



Bruxelles, den 28. september 2026
(OR. en)

7105/2/26
REV 2

Interinstitutionel sag:
2023/0131(COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om
fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse af og tilsyn med
humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det
Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning
(EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning
(EF) nr. 141/2000, (EF) nr. 726/2004 og (EF) nr. 1901/2006
– Vedtaget af Rådet den 28. september 2026

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2026/...

af ...

**om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse af og tilsyn med
humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler
for Det Europæiske Lægemiddelagentur,
om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014
og om ophævelse af forordning (EF) nr. 141/2000, (EF) nr. 726/2004 og (EF) nr. 1901/2006**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

ud fra følgende betragtninger:

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

² Europa-Parlamentets holdning af 10.4.2024 (EUT C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) og Rådets førstebehandlingsholdning af 28.9.2026 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

- (1) Unionens lægemiddellovgivning for centralt godkendte lægemidler, der bl.a. er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000³, (EF) nr. 726/2004⁴ og (EF) nr. 1901/2006⁵, har muliggjort godkendelse af sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet i Unionen, hvilket har bidraget til at sikre et højt folkesundhedsniveau og et velfungerende indre marked for disse lægemidler.
- (2) Lægemiddelstrategien for Europa, som Kommissionen vedtog i sin meddelelse af 25. november 2020, markerer et vendepunkt med tilføjelsen af yderligere nøglemål. Den har til formål at skabe et attraktivt miljø for forskning, udvikling og produktion af lægemidler i Unionen sammen med en moderne ramme, som giver patienterne og sundhedssystemerne adgang til både innovative og etablerede lægemidler til overkommelige priser. Den har også til formål at styrke kampen mod mangel på lægemidler, sikre forsyningssikkerheden og tage hånd om miljøhensyn.

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) I Kommissionens tilgang som fastsat i dens meddelelse af 22. maj 2024 med titlen "Den europæiske sundhedsunion: En fælles indsats for menneskers sundhed" er det et centralt mål at sikre, at patienter modtager de lægemidler, de har brug for, når de har brug for dem, uanset hvor de bor i Unionen. I Unionens lægemiddelreform som foreslået af Kommissionen i april 2023 er det et nøglemål at sikre den europæiske medicinalindustri konkurrenceevne, samtidig med at lægemidternes tilgængelighed forbedres, og patienterne sikres en mere lige og rettidig adgang til dem.
- (4) I Kommissionens meddelelse af 24. oktober 2023 om håndtering af mangel på lægemidler i Unionen skitseredes centrale foranstaltninger, der skal afhjælpe kritisk mangel på lægemidler og styrke forsyningssikkerheden i Unionen i afventning af de foranstaltninger, der fastsættes i en revideret lægemiddelforordning. I meddelelsen skitseredes bl.a. en første uformel EU-liste over kritiske lægemidler og lanceringen af en frivillig europæisk solidaritetsmekanisme for lægemidler, der giver medlemsstaterne mulighed for at anmode om støtte fra en anden medlemsstat og omfordeling af disponible lagerbeholdninger i tilfælde af mangel.
- (5) Bekæmpelse af ulige adgang til lægemidler for patienterne er blevet en nøgleprioritet i lægemiddelstrategien for Europa, som det også er blevet fremhævet af Rådet og Europa-Parlamentet. Medlemsstaterne og Europa-Parlamentet har efterspurgt reviderede mekanismer og incitamenter til udvikling af lægemidler, der er skræddersyet i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at der sikres en gennemsigtig proces, patienters adgang til lægemidler og tilgængelighed heraf samt overkommelige priser af lægemidler i alle medlemsstater.

- (6) Tidligere ændringer af Unionens lægemiddellovgivning har adresseret adgangen til lægemidler ved at fastsætte bestemmelser om hurtigere vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse og ved at give mulighed for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår for lægemidler for at imødekomme uopfyldte medicinske behov. Disse foranstaltninger har fremskyndet godkendelsen af innovative og lovende behandlinger på nogle områder, men lægemidlerne når ikke altid ud til patienten, ligesom patienterne i Unionen stadig ikke har samme adgang til lægemidler. Desuden er der stadig mange folkesundhedsprioriteter, som ikke er imødekommet.
- (7) Covid-19-pandemien fremhævede yderligere væsentlige problemområder, som nødvendiggør en reform af Unionens lægemiddellovgivning med det formål at styrke dens modstandsdygtighed og samtidig forbedre tilgængeligheden af lægemidler samt sikre, at den bidrager til at dække de folkesundhedsmæssige behov og tjener befolkningen under alle forhold.
- (8) Af hensyn til retlig klarhed og forenkling samt under hensyntagen til behovet for en reform af Unionens lægemiddellovgivning bør de retlige bestemmelser, der finder anvendelse på centralt godkendte lægemidler, indarbejdes i en ny forordning.

- (9) Veterinærlægemidler er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6⁶. Disse lægemidler falder uden for nærværende forordnings anvendelsesområde med undtagelse af visse bestemmelser vedrørende Det Europæiske Lægemiddelagenturs ("agenturets") forvaltning og generelle opgaver, som er fastsat i nærværende forordning og stadig finder anvendelse på dem. Agenturets særlige opgaver vedrørende veterinærlægemidler er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 og (EF) nr. 470/2009⁷.
- (10) Uden at det berører bestemmelserne i forordning (EU) 2019/6, som fortsat finder anvendelse på veterinærlægemidler, bør nærværende forordning med henblik på at øge retssikkerheden fastsætte visse betingelser for markedsføring af EU-godkendte lægemidler, tillægge agenturet beføjelser til at overvåge distributionen af EU-godkendte lægemidler, definere ansvaret vedrørende gennemsigtighedsreglerne for agenturets arbejde og i tilfælde af manglende overholdelse af nærværende forordning og betingelserne i markedsføringstilladelser udstedt efter de procedurer, der er fastsat deri, præcisere, hvilke sanktioner der skal finde anvendelse, og hvordan de skal håndhæves.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Det er nødvendigt at sikre koordineret anvendelse af EU-procedurerne for markedsføringstilladelse for lægemidler og medlemsstaternes procedurer for markedsføringstilladelse, som allerede i vid udstrækning er harmoniseret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2026/...⁸.
- (12) Det er nødvendigt at tilpasse denne forordnings anvendelsesområde med hensyn til centralt godkendte lægemidler til de reelle markedsforhold og den teknologiske udvikling samt til behovet for at sikre centraliseret evaluering af visse kategorier af lægemidler. I lyset af Kommissionens rapport af 31. august 2021 stilet til Europa-Parlamentet og Rådet om erfaringerne med procedurerne for godkendelse af og tilsyn med humanmedicinske lægemidler har det vist sig nødvendigt at forbedre den måde, som procedurerne for tilladelse til markedsføring af et lægemiddel på det indre marked fungerer på, og at ændre visse administrative aspekter vedrørende agenturet. Desuden bør den regulatoriske ramme tilpasses til de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed, samtidig med at der fortsat sikres et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og miljøet. Det fremgår af rapporten, at der er behov for at korrigere og tilpasse visse operationelle procedurer for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Det fremgår endvidere af rapporten, at de allerede fastlagte generelle principper for den centraliserede markedsføringstilladelsesprocedure ("den centraliserede procedure") bør bibeholdes.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2026/... af ... om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF (EUT L, ..., ELI: ...).

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten samt nummeret, vedtagelsesdatoen og henvisningen til offentliggørelsen af nævnte direktiv, herunder dets ELI-nummer, i den tilhørende fodnote.

- (13) For så vidt angår denne forordnings anvendelsesområde er godkendelse af antimikrobielle lægemidler på EU-plan til gavn for patienternes sundhed, og det bør derfor gøres muligt at godkende dem efter den centraliserede procedure.
- (14) Lægemidler til sjældne sygdomme og til børn bør være omfattet af de samme bestemmelser som alle andre lægemidler vedrørende deres kvalitet, sikkerhed og virkning, f.eks. hvad angår markedsføringstilladelsesprocedurerne og kravene vedrørende lægemiddelloverbågning, kvalitet og miljørisikovurdering. De er dog også omfattet af særlige krav. Sådanne krav, som i dag er indeholdt i særskilte retsakter, bør indarbejdes i denne forordning for at sikre klarhed og sammenhæng i alle de foranstaltninger, der gælder for sådanne lægemidler.
- (15) Med henblik på at opretholde et højt niveau af videnskabelig evaluering for nye lægemidler og lægemidler, der vil komme hele Unionens befolkning til gode, bør den centraliserede procedure være obligatorisk for højteknologiske lægemidler, navnlig dem, der er resultatet af bioteknologiske processer, og for lægemidler til avanceret terapi, prioriterede antimikrobielle lægemidler, lægemidler til sjældne sygdomme, lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, samt ethvert lægemiddel, der indeholder et nyt virksomt stof. Desuden bør det obligatoriske anvendelsesområde for den centraliserede procedure bringes i overensstemmelse med det, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004. Den bør derfor fortsat finde anvendelse på lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, som er godkendt mellem den 20. maj 2004 og datoen for nærværende forordnings anvendelse, for så vidt angår de indikationer, der er opført i nærværende forordnings bilag I.

- (16) Hvad angår humanmedicinske lægemidler, bør der ligeledes være mulighed for frivillig adgang til den centraliserede procedure i tilfælde, hvor en fælles procedure indebærer en merværdi for patienterne. Den centraliserede procedure bør fortsat være frivillig for lægemidler, der ikke falder ind under kategorier, som er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse, men som ikke desto mindre udgør en terapeutisk nyskabelse. Adgangen til denne procedure bør udvides til at omfatte lægemidler, der, skønt de ikke nødvendigvis er nyskabende, alligevel kan være til gavn for samfundet eller for patienterne, herunder pædiatriske patienter, især hvis de godkendes på EU-plan fra starten, såsom visse lægemidler, der ikke er receptpligtige. Denne mulighed kan udvides til at omfatte generiske og biosimilære lægemidler, der godkendes af Unionen, forudsat at dette ikke underminerer den harmonisering, der var opnået ved evalueringen af referencelægemidlet, og resultaterne af denne evaluering. For at sikre et bredt udbud af generiske lægemidler er det muligt for disse lægemidler samtidig at blive godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder, selv hvis de er baseret på et centralt godkendt referencelægemiddel.

- (17) EU-Domstolen har ved utallige lejligheder fastslået, at menneskers sundhed og liv står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved traktaterne. I henhold til Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder ("chartret") skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Den centraliserede procedure sikrer en høj standard for videnskabelig evaluering og er til væsentlig gavn for Unionens patientgruppe, navnlig med hensyn til innovative lægemidler, der kan forbedre forebyggelse, diagnosticering og behandling af sygdomme samt patienternes liv. Ud over målet om at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden på EU-plan skaber den centraliserede procedure også større klarhed og effektivitet i Unionens godkendelsessystem. Dermed får ansøgeren om markedsføringstilladelser ("ansøgeren") for sådanne lægemidler lettere og harmoniseret adgang til det indre marked. Disse innovative lægemidler er imidlertid ofte uensartet tilgængelige i Unionen. Det resulterer i forskellige adgangs niveauer for patienterne afhængigt af, hvilken medlemsstat de bor i. Under fuld overholdelse af de grundlæggende rettigheder og med forbehold af bestemmelserne i traktaterne, herunder bestemmelserne om fri bevægelighed for varer og fælles konkurrenceregler, er det vigtigt, at indehavere af en markedsføringstilladelse, der opnår en centraliseret markedsføringstilladelse for sådanne lægemidler, gør deres yderste for at markedsføre dem i alle medlemsstater.

