uppdatera produktresumén och bipacksedeln för det berörda läkemedlet. De behöriga myndigheterna ska utbyta information om de studier som lämnats in

Ändring

1. På grundval av relevanta pediatrika kliniska studier som mottagits i enlighet med artikel 45.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006⁷⁶ får medlemsstaternas behöriga myndigheter ***efter samråd med innehavaren av godkännandet för försäljning*** ändra godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet i enlighet med detta och uppdatera produktresumén och bipacksedeln för det berörda läkemedlet.

och, i förekommande fall, om hur de påverkar eventuellt berörda godkännanden för försäljning.

⁷⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

De behöriga myndigheterna ska utbyta information om de studier som lämnats in och, i förekommande fall, om hur de påverkar eventuellt berörda godkännanden för försäljning.

⁷⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

Ändring 222

Förslag till direktiv

Artikel 96 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska ha ett system för farmakovigilans för att fullgöra sina farmakovigilansuppgifter och för sitt deltagande i unionens farmakovigilans.

Ändring

Medlemsstaterna ska ha ett system för farmakovigilans för att fullgöra sina farmakovigilansuppgifter och för sitt deltagande i unionens farmakovigilans ***inklusive farmakovigilans över säkerheten efter godkännandet och långtidsstudier av effektiviteten vid användning på barn som använder läkemedlet off-label.***

Ändring 223

Förslag till direktiv

Artikel 97 – punkt 1 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ea) underlätta skyddet av patienter i samband med biverkningar genom att utarbeta och genomföra planer för säker administrering och hantering av läkemedel, vilket kan innebära användning av digitala säkerhetssystem för läkemedel på sjukhus och öppenvårdsmiljöer.

Ändring 224
Förslag till direktiv
Artikel 102 – punkt 1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ba) Resultatet av granskningen av miljöriskbedömningen, inklusive de uppgifter som innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat in, ska offentliggöras i enlighet med artikel 22.7a och artikel 29.4a.

Ändring 225
Förslag till direktiv
Artikel 102 – punkt 1 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

da) I förekommande fall, information om antimikrobiella medel, i enlighet med artikel 17.2 och artikel 29.4a.

Ändring 226
Förslag till direktiv
Artikel 102 – punkt 1 – led db (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

db) I förekommande fall, patientkortet med information om antimikrobiell resistens och lämplig användning och lämpligt bortskaffande av antimikrobiella medel.

Ändring 227
Förslag till direktiv
Artikel 102 – punkt 1 – led dc (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

dc) Periodiska säkerhetsrapporter.

Ändring 228
Förslag till direktiv
Artikel 102 – punkt 1 – led dd (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

dd) Information om status när det gäller läkemedelsbrist i enlighet med artikel 121.1 b i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].

Ändring 229
Förslag till direktiv
Artikel 105 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändring

2. Innehavare av godkännande för försäljning får inte vägra att beakta rapporter om misstänkta biverkningar som lämnats elektroniskt eller på annat lämpligt sätt av patienter eller hälso- och sjukvårdspersonal.

2. Innehavare av godkännande för försäljning får inte vägra att beakta rapporter om misstänkta biverkningar som lämnats elektroniskt eller på annat lämpligt sätt av patienter, ***anhörigvårdare eller andra berörda personer, såsom familjemedlemmar***, eller hälso- och sjukvårdspersonal.

Ändring 230
Förslag till direktiv
Artikel 106 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändring

Varje medlemsstat ska registrera alla misstänkta biverkningar som inträffar på dess territorium och som rapporterats av hälso- och sjukvårdspersonal och patienter. Detta ska omfatta alla godkända läkemedel och läkemedel som används i enlighet med artikel 3.1 eller 3.2. Medlemsstaterna ska på lämpligt sätt engagera patienter och hälso- och sjukvårdspersonal i

Varje medlemsstat ska registrera alla misstänkta biverkningar som inträffar på dess territorium och som rapporterats av hälso- och sjukvårdspersonal och patienter. Detta ska omfatta alla godkända läkemedel och läkemedel som används i enlighet med artikel 3.1 eller 3.2. Medlemsstaterna ska på lämpligt sätt engagera patienter och hälso- och sjukvårdspersonal i

uppföljningen av varje rapport de mottar i syfte att efterleva bestämmelserna i artikel 97.1 c och e.

uppföljningen av varje rapport de mottar i syfte att efterleva bestämmelserna i artikel 97.1 c och e ***och sträva efter att direkt informera de berörda parter som har rapporterat en misstänkt biverkning om beslut som fattas med avseende på läkemedlets säkerhet.***

Ändring 231
Förslag till direktiv
Artikel 106 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Medlemsstaterna ska säkerställa att rapporter om misstänkta biverkningar som uppkommit på grund av ett fel i samband med användningen av ett läkemedel och som de får kännedom om, görs tillgängliga för Eudravigilance-databasen och för alla myndigheter, organ, organisationer eller institutioner som ansvarar för patientsäkerhet i den berörda medlemsstaten. De ska också säkerställa att de myndigheter som ansvarar för läkemedel i den medlemsstaten får information om alla misstänkta biverkningar som någon annan myndighet i den medlemsstaten får kännedom om. Dessa rapporter ska identifieras på lämpligt sätt i de blanketter som avses i artikel 102 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].

Ändring

5. Medlemsstaterna ska säkerställa att rapporter om misstänkta biverkningar som uppkommit på grund av ett fel, ***inbegripet*** i samband med användningen, ***administrationen och utlämnandet*** av ett läkemedel, ***av yrkespersoner***, och som de får kännedom om, görs tillgängliga för Eudravigilance-databasen och för alla myndigheter, organ, organisationer eller institutioner som ansvarar för patientsäkerhet i den berörda medlemsstaten. De ska också säkerställa att de myndigheter som ansvarar för läkemedel i den medlemsstaten får information om alla misstänkta biverkningar som någon annan myndighet i den medlemsstaten får kännedom om. Dessa rapporter ska identifieras på lämpligt sätt i de blanketter som avses i artikel 102 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].

Ändring 232
Förslag till direktiv
Artikel 106 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5a. Rapporter om biverkningar till följd av felaktig administrering eller utlämning av ett läkemedel ska finnas tillgängliga i Eudravigilance-databasen och ska ingå i periodiska säkerhetsrapporter. I

förekommande fall ska medlemsstaterna vidta korrigerande åtgärder för att uppnå höga standarder för läkemedelssäkerhet i hälso- och sjukvårdsmiljöer efter samråd med hälso- och sjukvårdspersonal och andra berörda parter.

Ändring 233
Förslag till direktiv
Artikel 107 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Läkemedelsmyndigheten eller, i förekommande fall, nationella behöriga myndigheter ska offentliggöra de rapporter som avses i punkt 1 a och b.

Ändring 234
Förslag till direktiv
Artikel 123 – inledningen

Kommissionens förslag

Ändring

Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och andra berörda parter utarbeta följande:

Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och andra berörda parter, *inbegripet de som avses i artikel 162 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004]*, utarbeta följande:

Ändring 235
Förslag till direktiv
Artikel 123 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

aa) Vägledning för nationella behöriga myndigheter om effektiv inkludering av patienter och hälso- och sjukvårdspersonal i insamlingen av data och kommunikationen av riskerna med läkemedel inom ramen för

Ändring 236
Förslag till direktiv
Kapitel X – rubriken

Kommissionens förslag

Homeopatika och traditionella
växtbaserade läkemedel

Ändring

Homeopatiska produkter och traditionella
växtbaserade läkemedel

Ändring 237
Förslag till direktiv
Artikel 125 – rubriken

Kommissionens förslag

Registrering eller godkännande av
homeopatika

Ändring

Registrering eller godkännande av
homeopatiska produkter

Ändring 238
Förslag till direktiv
Artikel 125 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att ***homeopatika*** som tillverkas och släpps ut på marknaden i unionen är registrerade i enlighet med artiklarna 126 och 127 eller godkända i enlighet med artikel 133.1, såvida inte sådana ***homeopatika*** omfattas av en registrering eller ett godkännande som beviljats i enlighet med nationell lagstiftning till och med den 31 december 1993. När det gäller registrering ska kapitel III avsnitten 3 och 4 samt artikel 38.1, 38.2 och 38.3 tillämpas.

Ändring

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att ***homeopatiska produkter*** som tillverkas och släpps ut på marknaden i unionen är registrerade i enlighet med artiklarna 126 och 127 eller godkända i enlighet med artikel 133.1, såvida inte sådana ***homeopatiska produkter*** omfattas av en registrering eller ett godkännande som beviljats i enlighet med nationell lagstiftning till och med den 31 december 1993. När det gäller registrering ska kapitel III avsnitten 3 och 4 samt artikel 38.1, 38.2 och 38.3 tillämpas.

Ändring 239
Förslag till direktiv
Artikel 125 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska fastställa ett förenklat registreringsförfarande som avses i artikel 126 för **homeopatika**.

Ändring

2. Medlemsstaterna ska fastställa ett förenklat registreringsförfarande som avses i artikel 126 för **homeopatiska produkter**.

Ändring 240
Förslag till direktiv
Artikel 126 – rubriken

Kommissionens förslag

Förenklat registreringsförfarande för **homeopatika**

Ändring

Förenklat registreringsförfarande för **homeopatiska produkter**

Ändring 241
Förslag till direktiv
Artikel 126 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Ett förenklat registreringsförfarande får tillämpas på **homeopatika** som uppfyller samtliga följande villkor:

Ändring

Ett förenklat registreringsförfarande får tillämpas på **homeopatiska produkter** som uppfyller samtliga följande villkor:

Ändring 242
Förslag till direktiv
Artikel 126 – punkt 1 – stycke 1 – led b

Kommissionens förslag

b) Det anges ingen specifik terapeutisk indikation i märkningen av **läkemedlet** eller i någon åtföljande information.

Ändring

b) Det anges ingen specifik terapeutisk indikation i märkningen av **den homeopatiska produkten** eller i någon åtföljande information.

Ändring 243
Förslag till direktiv
Artikel 126 – punkt 1 – stycke 1 – led c

Kommissionens förslag

- c) Graden av utspädning är tillräcklig för att garantera att ***läkemedlet*** är säkert.

Ändring

- c) Graden av utspädning är tillräcklig för att garantera att ***den homeopatiska produkten*** är säker.

Ändring 244
Förslag till direktiv
Artikel 126 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Vid tillämpning av led c får ***läkemedlet*** inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta dos som används allopatiskt med avseende på aktiva substanser vars förekomst i ***ett allopatiskt läkemedel*** medför att det krävs ett läkarrecept.

Ändring

Vid tillämpning av led c får ***den homeopatiska produkten*** inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta dos som används allopatiskt med avseende på aktiva substanser vars förekomst i ***en allopatiskt produkt*** medför att det krävs ett läkarrecept.

Ändring 245
Förslag till direktiv
Artikel 126 – punkt 1 – stycke 4

Kommissionens förslag

Vid tidpunkten för registrering ska medlemsstaterna bestämma vilken receptstatus som ska gälla för utlämnandet av ***homeopatikumet***.

Ändring

Vid tidpunkten för registrering ska medlemsstaterna bestämma vilken receptstatus som ska gälla för utlämnandet av ***den homeopatiska produkten***.

Ändring 246
Förslag till direktiv
Artikel 126 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. De kriterier och förfaranderegler som fastställts i artiklarna 1.10 c och 30, kapitel III avsnitt 6 samt artiklarna 191, 195 och 204 ska tillämpas på motsvarande sätt på det förenklade registreringsförfarandet för **homeopatika**, med undantag för bevis på terapeutisk effekt.

Ändring

2. De kriterier och förfaranderegler som fastställts i artiklarna 1.10 c och 30, kapitel III avsnitt 6 samt artiklarna 191, 195 och 204 ska tillämpas på motsvarande sätt på det förenklade registreringsförfarandet för **homeopatiska produkter**, med undantag för bevis på terapeutisk effekt.

Ändring 247

Förslag till direktiv

Artikel 127 – inledningen

Kommissionens förslag

En ansökan om förenklad registrering får omfatta en serie **homeopatika** som härrör från samma homeopatiska stam eller stammar. Följande ska ingå i ansökan särskilt för att påvisa den farmaceutiska kvaliteten och att den berörda **homeopatikan** uppvisar homogenitet mellan satserna:

Ändring

En ansökan om förenklad registrering får omfatta en serie **homeopatiska produkter** som härrör från samma homeopatiska stam eller stammar. Följande ska ingå i ansökan särskilt för att påvisa den farmaceutiska kvaliteten och att de berörda **homeopatiska produkterna** uppvisar homogenitet mellan satserna:

Ändring 248

Förslag till direktiv

Artikel 127 – led d

Kommissionens förslag

d) Tillverkningstillstånd för **det** berörda **homeopatikumet**.

Ändring

d) Tillverkningstillstånd för **den** berörda **homeopatiska produkten**.

Ändring 249

Förslag till direktiv

Artikel 127 – led e

Kommissionens förslag

e) Kopior av eventuella registreringar eller godkännanden som utfärdats för

Ändring

e) Kopior av eventuella registreringar eller godkännanden som utfärdats för

samma *homeopatikum* i andra medlemsstater.

samma *homeopatiska produkt* i andra medlemsstater.

Ändring 250
Förslag till direktiv
Artikel 127 – led f

Kommissionens förslag

f) En eller flera modeller av den yttre förpackningen och *läkemedelsbehållaren* för de *homeopatika* som ska registreras.

Ändring

f) En eller flera modeller av den yttre förpackningen och *innerförpackningen* för de *homeopatiska produkter* som ska registreras.