Da lægemidler er afgørende for et bredt og godt terapeutisk tilbud til patienter i Unionen, er dette nødvendigt for at opretholde et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden i hele Unionen, fjerne hindringer på det indre marked og styrke adgangen til disse produkter i hele Unionen. Indehavere af en markedsføringstilladelse bør ud over at overholde national lovgivning og nationale procedurer, der har til formål at markedsføre lægemidler og levere disse på nationalt plan, også gøre deres bedste for at opfylde de særlige krav for at markedsføre et lægemiddel og levere dette i en medlemsstat, der er fastsat i direktiv (EU) 2026/...⁺, og som giver medlemsstaterne mulighed for direkte at tilkendegive over for virksomheder, at de er interesseret i at få leveret et bestemt nyt lægemiddel. En indehaver af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er godkendt efter den centraliserede procedure, og som er omfattet af lovgivningsmæssig beskyttelse eller intellektuelle ejendomsrettigheder, bør derfor sikre, at lægemidlet markedsføres og leveres i overensstemmelse med behovene hos patientgrupper i alle medlemsstater. Denne forpligtelse skal dog hverken bringe virksomhedens finansielle levedygtighed i fare eller anses for at være tilsidesat, hvis eksterne faktorer uden for virksomhedens kontrol gør det umuligt at levere i alle medlemsstater.

⁺ EUT: Indsæt venligst i teksten nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (18) Oprettelsen af agenturet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93⁹, som blev ophævet ved forordning (EF) nr. 726/2004, har gjort det muligt at styrke den videnskabelige evaluering og overvågning af lægemidler i Unionen, navnlig gennem agenturets videnskabelige organer og udvalg, som medlemsstaternes kompetente myndigheder stiller eksperter og ekspertviden til rådighed for, hvormed der sikres uafhængige vurderinger af høj kvalitet. Da nærværende forordning erstatter forordning (EF) nr. 726/2004, bør det agentur, der tidligere blev oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, fortsætte med at fungere i henhold til nærværende forordning.
- (19) Erfaringerne med det regulatoriske systems funktion har vist, at agenturets nuværende struktur med en række forskellige videnskabelige udvalg ofte komplicerer vurderingsprocessen udvalgene imellem, giver anledning til dobbeltarbejde og resulterer i, at ekspertise og ressourcer ikke udnyttes optimalt. Derudover står agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder over for udfordringer i relation til begrænset kapacitet og den relevante ekspertise til at håndtere et stigende antal procedurer for eksisterende lægemidler og vurdering af nye, navnlig banebrydende innovative og komplekse lægemidler.
- (20) Videnskabelige udvalg såsom Udvalget for Avancerede Terapier har spillet en afgørende rolle i indsatsen for at sikre ekspertise og kapacitetsopbygning på et fremspirende teknologisk område. Efter mere end 15 år er lægemidler til avanceret terapi imidlertid blevet mere almindelige. Hvis vurderingen af disse integreres i arbejdet i Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, vil det lette den videnskabelige evaluering af lægemidler i samme terapeutiske gruppe, uanset hvilken teknologi de er baseret på.

⁹ Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) Med henblik på at optimere det regulatoriske systems funktion og effektivitet forenkles strukturen i agenturets videnskabelige udvalg, som reduceres til to hovedudvalg for humanmedicinske lægemidler, nemlig Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning.
- (22) Forenklingen af procedurer bør ikke påvirke standarderne for eller kvaliteten af den videnskabelige evaluering af lægemidler med henblik på at garantere lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. Den bør desuden give mulighed for at reducere den videnskabelige evalueringsperiode fra 210 dage til 180 dage.
- (23) Agenturets videnskabelige udvalg bør for så vidt angår deres evalueringsopgaver bistås af arbejdsgrupper, samtidig med at de bevarer det fulde ansvar for de videnskabelige udtalelser, de afgiver. Disse arbejdsgrupper bør være åbne for deltagelse af videnskabelige eksperter, der udpeges til dette formål.
- (24) Agenturet og dets udvalg bør om nødvendigt nedsætte passende arbejdsgrupper for at sikre passende ekspertise til evaluering af lægemidler, herunder en arbejdsgruppe vedrørende miljørisikovurdering. Denne arbejdsgruppe bør råde over den videnskabelige viden, der er nødvendig for at kunne karakterisere og vurdere miljørisici og de afbødende foranstaltninger for sådanne risici i forbindelse med anvendelse og bortskaffelse af lægemidler.

- (25) Ekspertisen i Udvalget for Avancerede Terapier, Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, Det Pædiatriske Udvalg og Udvalget for Plantelægemidler bevares i form af arbejdsgrupper, arbejdsudvalg, rådgivende grupper og en pulje af eksperter, som er organiseret på grundlag af forskellige ekspertiseområder, og som giver input til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Denne struktur giver Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning mulighed for at anmode yderligere videnskabelige eksperter om at bidrage med specifikt input og specifik rådgivning om specifikke aspekter, der er bragt op under evalueringen. Desuden kan patienter og sundhedspersoner indgå i puljen af eksperter på grundlag af deres ekspertise. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning består af eksperter fra samtlige medlemsstater, mens arbejdsudvalgene og ekspertgrupperne består af et flertal af eksperter udpeget af medlemsstaterne på grundlag af deres ekspertise samt om nødvendigt af eksterne eksperter. Modellen med rapportører forbliver uændret. Som led i strategien for organisatorisk forvaltning og interne kontrolsystemer sikres effektivitetsgevinster, inddragelse af relevant videnskabelig ekspertise og bred geografisk repræsentation af eksperter i de videnskabelige udvalg, arbejdsudvalg og arbejdsgrupper. Foruden de særlige arbejdsgrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, sikres repræsentationen af patienter og sundhedspersoner med ekspertise på en lang række områder, herunder sjældne sygdomme og sygdomme, der rammer børn, i Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Oplysninger vedrørende sammensætningen af og arbejdet i udvalg, arbejdsudvalg og arbejdsgrupper bør være offentligt tilgængelige.

- (26) Det er afgørende, at eksperternes ekspertise ikke blot bevares i arbejdsgrupper, arbejdsudvalg og en pulje af eksperter, men at den relevante ekspertise udvides, så den dækker nye teknologier, inddrager ekspertise fra en bredere vifte af medlemsstater og sætter agenturet i stand til fortsat at opfylde sine forpligtelser på højeste videnskabelige niveau. Det er også afgørende, at eksperter kan dele viden, udvide deres færdigheder gennem uddannelsesprogrammer såsom dem, der tilbydes af Unionens netværksuddannelsescenter, og deltage i læringsaktiviteter på arbejdspladsen, herunder gennem skyggeordførere, mentorordninger og deltagelse i drøftelser om emner af interesse i arbejdsudvalg, europæiske videnskabelige ekspertgrupper og andre relevante fora.
- (27) Agenturets videnskabelige udvalgs arbejdsområde bør udvides, og deres funktion og sammensætning bør moderniseres. Det er derfor vigtigt at sikre, at der i Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler er repræsentation af patienter og sundhedspersoner, da det er agenturets vigtigste evalueringsudvalg.
- (28) Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler bør være eneansvarligt for udarbejdelse af agenturets udtalelser om alle spørgsmål, der vedrører humanmedicinske lægemidler.

- (29) Repræsentanter for patienter og sundhedspersoner i både Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning bør udvælges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser. Sundhedspersoner kan repræsenteres af læger og farmaceuter. Udpegelsen af sådanne repræsentanter bør sikre, at der er en afbalanceret repræsentation af medicinske specialer og sygdomme blandt de udpegede medlemmer og suppleanter, og at der er robuste regler om forebyggelse af interessekonflikter, herunder økonomiske eller andre interesser i den farmaceutiske industri eller industrien for medicinsk udstyr, der kan påvirke deres upartiskhed.
- (30) Den måde, hvorpå agenturets forskellige organer er opbygget og fungerer, bør indrettes på en måde, der sikrer løbende ajourføring af den videnskabelige ekspertise, fremmer samarbejdet mellem Unionen og de nationale organer og sikrer passende deltagelse fra civilsamfundets side, og at de er i stand til at tage højde for en fremtidig udvidelse af Unionen. Agenturets forskellige organer bør etablere og udvikle relevante kontakter med de berørte parter, navnlig med repræsentanter for patienter, forbrugere og sundhedspersoner.
- (31) Agenturets primære opgave bør være at give medlemsstaterne og EU-institutionerne de bedst mulige videnskabelige udtalelser, så de sættes i stand til at udøve de beføjelser for så vidt angår godkendelse af og tilsyn med lægemidler, som EU-retsakter tillægger dem på dette område. Kommissionen bør udstede en markedsføringstilladelse, når agenturet under anvendelse af de højest mulige standarder har afsluttet en samlet videnskabelig evalueringsprocedure vedrørende højteknologiske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

- (32) Ved behandling af ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet bør agenturet udarbejde den europæiske offentlige evalueringsrapport (EPAR) om kvaliteten, sikkerheden og virkningen samt en miljørisikovurdering af lægemidlet og en begrundelse for sin udtalelse. Agenturet bør gøre et resumé af EPAR og et resumé af miljørisikovurderingen, som er affattet i et almindeligt forståeligt sprog, offentligt tilgængelige, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er slettet.
- (33) For at sikre et tæt samarbejde mellem agenturet og de eksperter, der arbejder i medlemsstaterne, bør bestyrelsen sammensættes på en sådan måde, at medlemsstaternes kompetente myndigheder inddrages snævert i den overordnede forvaltning af ordningen for godkendelse af lægemidler i Unionen.

- (34) Uafhængigheden og upartiskheden af medlemmerne af bestyrelsen, udvalgene, rapportørerne og de eksperter, der deltager i agenturets møder og arbejdsgrupper, er afgørende for at undgå interessekonflikter og sikre den videnskabelige integritet af agenturets arbejde og aktiviteter. I forbindelse med gennemførelsen af dette mål står agenturet over for udfordringen med at finde en balance mellem behovet for særligt ekspertinput inden for korte tidsfrister og nødvendigheden af at sikre, at troværdigheden af dets afgørelser ikke bringes i fare på grund af interessekonflikter. På visse områder såsom sjældne sygdomme, specielle populationer, terapeutiske nicheindikationer og meget innovative teknologier er puljen af eksperter begrænset, og mange er involveret i klinisk forskning i lægemidler. I situationer, hvor der er behov for særlig ekspertise, som kun kan ydes af enkeltpersoner med konkurrerende interesser, hvilket normalt ville diskvalificere eller begrænse deres deltagelse i agenturets aktiviteter som medlem eller ekspert, kan det være i folkesundhedens interesse at give sådanne enkeltpersoner mulighed for at fremsætte bemærkninger, inden en videnskabelig evaluering er afsluttet, samtidig med at de udelukkes fra direkte deltagelse i drøftelser eller beslutningstagning.

- (35) Agenturets budget bør være gennemsigtigt og bestå af gebyrer og afgifter, der betales af den private sektor, og af bidrag fra EU-budgettet til gennemførelse af Unionens politikker samt bidrag, der betales af tredjelande, og, hvor det er relevant, være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/568¹⁰. Selv om størstedelen af agenturets finansiering kommer fra gebyrer, er det en offentlig myndighed. Det er særdeles vigtigt at beskytte agenturets integritet og upartiskhed for at bevare offentlighedens tillid til dets arbejde og Unionens regulatoriske ramme.
- (36) Det er vigtigt, at medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder har tilstrækkelige økonomiske ressourcer til at udføre deres opgaver i henhold til denne forordning og direktiv (EU) 2026/...⁺. I overensstemmelse med den fælles erklæring af 19. juli 2012 fra Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om decentraliserede agenturer sikrer medlemsstaterne derudover, at medlemsstaternes kompetente myndigheder afsætter tilstrækkelige ressourcer til deres bidrag til agenturets arbejde, under hensyntagen til det omkostningsbaserede vederlag, de modtager fra agenturet.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/568 af 7. februar 2024 om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemedelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 og Rådets forordning (EF) nr. 297/95 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- (37) Agenturets personale, herunder agenturets eksekutivdirektør og viceeksekutivdirektør, er som tjenestemænd eller øvrige ansatte i Unionen bundet af principperne om uafhængighed, upartiskhed og integritet samt af de forpligtelser, der er fastsat i vedtægten for tjenestemænd i Den Europæiske Union og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Unionen, fastsat ved Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68¹¹ ("tjenestemandsvedtægten" og "ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte"), og de regler, som EU-institutionerne er nået til enighed om. Disse forpligtelser bør fortsætte efter udtrædelse af tjenesten såsom i forbindelse med udøvelse af lobbyisme eller fortalervirksomhed over for personale i deres tidligere institution på deres virksomheds, kunders eller arbejdsgiveres vegne på områder, som de har haft ansvar for. Tjenestemandsvedtægten fastsætter ligeledes regler for personer, der har til hensigt at udøve en erhvervsmæssig aktivitet, hvad enten den er indtægtsgivende eller ej, efter udtrædelse af tjenesten og giver agenturet mulighed for med henvisning til tjenestens interesse enten at forbyde dem at udøve den eller at stille de betingelser herfor, som det måtte anse for nødvendige.