Ändring 251
Förslag till direktiv
Artikel 127 – led g

Kommissionens förslag

g) Uppgifter om *homeopatikumets* stabilitet.

Ändring

g) Uppgifter om *den homeopatiska produktens* stabilitet.

Ändring 252
Förslag till direktiv
Artikel 128 – rubriken

Kommissionens förslag

Tillämpning av det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande på *homeopatika*

Ändring

Tillämpning av det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande på *homeopatiska produkter*

Ändring 253
Förslag till direktiv
Artikel 128 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Artiklarna 38.4, 38.6, 39–42 och 95 ska inte tillämpas på de *homeopatika* som

Ändring

1. Artiklarna 38.4, 38.6, 39–42 och 95 ska inte tillämpas på de *homeopatiska*

avses i artikel 126.

produkter som avses i artikel 126.

Ändring 254
Förslag till direktiv
Artikel 128 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kapitel III avsnitten 3–5 ska inte tillämpas på de **homeopatika** som avses i artikel 133.2.

Ändring

2. Kapitel III avsnitten 3–5 ska inte tillämpas på de **homeopatiska produkter** som avses i artikel 133.2.

Ändring 255
Förslag till direktiv
Artikel 129 – rubriken

Kommissionens förslag

Märkning av **homeopatika**

Ändring

Märkning av **homeopatiska produkter**

Ändring 256
Förslag till direktiv
Artikel 129

Kommissionens förslag

Homeopatika, med undantag för de som avses i artikel 126.1, ska märkas i enlighet med bestämmelserna i kapitel VI och identifieras genom en tydlig och läsbar uppgift på etiketterna om deras homeopatiska karaktär.

Ändring

Homeopatiska produkter, med undantag för de som avses i artikel 126.1, ska märkas i enlighet med bestämmelserna i kapitel VI och identifieras genom en tydlig och läsbar uppgift på etiketterna om deras homeopatiska karaktär.

Ändring 257
Förslag till direktiv
Artikel 130 – rubriken

Kommissionens förslag

Särskilda krav för märkning av vissa

Ändring

Särskilda krav för märkning av vissa

Ändring 258

Förslag till direktiv

Artikel 130 – punkt 1 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Märkningen och, i förekommande fall, bipacksedeln för sådana **homeopatika** som avses i artikel 126.1 ska, utöver den tydliga uppgiften ”**homeopatikum**”, innehålla följande uppgifter och ingen information därutöver:

Ändring

Märkningen och, i förekommande fall, bipacksedeln för sådana **homeopatiska produkter** som avses i artikel 126.1 ska, utöver den tydliga uppgiften ”**homeopatisk produkt**”, innehålla följande uppgifter och ingen information därutöver:

Ändring 259

Förslag till direktiv

Artikel 130 – punkt 1 – stycke 1 – led k

Kommissionens förslag

k) Texten ”**homeopatikum** utan godkända terapeutiska indikationer”.

Ändring

k) Texten ”**homeopatisk produkt** utan godkända terapeutiska indikationer”.

Ändring 260

Förslag till direktiv

Artikel 130 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

När det gäller första stycket a får de vetenskapliga namnen på stammarna i märkningen kompletteras med ett fantasinamn, om **homeopatikumet** består av två eller fler stammar.

Ändring

När det gäller första stycket a får de vetenskapliga namnen på stammarna i märkningen kompletteras med ett fantasinamn, om **den homeopatiska produkten** består av två eller fler stammar.

Ändring 261

Förslag till direktiv

Artikel 130 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

- a) priset på **homeopatikumet**,

Ändring

- a) priset på **den homeopatiska produkten**,

Ändring 262

Förslag till direktiv

Artikel 131 – rubriken

Kommissionens förslag

Marknadsföring av **homeopatika**

Ändring

Marknadsföring av **homeopatiska produkter**

Ändring 263

Förslag till direktiv

Artikel 131 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kapitel XIII ska tillämpas på **homeopatika**.

Ändring

1. Kapitel XIII ska tillämpas på **homeopatiska produkter**.

Ändring 264

Förslag till direktiv

Artikel 131 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

Genom undantag från punkt 1 ska artikel 176.1 inte tillämpas på de **läkemedel** som avses i artikel 126.1.

Ändring

Genom undantag från punkt 1 ska artikel 176.1 inte tillämpas på de **homeopatiska produkter** som avses i artikel 126.1.

Ändring 265

Förslag till direktiv

Artikel 131 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Endast den information som anges i artikel 130.1 får dock användas i

Ändring

Endast den information som anges i artikel 130.1 får dock användas i

marknadsföringen av sådana **homeopatika**.

marknadsföringen av sådana **homeopatiska produkter**.

Ändring 266
Förslag till direktiv
Artikel 132 – rubriken

Kommissionens förslag

Utbyte av information om **homeopatika**

Ändring

Utbyte av information om **homeopatiska produkter**

Ändring 267
Förslag till direktiv
Artikel 132

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska meddela varandra alla den information som är nödvändig för att garantera kvaliteten och säkerheten hos **homeopatika** som tillverkas och saluförs inom unionen, och i synnerhet den information som avses i artiklarna 202 och 203.

Ändring

Medlemsstaterna ska meddela varandra alla den information som är nödvändig för att garantera kvaliteten och säkerheten hos **homeopatiska produkter** som tillverkas och saluförs inom unionen, och i synnerhet den information som avses i artiklarna 202 och 203.

Ändring 268
Förslag till direktiv
Artikel 133 – rubriken

Kommissionens förslag

Andra krav **för homeopatika**

Ändring

Andra krav **för homeopatiska produkter**

Ändring 269
Förslag till direktiv
Artikel 133 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Andra **homeopatika** än de som avses

Ändring

1. Andra **homeopatiska produkter** än

i artikel 126.1 ska beviljas ett godkännande för försäljning i enlighet med artiklarna 6 och 9–14 och märkas i enlighet med kapitel VI.

de som avses i artikel 126.1 ska beviljas ett godkännande för försäljning i enlighet med artiklarna 6 och 9–14 och märkas i enlighet med kapitel VI.

Ändring 270

Förslag till direktiv

Artikel 133 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

En medlemsstat får inom sitt territorium införa eller behålla särskilda regler för prekliniska tester och kliniska studier av andra **homeopatika** än de som avses i artikel 126.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i den medlemsstaten.

Ändring

En medlemsstat får inom sitt territorium införa eller behålla särskilda regler för prekliniska tester och kliniska studier av andra **homeopatiska produkter** än de som avses i artikel 126.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i den medlemsstaten.

Ändring 271

Förslag till direktiv

Artikel 133 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kapitel IX ska tillämpas på **homeopatika**, med undantag för dem som avses i artikel 126.1. Kapitel XI, kapitel XII avsnitt 1 och kapitel XIV ska tillämpas på **homeopatika**.

Ändring

3. Kapitel IX ska tillämpas på **homeopatiska produkter**, med undantag för dem som avses i artikel 126.1. Kapitel XI, kapitel XII avsnitt 1 och kapitel XIV ska tillämpas på **homeopatiska produkter**.

Ändring 272

Förslag till direktiv

Artikel 140 – punkt 2 – stycke 1 – led b

Kommissionens förslag

b) användaren bör rådgöra med läkare eller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal om symtomen kvarstår under användningen av det traditionella växtbaserade läkemedlet eller om biverkningar **som inte nämns på**

Ändring

b) användaren bör rådgöra med läkare eller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal om symtomen kvarstår under användningen av det traditionella växtbaserade läkemedlet eller om biverkningar uppträder, **och**

bipacksedeln uppträder.

Ändring 273

Förslag till direktiv

Artikel 140 – punkt 2 – stycke 1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ba) användaren bör rådgöra med läkare eller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal för information om eventuella kontraindikationer eller läkemedelsinteraktioner.

Ändring 274

Förslag till direktiv

Artikel 140 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändring

3. Förutom kraven i kapitel XIII ska all marknadsföring av ett traditionellt växtbaserat läkemedel som är registrerat enligt detta avsnitt innehålla följande uppgift: Traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss eller vissa terapeutiska indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

3. Förutom kraven i kapitel XIII ska all marknadsföring av ett traditionellt växtbaserat läkemedel som är registrerat enligt detta avsnitt innehålla följande uppgift: Traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss eller vissa terapeutiska indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning. ***Rådgör med hälso- och sjukvårdspersonal för att få mer information.***

Ändring 275

Förslag till direktiv

Artikel 142 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag

Ändring

a) Beredning, uppdelning och ändring av förpackning eller utformning när dessa processer utförs uteslutande i samband med tillhandahållande i detaljistledet genom apotekare på apotek eller genom personer

a) Beredning, uppdelning och ändring av förpackning eller utformning när dessa processer utförs uteslutande i samband med tillhandahållande i detaljistledet ***och på sjukhus***, genom apotekare på apotek eller

som enligt medlemsstaternas lagstiftning är behöriga att utföra detta.

genom personer som enligt medlemsstaternas lagstiftning är behöriga att utföra detta. eller

Ändring 276

Förslag till direktiv

Artikel 147 – punkt 1 – stycke 1 – led ja (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ja) använder ett lämpligt system för rening av avloppsvatten,

Ändring 277

Förslag till direktiv

Artikel 147 – punkt 1 – stycke 1 – led jb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

jb) följer relevanta riskreducerande åtgärder som har identifierats i enlighet med artikel 22.

Ändring 278

Förslag till direktiv

Artikel 148 – punkt 9

Kommissionens förslag

Ändring

9. I tillämpliga fall ***får*** de behöriga myndigheter i medlemsstaten som är ansvariga för tillsynen över de centrala och decentraliserade anläggningarna samverka med den behöriga myndighet i medlemsstaten som är ansvarig för tillsynen över godkännandet för försäljning.

9. I tillämpliga fall ***ska*** de behöriga myndigheter i medlemsstaten som är ansvariga för tillsynen över de centrala och decentraliserade anläggningarna samverka med den behöriga myndighet i medlemsstaten som är ansvarig för tillsynen över godkännandet för försäljning.

Ändring 279

Förslag till direktiv

Artikel 160 – inledningen

Kommissionens förslag

Kommissionen *får* anta **genomförandeakter** i enlighet med artikel 214.2 för att komplettera detta direktiv genom att fastställa följande:

Ändring

Kommissionen **ges befogenhet att** anta **delegerade akter** i enlighet med artikel 215 för att komplettera detta direktiv genom att fastställa följande:

Ändring 280

Förslag till direktiv

Artikel 160 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ba) Åtgärder för att minska den negativa miljöpåverkan av tillverkning av läkemedel.

Ändring 281

Förslag till direktiv

Artikel 163 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att partihandeln med läkemedel omfattas av ett krav på ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel (partihandelstillstånd). Partihandelstillståndet ska innehålla uppgifter om de lokaler, de läkemedel och den partihandelsverksamhet som tillståndet är giltigt för.

1. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att partihandeln med läkemedel omfattas av ett krav på ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel (partihandelstillstånd). Partihandelstillståndet ska innehålla uppgifter om de lokaler, de **kategorier av** läkemedel och den partihandelsverksamhet som tillståndet är giltigt för.

Ändring 282

Förslag till direktiv

Artikel 166 – punkt 1 – led m

Kommissionens förslag

Ändring

m) samarbetar med innehavare av

m) samarbetar med **alla berörda parter,**

godkännande för försäljning och medlemsstaternas behöriga myndigheter för att trygga försörjningen.

inbegripet innehavare av godkännande för försäljning och medlemsstaternas behöriga myndigheter för att trygga försörjningen.

Ändring 283

Förslag till direktiv

Artikel 168 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Vid alla leveranser av läkemedel till en person som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten ska den godkände partihandlaren *bifoga* en handling som gör det möjligt att fastställa

Ändring

1. Vid alla leveranser av läkemedel till en person som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten ska den godkände partihandlaren *tillhandahålla* en handling *som får lämnas in i elektronisk form och* som gör det möjligt att fastställa

Ändring 284

Förslag till direktiv

Artikel 172 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

a) Den fysiska eller juridiska person som erbjuder läkemedlen har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten, även på distans, i enlighet med nationell lagstiftning i den medlemsstat där den personen är etablerad.

Ändring

a) Den fysiska eller juridiska person som erbjuder läkemedlen har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten, även på distans, i enlighet med nationell lagstiftning i den medlemsstat där den personen är etablerad, *och uppfyller, i tillämpliga fall, de villkor som avses i punkt 2 i denna artikel.*

Ändring 285

Förslag till direktiv

Artikel 175 – punkt 1 – stycke 2 – led e

Kommissionens förslag

e) användning av åtgärder för att främja förskrivning eller leverans av läkemedel som innebär gåva av, eller erbjudande eller löfte om, varje slag av förmån eller bonus,

Ändring

e) användning av åtgärder för att främja förskrivning eller leverans av läkemedel som innebär gåva av, eller erbjudande eller löfte om, varje slag av förmån eller bonus,

i pengar eller in natura, *såvida inte det verkliga värdet av vad som erbjuds är obetydligt,*

i pengar eller in natura,

Ändring 286

Förslag till direktiv

Artikel 176 – punkt 3 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ba) får inte ge upphov till alltför stort intag eller missbruk av läkemedlet.

Ändring 287

Förslag till direktiv

Artikel 176 – punkt 4

Kommissionens förslag

Ändring

4. Varje form av marknadsföring som syftar till att negativt framhäva ett annat läkemedel ska vara förbjuden. Marknadsföring som antyder att ett visst läkemedel är säkrare eller effektivare än ett annat läkemedel ska också vara förbjuden, såvida detta inte påvisas och stöds av produktresumén.