¹¹ EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Den videnskabelige rådgivning til fremtidige ansøgere om markedsføringstilladelse bør gives mere generelt og dybtgående og bør tilpasses de pågældende lægemidlers særlige karakteristika. Der bør ligeledes indføres strukturer, der gør det muligt at udvikle rådgivning til virksomheder, navnlig mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er") som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF¹², og almennyttige enheder. Agenturet bør også fremme åbne og offentlige udvekslinger om den seneste videnskabelige udvikling og ajourføringer af videnskabelige retningslinjer.

¹² Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) For at muliggøre videnskabelig rådgivning til fremtidige ansøgere, som er mere informativ, samt udveksling af oplysninger mellem forskellige organer, bør videnskabelig rådgivning fra agenturet i visse tilfælde ydes parallelt med videnskabelig rådgivning fra andre organer. Dette bør være tilfældet for det fælles videnskabelige samråd, der gennemføres af Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282¹³, og for høringen af ekspertpaneler i tilfælde af lægemidler, der anvendes sammen med medicinsk udstyr, som fastsat af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745¹⁴. I det omfang der er etableret parallelle mekanismer for videnskabelig rådgivning i henhold til andre relevante EU-retsakter, bør der anvendes en tilsvarende fremgangsmåde.
- (40) Lovende lægemidler, der har potentiale til i væsentlig grad at imødekomme patienters uopfyldte medicinske behov, og som forventes at være af væsentlig interesse for folkesundheden, navnlig med hensyn til niveauet af terapeutisk innovation, eller som er prioriterede antimikrobielle lægemidler eller sandsynligvis vil være rettet mod en overset tropisk sygdom, bør tilgodeses med tidlig og øget videnskabelig støtte. Sådan støtte vil i sidste ende hjælpe patienterne til at få gavn af nye behandlinger så tidligt som muligt.

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Det er vigtigt at anerkende, at der også findes uopfyldte medicinske behov inden for mental sundhed, og at lovende lægemidler til at imødekomme sådanne uopfyldte medicinske behov også bør tilgodeses med tidlig og øget videnskabelig støtte.
- (42) Agenturet bør efter anmodning udstede videnskabelige anbefalinger om, hvorvidt et produkt, der er under udvikling, og som potentielt vil kunne være omfattet af det obligatoriske anvendelsesområde for den centraliserede procedure, opfylder de videnskabelige kriterier for at være et lægemiddel. En sådan rådgivningsmekanisme ville sikre, at spørgsmål vedrørende grænsetilfælde i forhold til andre områder såsom substanser af menneskelig oprindelse, kosmetik eller medicinsk udstyr, som kan opstå, efterhånden som videnskaben udvikler sig, behandles så tidligt som muligt. For at sikre, at der i agenturets anbefalinger tages hensyn til synspunkterne i tilsvarende rådgivningsmekanismer inden for andre retlige rammer, bør agenturet høre de relevante rådgivnings- eller reguleringsorganer.
- (43) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende vis til den fortsatte forbedring af folkesundheden og til at sikre Unionens konkurrenceevne. Lægemidler, navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil ikke blive ved med at blive udviklet i Unionen, medmindre de omfattes af hensigtsmæssige regler, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af sådan forskning. Selv om sådanne regler kan bidrage til det indre markedes tiltrækningskraft, er de imidlertid uafhængige af lægemidlernes geografiske oprindelse, og lægemidler fra tredjelande, der er godkendt i Unionen, er berettigede til at nyde godt af EU-incitamenter på lige vilkår.

- (44) For at fremme innovation og udvikling af nye lægemidler hos SMV'er og for at reducere omkostningerne ved markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, bør disse virksomheder nyde godt af en støtteordning fra agenturet.
- (45) Støtteordningen bør bestå af regulatorisk, proceduremæssig og administrativ bistand samt gebyrnedsettelse, -udsættelse eller -fritagelse. Ordningen bør omfatte de forskellige trin i de procedurer, der går forud for godkendelse, såsom videnskabelig rådgivning, indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse og procedurerne efter tilladelse til markedsføring.
- (46) Almennyttige enheder, såsom universiteter, offentlige organer, forskningscentre eller nonprofitorganisationer, er en vigtig kilde til forskning i uopfyldte medicinske behov, forskning i forskellige delpopulationer, ændring af anvendelsesområdet for et lægemiddel ("repurposing") og behandlingsoptimering og bør også kunne drage fordel af denne støtteordning. Mens det bør være muligt at tage hensyn til de enkelte enheders særlige situation, kan støtten bedst ydes ved hjælp af en særlig støtteordning, som omfatter administrativ bistand, samt gennem gebyrnedsettelse, -udsættelse og -fritagelse.
- (47) Med henblik på at øge gennemsigtigheden i videnskabelige vurderinger og alle andre aktiviteter bør agenturet oprette og vedligeholde en europæisk webportal om lægemidler.

- (48) EU-registret for lægemidler indeholder en liste over alle humanmedicinske lægemidler og lægemidler til sjældne sygdomme, for hvilke Kommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse gennem den centraliserede procedure. Oplysningerne i EU-registret kan anvendes til at søge efter relevante oplysninger om det pågældende lægemiddel, herunder det virksomme stof, og eventuelle krav efter tilladelse til markedsføring samt gældende forlængelser af regulatoriske beskyttelsesperioder.
- (49) Agenturet kan, for at muliggøre en mere informativ rådgivning om ansøgninger om kliniske forsøg og dermed en mere integreret udviklingsrådgivning med henblik på fremtidige datakrav til ansøgninger om markedsføringstilladelse, rådføre sig med repræsentanter for medlemsstater med ekspertise i kliniske forsøg. Afgørelser vedrørende ansøgninger om kliniske forsøg bør dog i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014¹⁵ fortsat henhøre under medlemsstaternes kompetence.

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) For at muliggøre en mere informativ beslutningstagning samt udveksling af oplysninger og pooling af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i relation til agenturets opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler, navnlig videnskabelige retningslinjer vedrørende uopfyldte medicinske behov og udformning af kliniske forsøg eller andre undersøgelser og tilvejebringelse af dokumentation i hele livscyklussen for lægemidler, bør agenturet kunne gøre brug af en procedure for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et lægemiddels livscyklus. Disse myndigheder eller organer kan, alt efter hvad der er relevant, være repræsentanter for lederne af lægemiddelstyrelserne, Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, Koordineringsrådet vedrørende Substanser af Menneskelig Oprindelse ("SoHO-Koordineringsrådet"), Koordinationsgruppen vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, kompetente myndigheder for medicinsk udstyr i medlemsstaterne, kompetente myndigheder for prissætning og refusion for lægemidler i medlemsstaterne, nationale forsikringsfonde eller betalere af sundhedsydelser. Agenturet bør også kunne udvide høringsmekanismen til at omfatte forbrugere, patienter, sundhedspersoner, industrien, sammenslutninger, der repræsenterer betalere, eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.
- (51) Det er også nødvendigt at styrke agenturets videnskabelige udvalgs rolle, så agenturet kan deltage aktivt i den internationale videnskabelige dialog, og så det kan udvikle visse aktiviteter, som vil være nødvendige, navnlig med hensyn til international harmonisering på det videnskabelige område og teknisk samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen ("WHO").

- (52) I forbindelse med samarbejdet med internationale organisationer om at understøtte den globale folkesundhed er det vigtigt at udnytte de videnskabelige vurderinger, der foretages af Unionen, og at befordre tillid blandt tredjelandes reguleringsmyndigheder baseret på brugen af lægemiddelcertifikater for EU-godkendte lægemidler. En ansøger bør uafhængigt af eller som led i en ansøgningsproces efter den centraliserede procedure kunne anmode agenturet om en videnskabelig udtalelse om anvendelse af det pågældende lægemiddel til markeder uden for Unionen. Agenturet bør samarbejde med WHO og relevante reguleringsmyndigheder og -organer i tredjelande om afgivelse af sådanne videnskabelige udtalelser.
- (53) Agenturet bør kunne samarbejde med kompetente myndigheder i tredjelande i forbindelse med udførelsen af sine opgaver. Et sådant regulatorisk samarbejde bør være i overensstemmelse med Unionens bredere økonomiske forbindelser med det pågældende tredjeland, under hensyntagen til de relevante internationale aftaler mellem Unionen og dette tredjeland.

- (54) I henhold til artikel 208 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) er Unionen forpligtet til at tage hensyn til målene for udviklingssamarbejdet i forbindelse med iværksættelse af politikker, som kan påvirke lav- og mellemindkomstlande. Unionens lægemiddelovgivning spiller en rolle i gennemførelsen af globale folkesundhedsmål ved at fremme udviklingen af effektive, sikre, tilgængelige og økonomisk overkommelige innovationer inden for antimikrobiel resistens, fattigdomsrelaterede, nye og tilbagevendende sundhedstrusler og oversete sygdomme samt andre forhold af global interesse for folkesundheden. F.eks. vil agenturet som led i sin ordning for prioriterede lægemidler tilbyde målrettet støtte til udvikling af lægemidler inden for oversete tropiske sygdomme. Det er nødvendigt, at Kommissionen fortsat opfordrer til forskning, udvikling og innovation på områder af stor global sundhedsmæssig interesse i overensstemmelse med sine internationale forpligtelser.
- (55) Af hensyn til folkesundheden bør afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure baseres på videnskabelige kriterier vedrørende det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser. Medlemsstaterne bør dog ekstraordinært og midlertidigt kunne forbyde anvendelse af visse lægemidler på deres område. Medlemsstaterne bør fremlægge en begrundelse for et sådant forbud for Kommissionen og agenturet.

- (56) Kvalitets-, sikkerheds- og virkningsprincipperne i direktiv (EU) 2026/...⁺ bør finde anvendelse på lægemidler, der godkendes af Unionen efter den centraliserede procedure. Forholdet mellem fordele og risici bør vurderes for alle lægemidler, når de markedsføres, og når som helst den kompetente myndighed finder det hensigtsmæssigt.
- (57) For at undgå unødvendige administrative og økonomiske byrder for både medicinalindustrien og medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet, bør der indføres visse strømliningsforanstaltninger . Ansøgninger om markedsføringstilladelse bør, som alle andre ansøgninger, der indgives til agenturet, være i overensstemmelse med "digitalt som standard"-princippet og derfor sendes til agenturet i elektronisk form. Det bør gøres muligt at indgive ansøgninger om markedsføringstilladelse og om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser elektronisk.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- (58) Ansøgninger bør behandles på grundlag af det dossier, som ansøgeren har indgivet i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv (EU) 2026/...⁺ om forskellige typer ansøgninger. Samtidig bør agenturet og dets relevante udvalg kunne tage hensyn til alle oplysninger i deres besiddelse. Ansøgere bør generelt skulle fremlægge rådata, navnlig for kliniske forsøg foretaget af ansøgeren, med henblik på at sikre en komplet videnskabelig evaluering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Forpligtelsen til at fremlægge rådata bør dog ikke fortolkes således, at den forpligter agenturet og de relevante udvalg til at undersøge eller gøre brug af alle sådanne data i forbindelse med deres videnskabelige vurdering. De bør bevare skønsbeføjelsen til at afgøre, i hvilke tilfælde sådanne oplysninger er relevante og nødvendige med henblik på at behandle ansøgningen.
- (59) For at optimere ressourceanvendelsen for både ansøgere og medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet, som behandler sådanne ansøgninger, bør der indføres én enkelt vurdering af en masterfil for det virksomme stof. Der bør udstedes et certifikat med resultatet af den enkelte vurdering. For at undgå overlapning af vurderinger bør det være obligatorisk at anvende et certifikat for masterfilen for det virksomme stof i forbindelse med efterfølgende ansøgninger om markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler, der indeholder det pågældende virksomme stof, for en indehaver af et certifikat for masterfilen for det virksomme stof.
- (60) I forbindelse med udvikling og godkendelse af lægemidler er det afgørende, at der lægges særlig vægt på sammensætningen af kliniske forsøg for at sikre omfattende kliniske data og, hvor det er relevant, lighed mellem kønnene.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- (61) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU¹⁶ er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse. Ethvert forsøg, der indebærer anvendelse af levende dyr, og hvordan der tilvejebringes væsentlige oplysninger om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning, bør tage hensyn til dette princip om erstatning, begrænsning og forfinelse, hvis det vedrører pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål, og bør optimeres med det formål at opnå de bedst mulige resultater med anvendelse af så få dyr som muligt. Procedurerne for sådanne forsøg bør kun anvendes, hvor det er nødvendigt, og være udformet på en sådan måde, at dyrene ikke påføres smerte, lidelse, angst eller varige mén, og bør være i overensstemmelse med de tilgængelige retningslinjer fra agenturet og fra Det Internationale Råd for Harmonisering af Tekniske Krav til Humanmedicinske Lægemidler. Ansøgeren og indehaveren af markedsføringstilladelsen bør navnlig tage hensyn til princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse i direktiv 2010/63/EU og prioritere nye metoder i stedet for dyreforsøg. Disse kan omfatte: in vitro-modeller såsom mikrofysiologiske systemer, herunder organ-mikrochipteknologi, (2D- og 3D-) cellekulturmodeller, organoidmodeller og modeller baseret på humane stamceller, in silico-værktøjer, in chemico-teknologier og enhver kombination heraf eller analogislutningsmodeller. I sidste ende bør der gøres en indsats for at finde alternativer til alle procedurer med levende dyr til videnskabelige formål.

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Denne forordning bidrager til gennemførelsen af One Health-modellen og understreger den veldokumenterede indbyrdes forbindelse mellem menneskers, dyrs og økosystemernes sundhed og behovet for at medtage disse tre dimensioner ved imødegåelsen af trusler mod folkesundheden. Miljøstress og -forringelse, herunder tab af biodiversitet, bidrager til overførsel af sygdomme mellem og sygdomsbelastning af mennesker og dyr. Desuden påvirker forurening fra virksomme lægemiddelbestanddele kvaliteten af vandområder og økosystemer negativt, får den antimikrobielle resistens til at øges hurtigt og udgør dermed en trussel mod folkesundheden på globalt plan.
- (63) Der skal indføres procedurer med det formål at lette fælles dyreforsøg, hvor det er muligt, for at undgå unødvendige forsøg med levende dyr, der er omfattet af direktiv 2010/63/EU. Ansøgere og indehavere af en markedsføringstilladelse bør gøre alt, hvad der står i deres magt, for at genbruge resultaterne af undersøgelser af dyr og gøre resultaterne af dyreundersøgelser offentligt tilgængelige. I overensstemmelse med direktiv (EU) 2026/...⁺ skal forkortede ansøgninger henvise til de relevante undersøgelser, der er foretaget for referencelægemidlet.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- (64) Produktresuméet og indlægssedlen bør afspejle agenturets videnskabelige evaluering og indgå i dets videnskabelige udtalelse. Der kan i udtalelsen anbefales visse betingelser, som bør knyttes til markedsføringstilladelsen, f.eks. vedrørende sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet eller forpligtelser efter tilladelse til markedsføring, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal overholde. Disse betingelser kan omfatte krav om foretagelse af sikkerheds- eller virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring eller andre undersøgelser, der anses for nødvendige med henblik på optimering af behandlingen, f.eks. hvis den af ansøgeren foreslåede dosering, selv om den er acceptabel og berettiger en gunstig vurdering af forholdet mellem fordele og risici, ville kunne optimeres yderligere, efter at godkendelsen er blevet udstedt. Er ansøgeren uenig i dele af udtalelsen, bør vedkommende kunne indgive en anmodning om, at udtalelsen tages op til fornyet behandling.
- (65) På grund af behovet for at nedbringe den samlede godkendelsestid for lægemidler bør tidsrummet fra udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler til den endelige afgørelse vedrørende en ansøgning om markedsføringstilladelse principielt ikke være på over 46 dage.

- (66) Kommissionen bør på grundlag af agenturets udtalelse vedtage en afgørelse om ansøgningen om markedsføringstilladelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. I begrundede tilfælde bør Kommissionen kunne sende udtalelsen tilbage med henblik på yderligere behandling eller i sin afgørelse afvige fra agenturets udtalelse. På baggrund af behovet for hurtigt at stille lægemidler til rådighed for patienterne bør det fastslås, at formanden for Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler vil gøre brug af de mekanismer, der er til rådighed i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹⁷, navnlig muligheden for at indhente udvalgets udtalelse efter en skriftlig procedure og inden for korte frister, som principielt ikke vil overstige 10 kalenderdage.
- (67) En markedsføringstilladelse bør som hovedregel udstedes for en ubegrænset periode. Der vil dog kunne træffes beslutning om en enkelt fornyelse, hvis det er berettiget af rimelige grunde vedrørende sikkerheden ved det pågældende lægemiddel.

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>)).

- (68) Det er nødvendigt at sikre, at de etiske krav i forordning (EU) nr. 536/2014 gælder for EU-godkendte lægemidler. Det bør især for kliniske forsøg, der foretages uden for Unionen, med lægemidler, der skal godkendes i Unionen, ved behandlingen af ansøgningen om godkendelse verificeres, at de pågældende forsøg er foretaget i overensstemmelse med principperne om god klinisk praksis og etiske krav svarende til dem, der er fastsat i forordning (EU) nr. 536/2014 vedrørende forsøgspersoners rettigheder og sikkerhed samt pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i det kliniske forsøg.
- (69) Lægemidler, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer, kan udgøre en risiko for miljøet (GMO'er). Det er derfor nødvendigt at underkaste sådanne lægemidler en miljørisikovurdering i lighed med den vurdering, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF¹⁸, der skal foretages parallelt med evalueringen af det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning inden for rammerne af én enkelt EU-procedure. Miljørisikovurderingen bør foretages i overensstemmelse med kravene i denne forordning og i direktiv (EU) 2026/...⁺, som er baseret på principperne i direktiv 2001/18/EF, men under hensyntagen til lægemidlers særlige karakteristika.

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- (70) Direktiv (EU) 2026/...⁺ giver medlemsstaterne mulighed for af hensyn til folkesundheden eller individuelle patientbehov midlertidigt at tillade anvendelse og udlevering af ikkegodkendte lægemidler, herunder lægemidler, der skal godkendes i henhold til denne forordning. Det er nødvendigt ved denne forordning tillige at tillade medlemsstaterne at gøre et lægemiddel tilgængeligt med henblik på anvendelse med særlig udleveringstilladelse ("compassionate use"), inden der er udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet. I disse ekstraordinære nødsituationer, hvor der ikke findes et egnet godkendt lægemiddel, vejer behovet for at beskytte folkesundheden eller de enkelte patienters sundhed tungere end andre hensyn, navnlig kravet om en markedsføringstilladelse og dermed behovet for at råde over fuldstændige oplysninger om de risici, der er forbundet med lægemidlet, herunder eventuelle risici for miljøet ved lægemidler, der består af eller indeholder GMO'er. For at undgå forsinkelser i tilgængeliggørelsen af disse lægemidler eller usikkerhed med hensyn til deres status i visse medlemsstater bør en miljørisikovurdering eller en tilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF¹⁹ i disse ekstraordinære nødsituationer ikke være en forudsætning for anvendelse af et lægemiddel, der består af eller indeholder GMO'er. Medlemsstaterne bør ikke desto mindre i sådanne tilfælde træffe passende foranstaltninger i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet til at minimere påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet udledning af det pågældende lægemiddel, der består af eller indeholder GMO'er, i miljøet.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) For lægemidler bør beskyttelsesperioden for data om ikkekliniske og kliniske forsøg være den samme som den, der er fastsat i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- (72) Navnlig for at imødekomme patienternes berettigede forventninger og tage hensyn til videnskabens og behandlingsformernes stadig hurtigere fremskridt bør der indføres hurtigere vurderingsprocedurer, der er forbeholdt lægemidler af betydelig terapeutisk interesse, samt procedurer for udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår, som er underkastet bestemte betingelser, som regelmæssigt tages op til behandling.
- (73) Programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse giver mulighed for tidlig adgang til lægemidler. De nuværende bestemmelser bør styrkes med henblik på at sikre, at der så vidt muligt altid anvendes en fælles fremgangsmåde med hensyn til kriterierne og betingelserne for anvendelse med særlig udleveringstilladelse af nye lægemidler i national ret. Det er derudover vigtigt at give mulighed for at indsamle data om sådanne anvendelser som grundlag for beslutninger vedrørende forholdet mellem fordele og risici ved de pågældende lægemidler.
- (74) Det bør anerkendes, at der også findes uopfyldte medicinske behov inden for mental sundhed. Lovende lægemidler til behandling af alvorlige mentale sundhedsproblemer bør derfor også overvejes med henblik på anvendelse med særlig udleveringstilladelse.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- (75) Der er under visse omstændigheder mulighed for, at markedsføringstilladelser, såfremt visse forpligtelser eller betingelser er opfyldt, kan udstedes på særlige vilkår eller under ekstraordinære omstændigheder. Lovgivningen bør under lignende omstændigheder give mulighed for, at lægemidler med en standardmarkedsføringstilladelse godkendes til nye indikationer på særlige vilkår eller under ekstraordinære omstændigheder. De lægemidler, der godkendes på særlige vilkår eller under ekstraordinære omstændigheder, bør i princippet opfylde kravene til en standardmarkedsføringstilladelse, med undtagelse af de særlige undtagelser eller betingelser, der er beskrevet i den relevante markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller den ekstraordinære markedsføringstilladelse, og bør underkastes en særlig gennemgang af opfyldelsen af de pålagte særlige betingelser eller forpligtelser. Muligheden for at give afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse bør finde tilsvarende anvendelse i sådanne tilfælde.
- (76) Inden et humanmedicinsk lægemiddel godkendes til markedsføring i en eller flere medlemsstater, skal det normalt underkastes omfattende undersøgelser for at sikre, at det er af høj kvalitet, sikkert og effektivt til brug i målpopulationen. For visse kategorier af humanmedicinske lægemidlers vedkommende kan det dog, med henblik på at imødekomme patienters uopfyldte medicinske behov og af hensyn til folkesundheden, være nødvendigt at udstede markedsføringstilladelser på grundlag af mindre fuldstændige data end normalt. Sådanne markedsføringstilladelser bør gøres betinget af opfyldelse af særlige forpligtelser. De pågældende kategorier af humanmedicinske lægemidler bør være lægemidler, der er beregnet til forebyggelse, diagnosticering eller behandling af alvorligt invaliderende eller livstruende sygdomme, eller som er beregnet til at blive brugt i nødsituationer til at imødegå trusler mod folkesundheden.

- (77) Det bør principielt ikke være muligt at udstede mere end én markedsføringstilladelse for et givet lægemiddel til en og samme ansøger. Der bør kun under ekstraordinære omstændigheder udstedes duplikatmarkedsføringstilladelser. Når de pågældende ekstraordinære omstændigheder ikke længere gør sig gældende, navnlig hvad angår beskyttelse ved et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat i en eller flere medlemsstater, bør eventuelle negative virkninger på markederne som følge af eksistensen af duplikatmarkedsføringstilladelser minimeres, ved at den oprindelige markedsføringstilladelse eller duplikatmarkedsføringstilladelsen trækkes tilbage.
- (78) Den regulatoriske beslutningstagning vedrørende udvikling og godkendelse af og tilsyn med lægemidler kan understøttes af adgang til og analyse af sundhedsdata, herunder real world-data, hvis det er relevant, dvs. sundhedsdata, der er tilvejebragt på anden vis end i kliniske undersøgelser, og data genereret ved hjælp af in silico-metoder såsom computermodellering og -simulation, digital molekylær repræsentation og mekanistisk modellering, digitale tvillinger og kunstig intelligens (AI). Agenturet bør kunne gøre brug af sådanne data, herunder via netværket Data Analysis and Real World Interrogation Network og det europæiske sundhedsdataområdes interoperable infrastruktur. Ved at anvende disse muligheder kan agenturet udnytte hele potentialet i supercomputing, AI og big data-videnskab til at opfylde sit mandat, uden at gå på kompromis med retten til privatlivets fred. Agenturet bør indføre tilstrækkelige, effektive og specifikke tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at beskytte de registreredes grundlæggende rettigheder og interesser i overensstemmelse med EU-retten. Det er hensigtsmæssigt for agenturet at samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder, hvor det er nødvendigt, med henblik på at nå dette mål.