4. Varje form av marknadsföring som syftar till att negativt framhäva ett annat läkemedel ska vara förbjuden. Marknadsföring som antyder att ett visst läkemedel är säkrare eller effektivare än ett annat läkemedel ska också vara förbjuden, såvida detta inte påvisas och stöds av produktresumén **för relevanta indikationer och relevant patientpopulation.**

Ändring 288

Förslag till direktiv

Artikel 177 – punkt 1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ba) är en antibiotika eller ett antimikrobiellt medel som medför en identifierad risk för antimikrobiell resistens enligt artikel 51.1a.

Ändring 289
Förslag till direktiv
Artikel 177 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Läkemedel får marknadsföras till allmänheten om de genom sin sammansättning och sitt syfte är avsedda och utformade för användning utan att **en läkare** behöver medverka för att ställa diagnos, förskriva eller kontrollera en behandling, men, om så är nödvändigt, med apotekarens råd.

Ändring

2. Läkemedel får marknadsföras till allmänheten om de genom sin sammansättning och sitt syfte är avsedda och utformade för användning utan att **hälso- och sjukvårdspersonal** behöver medverka för att ställa diagnos, förskriva eller kontrollera en behandling, men, om så är nödvändigt, med apotekarens råd.

Ändring 290
Förslag till direktiv
Artikel 177 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Det förbud som avses i punkt 1 ska inte gälla vaccinationskampanjer som **utförs av branschen och som** är godkända av medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Ändring

4. Det förbud som avses i punkt 1 ska inte gälla vaccinationskampanjer som är godkända av medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Ändring 291
Förslag till direktiv
Artikel 178 – punkt 1 – led b – led ii

Kommissionens förslag

ii) Den information som är nödvändig för att läkemedlet ska användas på ett korrekt sätt.

Ändring

ii) Den information som är nödvändig för att läkemedlet ska användas **och bortskaffas** på ett korrekt sätt.

Ändring 292
Förslag till direktiv
Artikel 178 – punkt 1 – led b – led iii

Kommissionens förslag

Ändring

iii) En uttrycklig och läsbar uppmaning att noga ta del av anvisningarna på bipacksedeln eller, i tillämpliga fall, på den yttre förpackningen.

iii) En uttrycklig och läsbar uppmaning att noga ta del av anvisningarna på bipacksedeln eller, i tillämpliga fall, på den yttre förpackningen, **och att rådfråga läkare eller apotekare för att få mer information.**

Ändring 293
Förslag till direktiv
Artikel 178 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 215 för att komplettera detta direktiv genom att fastställa krav för direkt och indirekt marknadsföring av läkemedel i sociala medier och på andra medieplattformar samt genom produktplacering av kända personer och influerare.

Ändring 294
Förslag till direktiv
Artikel 179 – punkt 1 – led h

Kommissionens förslag

Ändring

h) låter antyda att läkemedlet är säkert eller effektivt på grund av att det är en naturprodukt,

h) låter antyda att läkemedlet är säkert eller effektivt på grund av att det är en naturprodukt **eller på grund av att det inte är en kemikalie,**

Ändring 295
Förslag till direktiv
Artikel 183 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. När reklam görs för läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut dem får inga gåvor, ekonomiska förmåner eller naturaförmåner lämnas,

1. När reklam görs för läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut dem får inga gåvor, ekonomiska förmåner eller naturaförmåner lämnas,

erbjudas eller utlovas till dessa personer,
*såvida de inte är av ringa värde och
relevanta för medicinsk eller farmaceutisk
verksamhet.*

erbjudas eller utlovas till dessa personer.

Ändring 296

Förslag till direktiv

Artikel 185 – punkt 1 – led g

Kommissionens förslag

g) Inga läkemedelsprover som innehåller substanser som klassificerats som psykotropa eller narkotiska enligt definitionerna i internationella konventioner får levereras.

Ändring

g) Inga läkemedelsprover som innehåller substanser som klassificerats som *antibiotika*, psykotropa eller narkotiska enligt definitionerna i internationella konventioner får levereras.

Ändring 297

Förslag till direktiv

Artikel 186 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att lämpliga och effektiva metoder finns för kontroll av marknadsföringen av läkemedel. *Dessa metoder*, som *får* bygga på ett system med förhandsgranskning, *ska* alltid innefatta rättsliga bestämmelser som gör det möjligt för personer eller organisationer, som enligt den nationella lagstiftningen har ett berättigat intresse av att förbjuda varje slag av marknadsföring som inte överensstämmer med detta kapitel, att inleda rättsliga åtgärder mot sådan marknadsföring eller föra frågan inför medlemsstatens behöriga myndighet så att denna antingen själv kan fatta beslut i ärendet eller kan inleda ett lämpligt rättsligt förfarande.

Ändring

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att lämpliga och effektiva metoder finns för kontroll av marknadsföringen av läkemedel. *Åtminstone för marknadsföring som riktar sig till allmänheten ska dessa metoder* bygga på ett system med förhandsgranskning *och* alltid innefatta rättsliga bestämmelser som gör det möjligt för personer eller organisationer som enligt den nationella lagstiftningen har ett berättigat intresse av att förbjuda varje slag av marknadsföring som inte överensstämmer med detta kapitel att inleda rättsliga åtgärder mot sådan marknadsföring eller föra frågan inför medlemsstatens behöriga myndighet, så att denna antingen själv kan fatta beslut i ärendet eller kan inleda ett lämpligt rättsligt förfarande.

Ändring 298
Förslag till direktiv
Artikel 186 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Medlemsstaterna ska upprätta och föra ett nationellt öppenhetsregister över överföringar av värde när det gäller sådan marknadsföring som avses i artiklarna 175, 177, 180 och 182–185 och som riktar sig till personer med behörighet att förskriva läkemedel. Kommissionen ska på sin webbplats offentliggöra en förteckning som hänvisar till alla nationella register.

Ändring 299
Förslag till direktiv
Artikel 186 – punkt 4b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4b. De nationella register som avses i punkt 4a i denna artikel ska innehålla åtminstone följande information:

- a) namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning,**
- b) namnet på en person med behörighet att förskriva läkemedel,**
- c) det berörda läkemedlet,**
- d) typen av marknadsföring, som avses i artikel 175.1 andra stycket b–g och artikel 184,**
- e) det monetära värdet.**

Ändring 300
Förslag till direktiv
Artikel 186 – punkt 4c (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4c. Innehavare av godkännande för försäljning ska använda det nationella

öppenhetsregister som avses i punkt 4a för att lämna in information som avses i punkt 4b med avseende på varje person med behörighet att förskriva läkemedel i den medlemsstat där sådan marknadsföring äger rum.