- (79) Der kræves et højt niveau af beskyttelse mod cyberangreb ved håndtering af sundhedsdata. Det er nødvendigt, at agenturet udstyres med en høj grad af sikkerhedskontroller og -processer mod cyberangreb for at sikre, at det til enhver tid fungerer normalt. Med henblik herpå bør agenturet udarbejde en plan for at forebygge, opdage, afbøde og reagere på cyberangreb, så dets drift er sikret til enhver tid, samtidig med at enhver ulovlig adgang til agenturets dokumentation forhindres.
- (80) På grund af den følsomme karakter af sundhedsdata bør agenturet beskytte sine behandlingsaktiviteter og sikre, at de overholder databeskyttelsesprincipperne om lovlighed, rimelighed, gennemsigtighed, formålsbegrænsning, dataminimering, rigtighed, opbevaringsbegrænsning, integritet og fortrolighed. For så vidt behandling af personoplysninger er nødvendig for anvendelsen af denne forordning, bør en sådan behandling ske i overensstemmelse med EU-retten om beskyttelse af personoplysninger. Enhver behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning bør ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679²⁰ og (EU) 2018/1725²¹.

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) Adgang til individuelle patientdata fra kliniske undersøgelser i et struktureret format, der giver mulighed for statistiske analyser, er et værdifuldt redskab for reguleringsmyndighederne til at forstå den fremlagte dokumentation og et vigtigt bidrag til grundlaget for den regulatoriske beslutningstagning vedrørende forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel. Indførelse af en sådan mulighed i lovgivningen er vigtig for yderligere at muliggøre datadrevne vurderinger af forholdet mellem fordele og risici i alle faser af et lægemiddels livscyklus. Denne forordning giver derfor agenturet beføjelser til at modtage og anvende sådanne data som led i vurderingen af oprindelige ansøgninger og ansøgninger efter tilladelse.
- (82) I en folkesundhedsmæssig krisesituation er det af væsentlig interesse for Unionen, at sikre og effektive lægemidler kan udvikles og gøres tilgængelige i Unionen så hurtigt som muligt. Smidige, hurtige og strømlinede procedurer er af afgørende betydning. Der findes allerede en række foranstaltninger på EU-plan, der skal lette, understøtte og fremskynde udvikling af og udstedelse af markedsføringstilladelser for behandlinger og vacciner i en folkesundhedsmæssig krisesituation.

- (83) Det anses også for hensigtsmæssigt, at Kommissionen har mulighed for at udstede midlertidige nødtilladelser til markedsføring med henblik på håndtering af folkesundhedsmæssige krisesituationer. Der kan udstedes midlertidige nødtilladelser til markedsføring, forudsat, under hensyntagen til omstændighederne ved den folkesundhedsmæssige krisesituation, at fordelene ved omgående at gøre det pågældende lægemiddel tilgængeligt på markedet opvejer den risiko, der er forbundet med, at der stadig kan være behov for yderligere, fuldstændige ikkekliniske og kliniske kvalitetsdata. En midlertidig nødtilladelse til markedsføring bør kun være gyldig, så længe den folkesundhedsmæssige krisesituation står på. Kommissionen bør have mulighed for at ændre, suspendere eller tilbagekalde sådanne markedsføringstilladelser for at beskytte folkesundheden, eller hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har overholdt de betingelser og forpligtelser, der er fastsat i den midlertidige nødtilladelse til markedsføring.
- (84) Det er hensigtsmæssigt at indføre gennemsigthedsforanstaltninger og standarder vedrørende agenturets regulatoriske aktiviteter i forbindelse med lægemidler, navnlig lægemidler, der har fået udstedt en midlertidig nødtilladelse til markedsføring. Disse foranstaltninger bør omfatte rettidig offentliggørelse af alle relevante oplysninger om centralt godkendte lægemidler.

- (85) Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet bør i tilfælde af en risiko for folkesundheden på eget initiativ kunne iværksætte hasterestriktioner vedrørende sikkerhed eller virkning med det formål at sikre en hurtig tilpasning af markedsføringstilladelsen med henblik på at opretholde en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet blandt sundhedspersoner og patienter. Iværksætter en kompetent myndighed en gennemgang af en bekymring vedrørende sikkerhed eller virkning som en, der har været omfattet af hasterestriktioner, bør eventuelle skriftlige bemærkninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen tages i betragtning i forbindelse med denne gennemgang for at undgå overlapning af vurderinger.
- (86) Betingelserne i en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel kan ændres. Mens de centrale elementer i en ændring af markedsføringstilladelsen fastsættes i denne forordning, bør Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter tillægges beføjelser til at supplere disse centrale elementer med fastlæggelse af yderligere nødvendige elementer, tilpasse systemet til tekniske og videnskabelige fremskridt og indføre digitaliseringsforanstaltninger med henblik på at sikre, at indehavere af en markedsføringstilladelse og medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet ikke pålægges unødvendige administrative byrder.
- (87) Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet bør have beføjelse til at evaluere yderligere dokumentation, der vil kunne påvirke forholdet mellem fordele og risici ved lægemidler, ud over den dokumentation, som fremlægges af indehaverne af markedsføringstilladelser. Hvor det er berettiget, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet kunne anbefale, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ændrer betingelserne i sin markedsføringstilladelse.

- (88) For generiske lægemidler og biosimilære lægemidler bør der som hovedregel ikke skulle udarbejdes og fremlægges en risikostyringsplan, også fordi der foreligger en sådan plan for referencelægemidlet. I særlige tilfælde bør en risikostyringsplan for generiske lægemidler og biosimilære lægemidler dog skulle udarbejdes og fremlægges for medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet.
- (89) Det er hensigtsmæssigt, at Kommissionen gives opgaven med, i tæt samarbejde med agenturet og efter høring af medlemsstaterne, at koordinere udførelsen af medlemsstaternes forskellige tilsynsopgaver, herunder navnlig fremskaffelse af oplysninger om lægemidler samt kontrol med overholdelsen af god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis.

- (90) Uden at det berører medlemsstaternes kompetente myndigheders beføjelser og uden at underminere deres nationale inspektionsressourcer, bør agenturet have den målrettede inspektionskapacitet til at bidrage til styrkelse af tilsynet med fremstillingen af lægemidler på verdensplan i Unionens interesse. Dette vil kunne være tilfældet i situationer, hvor det for at sikre hurtigere adgang til lægemidler er nødvendigt at håndtere udfordringer med inspektionskapaciteten på nationalt plan rettidigt, eller hvor en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse nødvendiggør en øjeblikkelig indsats. Agenturet bør derfor have beføjelser og kapacitet til at støtte medlemsstaterne med at foretage inspektioner i tredjelande. Navnlig når medlemsstaternes kompetente myndigheder anmoder om bistand til udførelsen af deres opgaver i henhold til direktiv (EU) 2026/...⁺, bør agenturet kunne deltage i inspektioner. Hvis en medlemsstats kompetente myndighed ikke kan foretage en inspektion, bør agenturet lette uddelegeringen af inspektionen til en anden kompetent myndighed i en medlemsstat. Hvis ingen anden kompetent myndighed i en medlemsstat kan acceptere delegationen til at foretage en inspektion, bør den berørte kompetente myndighed som en sidste udvej kunne anmode agenturet om at foretage inspektionen.

⁺ EUT: Indsæt venligst i teksten nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (91) For at sikre konsekvens i tilsynet med inspicerede aktiviteter og håndhævelsen af gode fremstillings- og distributionspraksisser i Unionen bør der sikres harmoniserede inspektionsstandarter via etablering af et fælles auditprogram inden for agenturet. Dette fælles auditprogram vil indebære yderligere harmonisering af fortolkningen af gode fremstillings- og distributionspraksisser på grundlag af EU-retsfor skrifter. For så vidt angår de kompetente myndigheds eller agenturets gennemførelse af det fælles auditprogram tager denne forordning hensyn til hver medlemsstats specifikke forfatningsmæssige og administrative strukturer i henhold til artikel 4, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU), samtidig med at effektiviteten af en sådan gennemførelse sikres i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, i TEU. Det vil desuden befordre yderligere gensidig anerkendelse af inspektionsresultater medlemsstaterne imellem og mellem medlemsstaterne og deres strategiske partnere. Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet vil med det fælles auditprogram være underlagt regelmæssige audit foretaget af andre medlemsstater med det formål at opretholde et ensartet og harmoniseret kvalitetssystem og for at sikre en hensigtsmæssig gennemførelse af relevante gode fremstillings- og distributionspraksisser i national ret og deres ækvivalens med praksisser i andre medlemsstater.

- (92) Der bør under agenturet nedsættes inspektionsarbejdsgrupper, der giver input og anbefalinger vedrørende alle spørgsmål, der direkte eller indirekte relaterer sig til god klinisk praksis, god fremstillingspraksis, god distributionspraksis og god lægemiddelovervågningspraksis, uden hensyntagen til markedsføringstilladelsesproceduren og ad andre rapporteringsveje. Navnlig bør den arbejdsgruppe, der er ansvarlig for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, være ansvarlig for etableringen og udviklingen af samt den overordnede overvågning med det fælles auditprogram.
- 93) Unionen bør have midlerne til at foretage en videnskabelig vurdering af et lægemiddel, som er godkendt i overensstemmelse med de decentraliserede markedsføringstilladelsesprocedurer. Med henblik på at sikre effektiv harmonisering af medlemsstaternes administrative afgørelser vedrørende et lægemiddel, som er godkendt i overensstemmelse med de decentraliserede markedsføringstilladelsesprocedurer, er det endvidere nødvendigt at give Unionen midlerne til at bilægge uoverensstemmelser mellem medlemsstaterne vedrørende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning i overensstemmelse med henvisningsproceduren.

- (94) Udvikling af antimikrobiel resistens giver i stigende grad anledning til bekymring. Forskning i og udvikling af antimikrobielle lægemidler hæmmes imidlertid af den lave handelsværdi på markedet for antimikrobielle lægemidler. Det er derfor nødvendigt at opretholde effektiviteten af de eksisterende antimikrobielle lægemidler så længe som muligt og at overveje en række nye foranstaltninger til at befordre udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler, der er effektive i kampen mod antimikrobiel resistens, og til at støtte virksomheder, ofte SMV'er, og almennyttige enheder, der vælger at investere i dette område. Det er ligeledes nødvendigt at støtte forskning i og udvikling af nye antimikrobielle lægemidler, herunder gennem oprettelse af abonnementsmodeller. Sådanne modeller afkobler mængden af salg af antimikrobielle lægemidler fra den modtagne belønning, navnlig gennem frivillige fælles indkøb, og kan bidrage til at overvinde sådanne markedssvigt. Sådanne foranstaltninger bør fremme udviklingen af alternative behandlinger såsom bakteriofagterapi, som kan være effektive over for bakterier, der er multiresistente over for lægemidler, og som kan anvendes som en alternativ behandling til eller sammen med antibiotika.

- (95) Der er modvilje mod at investere i udviklingen af antimikrobielle lægemidler, bl.a. fordi udviklingen af antimikrobielle lægemidler er omkostningstung, og mange udviklere, ofte SMV'er, ikke har råd til at gå videre til næste udviklingsfase. Når et antimikrobielt lægemiddel udvikles, er der derudover et begrænset marked for det på grund af det iboende behov for at anvende antimikrobielle lægemidler med forsigtighed, hvilket typisk begrænser salget af sådanne lægemidler. Det er derfor nødvendigt at overveje yderligere tiltag på EU-plan for at støtte udviklingen af antimikrobielle lægemidler og afhjælpe eksisterende markedssvigt. Der bør derfor udvikles en frivillig abonnementsmodel for fælles indkøb af antimikrobielle lægemidler for at sikre, at der findes et marked for udviklere, der afkobler de solgte mængder fra den modtagne betaling.
- (96) Et lægemiddel skal, for at kunne betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", udgøre et reelt fremskridt i kampen mod antimikrobiel resistens, og dets udvikler bør derfor forelægge ikkekliniske og kliniske data, der underbygger, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens. Ved vurderingen af betingelserne for antimikrobielle lægemidler bør agenturet tage hensyn til prioriteringen af patogener for så vidt angår risikoen for antimikrobiel resistens som anført i "WHO Bacterial Priority Pathogens List: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance" ("WHO bacterial priority pathogens list"), særlig dem, der er opført i "den kritiske gruppe" eller "den høje gruppe". Hvis der er udarbejdet en tilsvarende liste over prioriterede patogener på EU-plan, vil det være hensigtsmæssigt for agenturet at give denne EU-liste en fortrinsstilling.

- (97) Indførelsen af en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher ("dataeksklusivitetsvoucher"), der belønner udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler med yderligere et års regulatorisk databeskyttelse, vil kunne give udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler den fornødne økonomiske støtte. For at sikre, at den økonomiske belønning, som i sidste ende skal betales af sundhedssystemerne, primært kommer udvikleren af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel frem for køberen af dataeksklusivitetsvoucheren til gode, bør antallet af tilgængelige dataeksklusivitetsvouchere på markedet dog holdes på et minimum. Det er derfor nødvendigt at fastsætte strenge betingelser for udstedelse, overdragelse og anvendelse af dataeksklusivitetsvoucheren og ydermere give Kommissionen mulighed for under visse omstændigheder at tilbagekalde dataeksklusivitetsvoucheren.
- (98) En dataeksklusivitetsvoucher bør kun kunne udstedes for antimikrobielle lægemidler, der frembyder betydelige kliniske fordele med hensyn til antimikrobiel resistens, og som har de karakteristika, der er beskrevet i denne forordning. Det er desuden nødvendigt at sikre, at en virksomhed, der modtager dette incitament, til gengæld kan levere det antimikrobielle lægemiddel til patienter i hele Unionen i de fornødne mængder og oplyse om alle støttemidler til forskning, der er modtaget i forbindelse med udviklingen af lægemidlet, så der foreligger en fuldstændig oversigt over den direkte økonomiske støtte, der er ydet til disse antimikrobielle lægemidler.

- (99) For at sikre en høj grad af gennemsigtighed og fuldstændige oplysninger om de økonomiske virkninger af en dataeksklusivitetsvoucher, navnlig med hensyn til risikoen for overkompensation for investeringer, pålægges udviklere af prioriterede antimikrobielle lægemidler i en erklæring at fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af et prioriteret antimikrobielt lægemiddel. Erklæringen bør omfatte direkte økonomisk støtte modtaget fra en hvilken som helst kilde hvor som helst i verden.
- (100) Det bør være muligt at overdrage en dataeksklusivitetsvoucher for et prioriteret antimikrobielt lægemiddel ved salg. Det bør ikke være muligt at overdrage en sådan voucher mere end én gang. Transaktionsværdien, som kan være monetær eller på anden måde aftalt mellem køber og sælger, bør offentliggøres, således at reguleringsmyndighederne og offentligheden informeres herom. Identiteten på indehaveren af en dataeksklusivitetsvoucher, der er udstedt og endnu ikke anvendt, bør til enhver tid være offentligt kendt, så der sikres størst mulig gennemsigtighed og tillid.

- (101) Bestemmelserne om dataeksklusivitetsvouchere bør finde anvendelse i et nærmere fastsat tidsrum fra denne forordnings ikrafttræden, eller indtil Kommissionen har udstedt et vist maksimumsantal af disse vouchere med henblik på at begrænse de samlede omkostninger ved foranstaltningen for medlemsstaternes sundhedssystemer. Den begrænsede anvendelse af foranstaltningen vil også give mulighed for at vurdere effekten af foranstaltningen med hensyn til at afhjælpe markedssvigtet, hvad angår udvikling af nye antimikrobielle lægemidler, der tackler antimikrobiel resistens, og for at vurdere omkostningerne for de nationale sundhedssystemer. Denne vurdering vil give den nødvendige viden til at afgøre, hvorvidt anvendelsen af foranstaltningen skal forlænges. På grundlag af denne vurdering bør Kommissionen, hvis det er relevant, forelægge Europa-Parlamentet og Rådet et forslag om forlængelse af anvendelsesperioden for bestemmelserne om dataeksklusivitetsvouchere for prioriterede antimikrobielle lægemidler og det samlede antal af disse vouchere.
- (102) Agenturet har med ordningen for prioriterede lægemidler (PRIME) opnået erfaring med tidlig videnskabelig og regulatorisk støtte til udviklere af visse lægemidler, som på grundlag af foreløbig dokumentation sandsynligvis vil imødekomme et uopfyldt medicinsk behov og anses for lovende på et tidligt tidspunkt i udviklingsprocessen. Denne ordning for tidlig bistand bør anerkendes for lægemidler, der har potentiale til i væsentlig grad at imødekomme patienters uopfyldte medicinske behov, og som forventes at være af væsentlig interesse for folkesundheden, navnlig med hensyn til terapeutisk innovation, eller som er prioriterede antimikrobielle lægemidler til bekæmpelse af antimikrobiel resistens eller er rettet mod en overset tropisk sygdom, i det omfang de opfylder kriterierne for ordningen. Agenturet bør i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen fastsætte udvælgelseskriterier for lovende lægemidler.

- (103) Agenturet bør, i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen, fastsætte de videnskabelige udvælgelseskriterier for lægemidler, for hvilke der ydes bistand forud for udstedelse af tilladelsen, med de mest lovende nyudviklede behandlingsformer som førsteprioritet. For så vidt angår lægemidler til uopfyldte medicinske behov kan enhver interesseret udvikler på grundlag af de videnskabelige udvælgelseskriterier, der er fastsat af agenturet, fremlægge foreløbig dokumentation for, at et lægemiddel har potentiale til at imødekomme et identificeret uopfyldt medicinsk behov og er af væsentlig interesse for folkesundheden, navnlig med hensyn til terapeutisk innovation.
- (104) Agenturet bør i forbindelse med udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning i behørigt begrundede tilfælde også kunne høre myndigheder, der er oprettet i henhold til andre relevante EU-retsakter, eller andre offentlige organer etableret i Unionen, alt efter hvad der er relevant. Dette kunne omfatte eksperter i kliniske forsøg, medicinsk udstyr, substanser af menneskelig oprindelse eller andre emner, alt efter hvad der er nødvendigt for at yde den pågældende videnskabelige rådgivning.
- (105) Nogle lidelser er så sjældne, at udgifterne til udvikling og markedsføring af lægemidler, der er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, ikke vil kunne afskrives gennem det forventede salg af lægemidlet. Patienter med sådanne sjældne lidelser bør imidlertid have ret til den samme behandlingskvalitet som andre patienter. Det er derfor nødvendigt at stimulere medicinalindustriens forskning i og udvikling og markedsføring af de relevante lægemidler.

- (106) Forordning (EF) nr. 141/2000 har vist sig at være en succes med hensyn til at få mere gang i udviklingen af lægemidler til sjældne sygdomme i Unionen, selv om der er behov for yderligere fremskridt, da der stadig ikke findes en godkendt behandling til de fleste sjældne sygdomme. En indsats på EU-plan er derfor at foretrække, frem for at medlemsstaterne træffer ukoordinerede foranstaltninger, som kan føre til konkurrenceforvridning og hindringer for samhandelen inden for Unionen.
- (107) Den åbne og gennemsigtige centraliserede procedure for udpegelse af potentielle lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme, som er fastsat ved forordning (EF) nr. 141/2000, bør bibeholdes. For at forøge retlig klarhed og forenkling bør de lovbestemmelser, der gælder specifikt for disse lægemidler, indarbejdes i nærværende forordning.
- (108) De objektive kriterier for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, som er baseret på prævalensen af den livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, man søger at forebygge, diagnosticere eller behandle og på, at der ikke findes nogen i Unionen godkendt tilfredsstillende metode til forebyggelse, diagnosticering eller behandling af den pågældende lidelse, bør bibeholdes. En prævalens på højst fem ud af 10 000 personer anses generelt for at være hensigtsmæssigt for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme. Det kriterium for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, der vedrører investeringsafkast, vil blive afskaffet, da det aldrig er blevet anvendt.

- (109) Det kriterium for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, der vedrører en sygdoms prævalens, er måske ikke nødvendigvis altid egnet til identifikation af sjældne sygdomme. F.eks. vil måling af antallet af personer, der har erhvervet sygdommen i en bestemt periode, for lidelser af kort varighed og med høj dødelighed bedre afspejle, om den er sjælden i denne forordnings forstand, end måling af antallet af personer, der er "ramt af sygdommen" på et bestemt tidspunkt.
- (110) For bedre at kunne fastlægge, hvilke sygdomme der er sjældne, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at supplere udpegelseskriterierne ved en delegeret retsakt, hvis de af videnskabelige årsager og på grundlag af en anbefaling fra agenturet ikke er egnede til bestemte lidelser. Desuden gør udpegelseskriterierne det nødvendigt, at Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter.

- (111) I tilfælde, hvor en tilfredsstillende metode til forebyggelse, diagnosticering eller behandling af den pågældende lidelse allerede er godkendt i Unionen, vil det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme skulle være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse. I denne henseende anses et lægemiddel, der er godkendt i én medlemsstat, generelt for at være godkendt i Unionen. Det er ikke nødvendigt, at lægemidlet har EU-godkendelse eller godkendelse i samtlige medlemsstater for, at det kan betragtes som en tilfredsstillende metode. Hertil kommer, at almindeligt anvendte forebyggelses-, diagnosticerings- eller behandlingsmetoder, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, kan betragtes som tilfredsstillende, hvis der er videnskabelig evidens for deres sikkerhed og virkning. I visse tilfælde kan lægemidler, der tilberedes til en enkelt patient på et apotek i henhold til en recept eller i henhold til forskrifterne i en farmakopé, og som skal udleveres direkte til patienter, der betjenes af apoteket, betragtes som tilfredsstillende behandling, hvis de er velkendte og sikre, og dette er en almindelig praksis for den pågældende patientpopulation i Unionen.
- (112) Agenturet tillægges beføjelser til ved hjælp af en afgørelse at udpege et givet lægemiddel som et lægemiddel til sjældne sygdomme. Dette forventes at ville lette og fremskynde udpegelsesproceduren, samtidig med at der sikres et højt niveau af videnskabelig ekspertise.

- (113) Med henblik på at befordre hurtigere godkendelse af udpegede lægemidler til sjældne sygdomme er gyldigheden af udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme fastsat til syv år, med mulighed for forlængelse fra agenturets side på visse nærmere angivne betingelser. Udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme kan trækkes tilbage efter anmodning fra sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, som giver en begrundelse for anmodningen om tilbagetrækning. Agenturet bør gøre begrundelsen for anmodningen om tilbagetrækning offentligt tilgængelig, når sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme har fremsat en sådan.
- (114) Agenturet er ansvarligt for udpegelsen af et lægemiddel til sjældne sygdomme og for oprettelsen og forvaltningen af et register over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme. Dette register bør være offentligt tilgængeligt. Det præciseres i denne forordning, hvilke data registret som minimum bør indeholde, idet Kommissionen tillægges beføjelser til at ændre eller supplere disse minimumsdata ved en delegeret retsakt.
- (115) Sponsorer for lægemidler til sjældne sygdomme, der udpeges i henhold til denne forordning, bør i fuldt omfang kunne nyde godt af incitamenter, som Unionen eller medlemsstaterne vedtager til fremme af forskning i og udvikling af lægemidler til forebyggelse, diagnosticering eller behandling af sådanne sjældne lidelser, herunder sjældne sygdomme.