Ändring 301
Förslag till direktiv
Artikel 186 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Punkterna 1–4 ska inte utesluta en frivillig kontroll av marknadsföringen av läkemedel genom självreglerande organ *och hänvändelse till sådana organ, om ett förfarande inför sådana organ kan ske utöver de rättsliga och administrativa förfaranden som avses i punkt 1.*

Ändring

5. Punkterna 1–**4c** ska inte utesluta en frivillig kontroll av marknadsföringen av läkemedel genom självreglerande organ.

Ändring 302
Förslag till direktiv
Artikel 187 – punkt 2 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

da) rapportera marknadsföring i nationella register i enlighet med artikel 186.4c.

Ändring 303
Förslag till direktiv
Artikel 188 – punkt 5 – inledningen

Kommissionens förslag

5. Om medlemsstatens behöriga myndighet anser att det är nödvändigt, särskilt om det finns skäl att misstänka bristande efterlevnad av bestämmelserna i detta direktiv, inklusive de principer för god tillverkningssed och god

Ändring

5. Om medlemsstatens behöriga myndighet anser att det är nödvändigt, särskilt om det finns skäl att misstänka bristande efterlevnad av bestämmelserna i detta direktiv, inklusive de principer för god tillverkningssed och god

distributionssed som avses i artiklarna 160 och 161, får den låta sina officiella företrädare vidta de åtgärder som avses i punkt 1 andra stycket i lokalerna eller för verksamheten hos

distributionssed som avses i artiklarna 160 och 161, **eller på grundval av en riskbedömning**, får den låta sina officiella företrädare vidta de åtgärder som avses i punkt 1 andra stycket i lokalerna eller för verksamheten hos

Ändring 304

Förslag till direktiv

Artikel 188 – punkt 5 – led d

Kommissionens förslag

d) de distributörer av läkemedel eller aktiva substanser som är belägna i tredjeländer,

Ändring

d) de distributörer av läkemedel eller **de tillverkare eller distributörer av** aktiva substanser som är belägna i tredjeländer,

Ändring 305

Förslag till direktiv

Artikel 188 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5a. Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta riktlinjer för användningen av unionsdatabasen.

Ändring 306

Förslag till direktiv

Artikel 193 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstatens behöriga myndigheter får, av hänsyn till folkhälsan och förutsatt att en medlemsstats lagstiftning tillåter detta, kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, innan läkemedlet övergår till fri omsättning, sänder in prover av varje sats av bulkprodukten eller läkemedlet, för

Ändring

2. Medlemsstatens behöriga myndigheter får, av hänsyn till folkhälsan och förutsatt att en medlemsstats lagstiftning tillåter detta, kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, innan läkemedlet övergår till fri omsättning, sänder in prover av varje sats av bulkprodukten eller läkemedlet, för

testning av ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll eller ett laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål, såvida inte de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat tidigare undersökt ifrågavarande sats och förklarat att den överensstämmer med de godkända specifikationerna. Medlemsstaterna ska säkerställa att varje sådan undersökning slutförs inom 60 dagar från det att proverna mottagits.

testning av ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll eller ett laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål, såvida inte de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat tidigare undersökt ifrågavarande sats och förklarat att den överensstämmer med de godkända specifikationerna. ***I så fall ska den försäkringen om överensstämmelse som utfärdats av en annan medlemsstat erkännas.*** Medlemsstaterna ska säkerställa att varje sådan undersökning slutförs inom 60 dagar från det att proverna mottagits.

Ändring 307
Förslag till direktiv
Artikel 194 – rubriken

Kommissionens förslag

Processer för beredning av läkemedel som härrör från ***blod eller plasma från människa***

Ändring

Processer för beredning av läkemedel som härrör från ***ämnena av mänskligt ursprung***

Ändring 308
Förslag till direktiv
Artikel 194 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att de tillverknings- och reningsprocesser som används vid beredningen av läkemedel som härrör från ***blod eller plasma från människa*** är ordentligt validerade, resulterar i enhetlighet mellan satserna och så långt det är tekniskt möjligt garanterar frånvaro av ***föroreningar i form av specifika virus***.

Ändring

1. Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att de tillverknings- och reningsprocesser som används vid beredningen av läkemedel som härrör från ***ämnena av mänskligt ursprung*** är ordentligt validerade, resulterar i enhetlighet mellan satserna och så långt det är tekniskt möjligt garanterar frånvaro av ***relevanta risker för människors hälsa, inbegripet föroreningar***.

Ändring 309
Förslag till direktiv

Artikel 194 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. För att uppnå detta ska tillverkarna meddela medlemsstaternas behöriga myndigheter ***vilken metod*** som används för att ***minska eller eliminera patogena virus som riskerar att överföras genom läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa***. Medlemsstatens behöriga myndighet får sända in prover av bulkprodukten eller läkemedlet för testning av ett statligt laboratorium eller ett laboratorium som har utsetts för detta ändamål, antingen i anslutning till granskningen av ansökan i enlighet med artikel 29 eller efter det att godkännande för försäljning har beviljats.

Ändring

2. För att uppnå detta ska tillverkarna meddela medlemsstaternas behöriga myndigheter ***vilka metoder*** som används för att ***säkerställa kvaliteten och säkerheten hos ämnena av mänskligt ursprung enligt förordning (EU) 2024/...[SoHO-förordningen]***. Medlemsstatens behöriga myndighet får sända in prover av bulkprodukten eller läkemedlet för testning av ett statligt laboratorium eller ett laboratorium som har utsetts för detta ändamål, antingen i anslutning till granskningen av ansökan i enlighet med artikel 29 eller efter det att godkännande för försäljning har beviljats.

Ändring 310

Förslag till direktiv

Artikel 195 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, när det gäller ett centraliserat godkännande för försäljning, kommissionen ska tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra godkännandet för försäljning om en allvarlig risk för miljön eller folkhälsan har identifierats och denna inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ändring

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, när det gäller ett centraliserat godkännande för försäljning, kommissionen ska tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra godkännandet för försäljning om en allvarlig risk för miljön eller folkhälsan har identifierats och denna inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av innehavaren av godkännandet för försäljning ***och om riskerna inte kan minskas genom beviljandet av de villkor som föreskrivs i artikel 44.1 första stycket h eller artikel 87.1 första stycket c efter ett beslut om tillfälligt återkallande eller förändring. Alla sådana beslut ska fattas med beaktande av den kliniska nyttan med läkemedlet och patienternas behov, inbegripet tillgängliga alternativa behandlingar.***

Ändring 311
Förslag till direktiv
Artikel 196 – punkt 1 – led f

Kommissionens förslag

f) en allvarlig risk för miljön eller folkhälsan via miljön har identifierats och denna inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ändring

f) en allvarlig risk för miljön eller folkhälsan via miljön har identifierats och denna inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av innehavaren av godkännandet för försäljning **genom beviljandet av de villkor som fastställs i artikel 44.1 första stycket h eller artikel 87.1 första stycket c. Alla sådana beslut ska fattas även med beaktande av den kliniska nyttan med läkemedlet och patienternas behov, inbegripet tillgängliga alternativa behandlingar.**

Ändring 312
Förslag till direktiv
Artikel 200 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns tillräckliga ekonomiska resurser för att tillhandahålla personal och andra resurser som de behöriga myndigheterna behöver för att utföra de uppgifter som krävs enligt detta direktiv och [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].