- (116) Patienter med sjældne sygdomme bør have ret til lægemidler af samme kvalitet, sikkerhed og virkning som andre patienter. Udpegede lægemidler til sjældne sygdomme bør derfor underkastes den almindelige evalueringsproces, der gennemføres af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, for at ansøgeren kan opnå en markedsføringstilladelse for de indikationer, der opfylder kriterierne for udpegelse som et lægemiddel til sjældne sygdomme, mens der vil kunne udstedes en særskilt markedsføringstilladelse for indikationer, der ikke opfylder kriterierne for et lægemiddel til sjældne sygdomme. Disse markedsføringstilladelser bør anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse.
- (117) En meget stor procentdel af de sjældne sygdomme kan trods alle bestræbelser fortsat ikke behandles, idet forsknings- og udviklingsindsatsen er koncentreret om de områder, hvor der er de største muligheder for fortjeneste. Der er derfor behov for at få fokus på de områder, hvor der er størst behov for forskning, og hvor investeringerne er forbundet med den største risiko.
- (118) Lægemidler til sjældne sygdomme betragtes som banebrydende lægemidler til sjældne sygdomme, hvis de forebygger, diagnosticerer eller behandler lidelser, hvor der ikke findes nogen anden forebyggelses-, diagnosticerings- eller behandlingsmetode, og de medfører en klinisk relevant reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientpopulation.

- (119) Erfaringerne siden vedtagelsen af forordning (EF) nr. 141/2000 viser, at det bedste incitament for medicinalindustrien til at investere i udvikling og tilgængeliggørelse af lægemidler til sjældne sygdomme er at få stillet i udsigt, at der kan opnås eneret til markedsføring i en vis årrække, hvor en del af investeringen kan afskrives. Ud over perioderne med eneret til markedsføring vil lægemidler til sjældne sygdomme blive tilgodeset med de i direktiv (EU) 2026/...⁺ fastsatte regulatoriske perioder for data- og markedsbeskyttelse, samt med yderligere ét års regulatorisk databeskyttelse i henhold til nærværende forordning ved hjælp af en dataeksklusivitetsvoucher. Et lægemiddel til sjældne sygdomme, for hvilket der godkendes en yderligere terapeutisk indikation, bør dog kun tilgodeses med forlængelse af eneretten til markedsføring i overensstemmelse med nærværende forordning.
- (120) For at tilskynde til forskning i og udvikling af banebrydende lægemidler til sjældne sygdomme for at sikre forudsigelighed på markedet og for at sikre en retfærdig fordeling af incitamenter indføres der en graduering af varigheden af eneret til markedsføring. Banebrydende lægemidler til sjældne sygdomme tilgodeses med den længste periode med eneret til markedsføring, mens eneretten for lægemidler til sjældne sygdomme, der finder almindelig anerkendt anvendelse, og for hvilke investeringsbehovene er mindre, er den korteste. Med henblik på at sikre øget forudsigelighed for udviklere afskaffes muligheden for at revurdere kriterierne for tildeling af eneret til markedsføring seks år efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- (121) For at maksimere de potentielle fordele ved klinisk forskning bør der tilskyndes til fortsat at undersøge nye terapeutiske indikationer for lægemidler til sjældne sygdomme. Med henblik på at belønne forskning i og udvikling af nye terapeutiske indikationer indføres en yderligere periode på et år med eneret til markedsføring for en ny terapeutisk indikation (højst to indikationer).
- (122) Denne forordning har til formål at forhindre, at eneret til markedsføring resulterer i uberettigede fordele, og forbedre tilgængeligheden af lægemidler ved at sikre hurtigere adgang til markedet for generiske lægemidler, biosimilære lægemidler og lignende lægemidler. Det præciseres i denne forordning tillige, hvordan eneret til markedsføring med regulatoriske databeskyttelsesperioder finder anvendelse i forhold til hinanden, ligesom det fastsættes, i hvilke situationer der kan udstedes en markedsføringstilladelse for et lignende lægemiddel, selv om eneretten til markedsføring fortsat gælder.

- (123) EU-sundhedsstrategien, som Kommissionen har udviklet, har identificeret sjældne sygdomme som et prioriteret indsatsområde med henblik på at forbedre patienternes adgang til diagnosticering, oplysninger og behandling. Programmer for EU-indsats på dette område bygger på en understøttende politisk ramme på EU-plan, der tilskynder til nationale planer og en fælles indsats blandt medlemsstaterne. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU²² har Kommissionen støttet den fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre, der forbinder sundhedstjenesteydere i hele Unionen, med henblik på udveksling af ekspertise og rådgivning af patienter, der lider af sjældne sygdomme. Der ydes finansiering gennem programmer som Horisont Europa til støtte for forskning i sjældne sygdomme. Desuden gøres der en indsats for at forbedre patientregistre og dataindsamling for at støtte forskning i og forbedre viden om sjældne sygdomme. Desuden forventes det europæiske sundhedsdataområde at have en transformativ indvirkning på forskningen, navnlig for sjældne sygdomme. Det vil trække på arbejdet i den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme for at løse problemet med fragmentering af patientdata i hele Unionen. I 2024 lancerede Kommissionen et nyt syvårigt forskningspartnerskab, den europæiske alliance for forskning i sjældne sygdomme, for bedre forebyggelse, bedre diagnosticering og bedre behandling af sjældne sygdomme. Med disse omfattende tiltag sigter Unionen mod at forbedre diagnosticering, behandling og livskvalitet og bedre imødekomme de uopfyldte behov hos personer, der lever med sjældne sygdomme, og deres omsorgspersoner.

²² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Inden et humanmedicinsk lægemiddel markedsføres i en eller flere medlemsstater, skal det have været underkastet omfattende undersøgelser, herunder ikkekliniske og kliniske forsøg, for at garantere, at det er sikkert, af høj kvalitet og effektivt til brug i målpopulationen. Det er vigtigt, at disse undersøgelser også gennemføres i den pædiatriske population, så det sikres, at lægemidler godkendes på behørig vis til brug i den pædiatriske population, og for at forbedre de tilgængelige oplysninger om anvendelsen af lægemidlerne i de forskellige undergrupper af den pædiatriske population. Det er også vigtigt, at lægemidler præsenteres i doseringer og formuleringer, der egner sig til børn.
- (125) Af samme grund bør udviklingen af lægemidler, der potentielt ville kunne anvendes til den pædiatriske population, gøres til et fast element i udviklingen af lægemidler og integreres i programmet for udvikling af lægemidler til voksne. De pædiatriske undersøgelsesplaner bør derfor fremlægges på et så tidligt tidspunkt i udviklingen af lægemidler, at undersøgelserne i den pædiatriske befolkningsgruppe, hvis det er relevant, kan foretages, inden en ansøgning om markedsføringstilladelse indgives.
- (126) Da udviklingen af lægemidler er en dynamisk proces, der afhænger af resultatet af igangværende undersøgelser, bør der i visse situationer, f.eks. når der er begrænset information om lægemidlerne til rådighed, fordi lægemidlerne testes for første gang i den pædiatriske population, indføres en særlig procedure, der gør det muligt at udarbejde en pædiatrisk undersøgelsesplan gradvist.

- (127) I folkesundhedsmæssige krisesituationer bør der, for at undgå at forsinke en ellers hurtig godkendelse af et lægemiddel til forebyggelse eller behandling af en lidelse, der er relateret til den folkesundhedsmæssige krisesituation, være mulighed for midlertidigt at fravige kravene vedrørende pædiatriske undersøgelser, der skal fremlægges ved indgivelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelse.
- (128) For ikke at bringe børns sundhed i fare og undgå, at de udsættes for unødvendige kliniske forsøg, bør der dispenseres fra forpligtelsen til at få godkendt og foretage undersøgelser hos børn i situationer, hvor det er sandsynligt, at lægemidlet ikke vil have den tilsigtede virkning eller frembyde den fornødne sikkerhed i hele eller en del af den pædiatriske population, det specifikke lægemiddel ikke giver væsentlige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende forebyggelses-, diagnosticerings- eller behandlingsformer for børn, eller den sygdom, som lægemidlet er beregnet til, kun forekommer i den voksne population. Forpligtelsen bør dog bibeholdes, hvis lægemidlet på grund af sin virkningsmekanisme på grundlag af den foreliggende videnskabelige evidens er relevant for en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område.
- (129) For at sikre, at forskning i den pædiatriske befolkningsgruppe udelukkende foretages med det formål at opfylde denne gruppes terapeutiske behov, bør agenturet vedtage og offentliggøre lister over dispensationer for specifikke lægemidler for grupper eller undergrupper af lægemidler. Da den videnskabelige og medicinske viden udvikler sig over tid, bør det fastsættes, at listerne over dispensationer kan ændres. Hvis en dispensation tilbagekaldes, bør kravet om en pædiatrisk undersøgelsesplan dog i et vist tidsrum ikke finde anvendelse for som minimum at give tid til, at en sådan plan kan godkendes, og for at undersøgelser i den pædiatriske population kan påbegyndes, inden der ansøges om markedsføringstilladelse.

- (130) Med henblik på at sikre, at forskning kun foretages, når det er sikkert og etisk, og at kravet om undersøgelsesdata for den pædiatriske population ikke blokerer eller forsinker godkendelse af lægemidler til andre populationer, bør agenturet på grundlag af videnskabelige eller tekniske årsager eller ud fra hensyn til folkesundheden kunne udsætte iværksættelsen eller færdiggørelsen af nogle af eller alle foranstaltningerne i en pædiatrisk undersøgelsesplan i en begrænset periode. En sådan udsættelse bør kun forlænges i behørigt begrundede tilfælde.
- (131) Der bør være mulighed for at ændre en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan i de tilfælde, hvor ansøgeren støder på vanskeligheder i forbindelse med dens gennemførelse, som gør, at planen er uanvendelig eller ikke længere er hensigtsmæssig.
- (132) Agenturet bør, efter høring af Kommissionen og de berørte parter, nærmere fastlægge, hvilke oplysninger der skal være indeholdt i en ansøgning om godkendelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, om modifikation af en sådan, om dispensationer og om udsættelsesanmodninger.
- (133) Hvis det er hensigten at udvikle lægemidler udelukkende til børn, bør det være tilstrækkeligt med forenkede oplysninger i den pædiatriske undersøgelsesplan.
- (134) Med henblik på at sikre, at dataene til støtte for markedsføringstilladelsen vedrørende anvendelse af et lægemiddel til børn, som skal godkendes i henhold til denne forordning, er tilvejebragt på korrekt vis, bør Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kontrollere overholdelsen af den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan og eventuelle dispensationer og udsættelser på valideringstrinnet for ansøgninger om markedsføringstilladelse.

- (135) Agenturet bør vederlagsfrit yde videnskabelig rådgivning som et incitament til sponsorer til udvikling af lægemidler til den pædiatriske population.
- (136) Med henblik på at oplyse sundhedspersoner og patienter om sikker og effektiv anvendelse af lægemidler i den pædiatriske population bør produktresuméet og, hvis det er relevant, indlægssedlen indeholde oplysninger om resultaterne af de undersøgelser, der er foretaget i overensstemmelse med en aftalt pædiatrisk undersøgelsesplan, uanset om undersøgelserne taler for anvendelse af det pågældende lægemiddel til børn eller ej.
- (137) For at støtte udviklingen af nye, specifikt pædiatriske indikationer for godkendte lægemidler, der ikke længere er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder, er det nødvendigt at indføre en særlig type markedsføringstilladelse, nemlig en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug. En markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug bør udstedes efter de eksisterende procedurer for markedsføringstilladelser, men bør specifikt finde anvendelse på lægemidler, der udelukkende er udviklet til anvendelse hos den pædiatriske population. Der bør være mulighed for som navn på et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, at benytte et eksisterende navn på et tilsvarende lægemiddel, der er godkendt til voksne, for på den måde at udnytte, at navnet allerede er kendt, og samtidig drage fordel af den regulatoriske beskyttelse, der er forbundet med en ny markedsføringstilladelse.