Ändring

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns tillräckliga ekonomiska resurser för att tillhandahålla personal och andra resurser, **inbegripet lämplig digital infrastruktur**, som de behöriga myndigheterna behöver för att utföra de uppgifter som krävs enligt detta direktiv och [reviderad förordning (EG) nr 726/2004].

Ändring 313
Förslag till direktiv
Artikel 200 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

Medlemsstatens behöriga myndighet får behandla personliga hälsodata från andra källor än kliniska studier när den utför sina uppgifter på folkhälsoområdet, särskilt utvärdering och övervakning av läkemedel,

Ändring

Medlemsstatens behöriga myndighet får behandla personliga hälsodata från andra källor än kliniska studier, **inbegripet real-world data**, när den utför sina uppgifter på folkhälsoområdet, särskilt utvärdering och

i syfte att förbättra robustheten hos den vetenskapliga bedömningen eller kontrollera påståenden från sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning.

övervakning av läkemedel, i syfte att förbättra robustheten hos den vetenskapliga bedömningen eller kontrollera påståenden från sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ändring 314
Förslag till direktiv
Artikel 201 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Vid tillämpningen av detta direktiv och när frågor uppstår om ett läkemedels rättsliga status med avseende på kopplingen till ämnen av mänskligt ursprung enligt förordning (EU) [SoHO-förordningen] ska medlemsstaterna säkerställa att deras behöriga myndigheter samråder med de relevanta myndigheter som inrättats enligt den förordningen.

Ändring

1. Vid tillämpningen av detta direktiv och när frågor uppstår om ett läkemedels rättsliga status med avseende på kopplingen till ämnen av mänskligt ursprung enligt förordning (EU) [SoHO-förordningen] ska medlemsstaterna säkerställa att deras behöriga myndigheter samråder med ***läkemedelsmyndigheten*** ***och*** de relevanta myndigheter som inrättats enligt den förordningen.

Ändring 315
Förslag till direktiv
Artikel 201 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. I syfte att förbättra rättssäkerheten och samarbetet mellan olika sektorer ska kommissionen vid behov anordna gemensamma möten mellan läkemedelsmyndigheten och de relevanta rådgivande organ och tillsynsorgan som har inrättats enligt annan unionslagstiftning för att vid tillämpningen av detta direktiv bedöma nya trender och frågor om produkters rättsliga status och nå överenskommelser om gemensamma principer för rättslig status. Sammanfattningarna och slutsatserna från dessa gemensamma möten, inbegripet varje organs yttranden och slutsatser, ska offentliggöras.

Ändring 316
Förslag till direktiv
Artikel 206 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Vid fastställandet av typen av och nivån på sanktioner som ska införas vid överträdelser ska medlemsstaternas behöriga myndigheter ta vederbörlig hänsyn till alla relevanta omständigheter kring den specifika överträdelsen och till följande:

- a) Överträdelsens karaktär, allvar och omfattning.*
- b) Om överträdelsen skett endast en gång eller vid upprepade tillfällen.*
- c) I förekommande fall, om överträdelsen skett med uppsåt eller genom oaktsamhet.*
- d) Eventuella åtgärder som den överträdande parten har vidtagit för att lindra eller avhjälpa den skada som orsakats.*
- e) Graden av samarbete med de behöriga myndigheterna för att komma till rätta med överträdelsen och minska dess potentiella negativa effekter.*

Ändring 317
Förslag till direktiv
Artikel 206 – punkt 2 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ea) Vid bristande efterlevnad av de skyldigheter som fastställs i artikel 58a ska effektiva, proportionella och avskräckande ekonomiska sanktioner tillämpas.

Ändring 318
Förslag till direktiv
Artikel 207 – rubriken

Kommissionens förslag

Insamling av oanvända eller utgångna läkemedel

Ändring

Insamling **och hantering** av oanvända eller utgångna läkemedel

Ändring 319
Förslag till direktiv
Artikel 207

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns lämpliga system för insamling av oanvända eller utgångna läkemedel.

Ändring

Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns lämpliga system för insamling **och hantering** av oanvända eller utgångna läkemedel **och att de insamlade läkemedlen hanteras korrekt utan något läckage till miljön som tekniskt sett kan undvikas.**

Ändring 320
Förslag till direktiv
Artikel 207 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Senast den ... [18 månader efter den dag då detta direktiv träder i kraft] ska medlemsstaterna utarbeta nationella planer som innehåller åtgärder för att

a) övervaka graden av korrekt och felaktigt bortskaffande av oanvända och utgångna läkemedel,

b) informera allmänheten om miljöriskerna i samband med felaktigt bortskaffande av läkemedel, särskilt sådana som innehåller substanser som avses i artikel 22.2,

c) informera hälso- och sjukvårdspersonal om miljöriskerna i samband med felaktigt bortskaffande av

*oanvända eller utgångna läkemedel,
särskilt sådana som innehåller substanser
som avses i artikel 22.2,*

*d) öka graden av korrekt bortskaffande
av oanvända eller utgångna läkemedel,
och*

*e) utse offentliga eller privata aktörer,
eller båda, som ska ansvara för de
insamlingssystem som avses i punkt 1.*

Ändring 321
Förslag till direktiv
Artikel 207 – punkt 1b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

***1b. Medlemsstaterna ska lägga fram de
nationella planerna för kommissionen.***

Ändring 322
Förslag till direktiv
Artikel 208 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Medlemsstaterna ska för att garantera oberoende och insyn säkerställa att tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten och som ansvarar för att bevilja godkännanden samt rapportörer och experter som arbetar med godkännande och övervakning av läkemedel inte har några ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som skulle kunna äventyra deras oberoende. Dessa personer ska varje år avge en **försäkran** om sina ekonomiska intressen.

1. Medlemsstaterna ska för att garantera oberoende och insyn säkerställa att tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten och som ansvarar för att bevilja godkännanden samt rapportörer och experter som arbetar med godkännande och övervakning av läkemedel inte har några **direkta eller indirekta** ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som skulle kunna äventyra deras **opartiskhet och** oberoende. Dessa personer ska varje år avge en **förklaring** om sina ekonomiska intressen, **som ska uppdateras årligen eller närhelst det är nödvändigt. Förklaringen ska göras tillgänglig på begäran.**

Ändring 323

Förslag till direktiv
Artikel 208 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska dessutom säkerställa att den behöriga myndigheten offentliggör sin och de egna kommittéernas arbetsordning, dagordningar och protokoll från sina sammanträden med de beslut som fattats, rösternas fördelning samt motiveringar, inklusive minoritetens uppfattningar.

Ändring

2. Medlemsstaterna ska dessutom säkerställa att den behöriga myndigheten offentliggör sin och de egna kommittéernas, ***inbegripet deras arbetsgrupper och expertgrupper,*** arbetsordning, dagordningar och protokoll från sina sammanträden med de beslut som fattats, rösternas fördelning samt motiveringar, inklusive minoritetens uppfattningar.

Ändring 324
Förslag till direktiv
Artikel 214 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Den ständiga kommittén för ***läkemedels arbetsordning*** ska offentliggöras.

Ändring

4. Den ständiga kommittén för ***läkemedel*** ska ***offentliggöra arbetsordningen, förteckningar över vilka enheter som har deltagit i dess sammanträden, föredragningslistor och protokoll från sammanträdena, tillsammans med de beslut som har fattats och, i tillämpliga fall, rösternas fördelning samt motiveringar, inklusive minoritetens uppfattningar.***

Ändring 325
Förslag till direktiv
Artikel 216

Kommissionens förslag

Senast den [Publikationsbyrån: för in datum = 10 år efter 18 månader efter datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av detta direktiv, inklusive en bedömning av huruvida direktivets mål

Ändring

Senast den [Publikationsbyrån: för in datum = 10 år efter 18 månader efter datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av detta direktiv, inklusive en bedömning av huruvida direktivets mål

uppfyllts och av de resurser som krävs för att genomföra det.

uppfyllts och av de resurser som krävs för att genomföra det, *inbegripet avseende den reviderade ramen för perioder av lagstadgat uppgiftsskydd.*

Ändring 326
Förslag till direktiv
Artikel 216 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Senast den ... [två år efter datumet för detta direktivs ikraftträdande] ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet med en utvärdering av hur lämplig ramen för homeopatiska produkter är, i synnerhet i fråga om aspekter av folkhälsa och patientskydd. Rapporten ska i tillämpliga fall åtföljas av ett lagstiftningsförslag.

Ändring 327
Förslag till direktiv
Artikel 216a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 216a

Främjande av forskning, innovation och tillverkning av läkemedel i unionen

1. Kommissionen ska fastställa en strategi för främjande av forskning, innovation och tillverkning av läkemedel i unionen på grundval av resultaten i den rapport som avses i punkt 2. Medlemsstaterna ska uppmuntras att delta i denna strategi.

2. Senast den ... [två år efter dagen för detta direktivs ikraftträdande] ska kommissionen lägga fram en konsekvensbedömning med en utvärdering av potentiella åtgärder på unionsnivå och på medlemsstatsnivå för att främja forskning, innovation och

tillverkning av kritiska läkemedel i unionen. Rapporten ska utvärdera effekten av åtgärder såsom

a) finansiering och push- och pullincitament som är inriktade på att främja forskning och innovation i unionen, inbegripet offentlig och privat finansiering av preklinisk och klinisk forskning och innovation,

b) offentlig-privata partnerskap inom forskning och innovation,

c) regleringsstöd till offentliga forsknings- och innovationsenheter,

d) incitament för tillverkning av kritiska läkemedel inom unionen.

Alla föreslagna åtgärder ska ligga i linje med utvecklingen av unionens strategiska oberoende i fråga om läkemedel.

Ändring 328

Förslag till direktiv

Bilaga I – punkt 21 – led a – inledningen

Kommissionens förslag

- a) En strategi för antimikrobiell läkemedelsbehandling som särskilt ska innehålla

Ändring

- a) En strategi *och åtkomstplan* för antimikrobiell läkemedelsbehandling som särskilt ska innehålla

Ändring 329

Förslag till direktiv

Bilaga I – punkt 21 – led a – led iia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- iia) information om åtgärder för en strategi för att främja tillgång, inbegripet föreslagen produktionskedjekapacitet,*

Ändring 330

Förslag till direktiv
Bilaga I – punkt 21 – led a – led iib (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

iib) information om åtgärder för att säkerställa att godkännanden för försäljning tas emot för nyckelterritorier i rätt tid, och

Ändring 331
Förslag till direktiv
Bilaga I – punkt 21 – led a – led iic (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

iic) information om åtgärder för att övervaka effektiviteten i strategin och tillgången.

Ändring 332
Förslag till direktiv
Bilaga IV – led a

Kommissionens förslag

Ändring

a) Läkemedlets benämning, inklusive i punktskrift, åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsform, i förekommande fall med angivande av om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna. När läkemedlet innehåller upp till tre aktiva substanser ska det internationella generiska namnet (INN-namn) anges eller, om ett sådant saknas, den gängse benämningen.

a) Läkemedlets benämning, inklusive i punktskrift, åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsform, i förekommande fall med angivande av om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna. När läkemedlet innehåller upp till tre aktiva substanser ska det internationella generiska namnet (INN-namn) anges *såvida det inte redan ingår i läkemedlets benämning* eller, om ett sådant saknas, den gängse benämningen.

Ändring 333
Förslag till direktiv
Bilaga IV – led ga (nytt)

ga) För antimikrobiella medel, en varning om att olämplig användning och osäkert bortskaffande av läkemedlet bidrar till antimikrobiell resistens.

Ändring 334
Förslag till direktiv
Bilaga IV – led j

Kommissionens förslag

j) Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller läkemedelsavfall, **i förekommande fall**, samt en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem.

Ändring

j) Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller läkemedelsavfall, samt en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem.

Ändring 335
Förslag till direktiv
Bilaga V – led 6 – led f

Kommissionens förslag

f) Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffande av **använda** läkemedel **eller läkemedelsavfall, i förekommande fall**. När det gäller antimikrobiella läkemedel utöver försiktighetsåtgärderna, en varning om att olämpligt bortskaffande av läkemedlet bidrar till antimikrobiell resistens.

Ändring

f) Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffande av **läkemedel eller avfall som härrör från sådana** läkemedel **samt alla befintliga utsedda insamlingssystem**. När det gäller antimikrobiella läkemedel utöver försiktighetsåtgärderna, en varning om att olämpligt bortskaffande av läkemedlet bidrar till antimikrobiell resistens.

Ändring 336
Förslag till direktiv
Bilaga VI – led 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(2a) Ett avsnitt med viktig information som ska avspegla resultaten av samråd

med patientorganisationer för att säkerställa att bipacksedeln är begriplig, tydlig och användarvänlig.

Ändring 337
Förslag till direktiv
Bilaga VI – led 4 – led b

Kommissionens förslag

b) Administreringsätt och vid behov administreringsväg.

Ändring

b) Administreringsätt och vid behov administreringsväg, *och vid behov en beskrivning av doseringshjälpmedlet samt de relevanta enskilda stegen i beredningen och administreringen av läkemedlet.*

Ändring 338
Förslag till direktiv
Bilaga VI – led 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

Bipacksedeln får också innehålla information om vikten av behandlingsföljksamhet och tillgängligt stöd för följksamhet i medlemsstaten.