- (138) En ansøgning om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug bør indeholde data vedrørende lægemidlets anvendelse i den pædiatriske population indsamlet i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan. Sådanne data vil kunne stamme fra offentliggjort litteratur eller fra nye undersøgelser. Der bør i en ansøgning om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug også kunne henvises til de data, der er indeholdt i sagsmaterialet for et lægemiddel, som er eller har været godkendt i Unionen. Formålet er at skabe et yderligere incitament, der kan tilskynde SMV'er, herunder virksomheder, der fremstiller generiske lægemidler, til at udvikle ikkepatenterede lægemidler til den pædiatriske population.
- (139) Nogle pædiatriske undersøgelsesplaner vil af forskellige årsager måske blive afbrudt, selv om allerede foretagne undersøgelser måtte have givet positive resultater for behandling af børn. Agenturet bør indsamle oplysningerne om sådanne afbrydelser og årsagerne hertil og offentliggøre dem med henblik på at informere eventuelle tredjeparter, der måske er interesseret i at fortsætte disse undersøgelser.
- (140) For at øge gennemsigtigheden om kliniske forsøg, der foretages hos børn i tredjelande, og som der henvises til i en pædiatrisk undersøgelsesplan, eller som foretages af en indehaver af en markedsføringstilladelse uafhængigt af en pædiatrisk undersøgelsesplan, bør oplysninger om disse kliniske forsøg registreres i EU-databasen vedrørende kliniske forsøg ("EU-databasen"), som er oprettet i medfør af forordning (EU) nr. 536/2014.

- (141) Resuméet af resultaterne af alle pædiatriske kliniske forsøg, der registreres i den ved forordning (EU) nr. 536/2014 oprettede EU-database, bør gøres offentligt tilgængeligt senest seks måneder efter afslutningen af de kliniske forsøg, medmindre dette af begrundede videnskabelige årsager ikke er muligt.
- (142) Med henblik på at drøfte prioriteringen af lægemidler i forbindelse med produktudvikling, navnlig på områder med uopfyldte medicinske behov hos børn og for at koordinere undersøgelser vedrørende pædiatriske lægemidler bør agenturet oprette et europæisk netværk for pædiatrisk forskning bestående af repræsentanter for patientorganisationer, den akademiske verden, lægemiddeludviklere, investigatore og forskningscentre i Unionen eller i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.
- (143) Der bør ydes EU-finansiering til dækning af alle aspekter af agenturets arbejde i tilknytning til pædiatrirelaterede aktiviteter såsom vurdering af pædiatriske undersøgelsesplaner, gebyrfritagelse for videnskabelig rådgivning og informations- og gennemsigtighedsforanstaltninger, herunder databasen over pædiatriske undersøgelser og det europæiske netværk for pædiatrisk forskning.
- (144) Det er nødvendigt at fastsætte regler om tilsyn med EU-godkendte lægemidler, navnlig om intensivt tilsyn med uønskede effekter af disse lægemidler, og indsamling af real world-data på grundlag af EU-lægemiddelovervågning, for at sikre, at ethvert lægemiddel, for hvilket forholdet mellem fordele og risici er negativt ved forskriftsmæssig brug, hurtigt trækkes tilbage fra markedet.

- (145) Agenturets hovedopgaver inden for lægemiddelovervågning fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004 bør forblive de samme. De omfatter forvaltning af Unionens lægemiddelovervågningsdatabase og databehandlingsnetværk ("Eudravigilance-databasen"), koordinering af medlemsstaternes sikkerhedsmeddelelser og formidling af oplysninger til offentligheden om sikkerhedsspørgsmål. Eudravigilance-databasen bør være det eneste sted for modtagelse af lægemiddelovervågningsoplysninger. Medlemsstaterne bør derfor ikke pålægge indehavere af en markedsføringstilladelse nogen supplerende indberetningskrav. Medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen bør have fuldstændig og permanent adgang til databasen, mens indehavere af en markedsføringstilladelse og offentligheden bør have adgang i passende omfang.

- (146) Medlemsstaterne og indehavere af en markedsføringstilladelse bør oprette et system til overvågning af lægemidler med henblik på indsamling af oplysninger, der er nyttige for lægemiddelovervågningen, herunder oplysninger om formodede bivirkninger som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen, herunder patienters og sundhedspersoners off label-anvendelse, overdosis, forkert brug, misbrug og medicineringsfejl. Fejl i ordinering, udlevering, opbevaring, tilberedning og administration af et lægemiddel er almindelige typer medicineringsfejl. Formodede bivirkninger bør registreres og indberettes af medlemsstaterne og indehavere af en markedsføringstilladelse til Eudravigilance-databasen med henblik på overvågning af lægemidlers sikkerhed. Indberetningerne bør indgå i den løbende evaluering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlerne. Sammenfatninger af data, der er relevante for forholdet mellem fordele og risici, bør medtages i de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger. Indhavere af en markedsføringstilladelse bør også registrere og indberette oplysninger om bivirkninger, der opstår i forbindelse med undersøgelser efter tilladelse til markedsføring, herunder undersøgelser efter tilladelse til markedsføring i specifikke populationer såsom børn, med henblik på evaluering af forholdet mellem fordele og risici.

- (147) Finder Kommissionen, at der er grund til at antage, at et lægemiddel kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for menneskers sundhed, bør agenturet foretage en videnskabelig evaluering af lægemidlet, som fører til en afgørelse om, hvorvidt markedsføringstilladelsen skal opretholdes, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, og er baseret på en samlet evaluering af forholdet mellem fordele og risici. Det bør også være muligt for Kommissionen at handle vedrørende en centraliseret markedsføringstilladelse, hvis de betingelser, der er knyttet til denne, ikke overholdes.

- (148) Det erkendes, at bedre adgang til oplysninger er med til at skabe offentlig opmærksomhed og øge offentlighedens tillid, giver borgerne mulighed for at tilkendegive deres synspunkter og sætter myndighederne i stand til at tage behørigt hensyn til disse synspunkter. Offentligheden bør derfor have adgang til oplysningerne i EU-registret for lægemidler, Eudravigilance-databasen og den i artikel 191, stk. 15, i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede EU-database, efter at alle kommercielt fortrolige oplysninger er blevet slettet af den kompetente myndighed, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til oplysningerne, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001²³. Forordning (EF) nr. 1049/2001 giver retten til aktindsigt størst mulig virkning og fastsætter de generelle principper herfor og begrænsninger heri. Agenturet bør derfor i videst muligt omfang give aktindsigt, idet retten til information afvejes omhyggeligt mod de gældende databeskyttelseskrav. Visse offentlige og private interesser såsom vedrørende personoplysninger og kommercielt fortrolige oplysninger, bør beskyttes ved hjælp af undtagelsesbestemmelser i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

²³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) For at gøre markedsovervågningen mere effektiv bør agenturet være ansvarligt for koordineringen af medlemsstaternes aktiviteter inden for lægemiddelovervågning. Det er nødvendigt at indføre en række bestemmelser om etablering af strenge og effektive procedurer for lægemiddelovervågning for at give en medlemsstats kompetente myndighed mulighed for at træffe midlertidige nødforanstaltninger, herunder ændringer i markedsføringstilladelsen, og i sidste ende gøre det muligt til enhver tid at foretage en fornyet vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.
- (150) Videnskabelige og teknologiske fremskridt inden for dataanalyse og datainfrastruktur er af afgørende betydning for udvikling og godkendelse af og tilsyn med lægemidler. Den digitale omstilling har påvirket regulatorisk beslutningstagning, gjort den mere datadrevet og mangedoblet mulighederne for at få adgang til dokumentation og real world-data i hele et lægemiddels livscyklus. Med denne forordning anerkendes agenturets erfaring med og mulighed for at tilgå og analysere andre data end dem, der er fremlagt af ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen. På dette grundlag bør agenturet tage initiativ til at anbefale, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ændrer produktresuméet i tilfælde, hvor nye data om sikkerhed eller virkning påvirker forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel, uden at udelukke andre tiltag, som den kompetente myndighed måtte gennemføre.

- (151) Unionen og medlemsstaterne har udviklet en evidensbaseret videnskabelig evalueringsproces, der giver medlemsstaternes kompetente myndigheder mulighed for at fastslå den relative effektivitet af nye eller eksisterende medicinske teknologier. Med denne proces fokuseres der specifikt på et lægemiddels merværdi i forhold til andre nye eller eksisterende lægemidler og medicinske teknologier. En sådan proces bør dog ikke foretages i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse, for hvilken der er enighed om, at de grundlæggende kriterier om kvalitet, sikkerhed og virkning bør bibeholdes. Det er praktisk i den forbindelse at give agenturet mulighed for indhente oplysninger om de metoder, som medlemsstaterne anvender for at fastslå den terapeutiske gevinst ved ethvert nyt lægemiddel.
- (152) På lægemiddelområdet er det nødvendigt, at der til enhver tid sikres et højt niveau for beskyttelse af bl.a. borgernes og forbrugernes sundhed samt retssikkerhed og lige vilkår og fair konkurrence, og at de eksisterende beskyttelsesniveauer overholdes.
- (153) Regulatoriske sandkasser kan udgøre et struktureret forsøgsrum inden for en kontrolleret ramme, der gør det muligt under faktiske forhold, hvor det er relevant, at teste innovative teknologier, produkter, tjenester eller tilgange – p.t. navnlig i relation til digitalisering eller brug af AI og maskinlæring i et lægemiddels livscyklus fra opdagelsen og gennem udviklingen af det til dets administration – i en begrænset periode og i en begrænset del af en sektor eller et område under regulatorisk tilsyn, hvorved det sikres, at der er passende sikkerhedsforanstaltninger på plads. Navnlig bør SMV'er og opstartsvirksomheder have mulighed for at deltage i regulatoriske sandkasser, som de, i det omfang det er relevant, kan bidrage til med deres knowhow og erfaring.

- (154) Kommissionen bør tillægges gennemførelsesbeføjelser med henblik på at oprette en regulatorisk sandkasse på grundlag af agenturets anbefaling, når udvikling og godkendelse af et innovativt lægemiddel eller en innovativ kategori af lægemidler ikke kan opnås i henhold til de krav, der gælder for lægemidler, på grund af metoder, som vedrører disse innovative lægemidler eller innovative kategorier af lægemidler eller deres iboende videnskabelige eller tekniske karakteristika. En regulatorisk sandkasse letter udviklingen, valideringen og afprøvningen af det innovative element i lægemidlerne eller kategorierne af lægemidler under agenturets og de nationale reguleringsmyndigheders tilsyn, samtidig med at den, hvor det er nødvendigt og berettiget, gør det muligt at tilpasse de regulatoriske krav til disse lægemidler eller kategorier af lægemidler. Sådanne tilpasninger bør dog sikre, at principperne om lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, der er fastsat i EU-lovgivningen, overholdes. Regulatoriske sandkasser kan også gavne patienters adgang til banebrydende nye behandlinger uden at gå på kompromis med standarderne for kvalitet, sikkerhed og virkning. Resultatet af regulatoriske sandkasser bør vejlede Kommissionen i vurderingen af, om en tilpasset ramme for de pågældende lægemidler er hensigtsmæssig og bør forfølges.

- (155) Etablering af en regulatorisk sandkasse ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse fra Kommission efter anbefaling fra agenturet, bør baseres på en detaljeret og omfattende plan, der skitserer sandkassens særlige karakteristika og beskriver de lægemidler, der skal være omfattet. En regulatorisk sandkasse bør være tidsbegrænset og kan til enhver tid bringes til ophør af folkesundhedsmæssige årsager. Erfaringerne fra en regulatorisk sandkasse kan indgå i beslutningsgrundlaget for fremtidige ændringer i den retlige ramme for fuldt ud at få integreret de særlige innovative aspekter i lægemiddellovgivningen. Kommissionen kan, hvor det er relevant, udvikle tilpassede rammer på grundlag af resultaterne af en regulatorisk sandkasse. Markedsføringstilladelser i henhold til en sandkasse bør sikre, at principperne om kvalitet, sikkerhed og virkning i henhold til denne forordning og direktiv (EU) 2026/...⁺ overholdes. En regulatorisk sandkasse bør ikke berøre medlemsstaternes kompetente myndigheders eller agenturets tilsynsbeføjelser og korrigerende beføjelser og ansvaret for deltagerne såsom sponsorer af kliniske forsøg, indehavere af en markedsføringstilladelse, ansøgere eller enheder, der er involveret i et lægemiddels livscyklus.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- (156) Mangel på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden med potentielle alvorlige risici for et velfungerende indre marked samt for sundheden for patienter i Unionen og indvirkning på deres ret til adgang til passende medicinsk behandling, herunder længere forsinkelser eller afbrydelser i pleje eller behandling, længere sygehusindlæggelser, øget risiko for udsættelse for forfalskede lægemidler, medicineringsfejl, uønskede hændelser efter erstatningen af utilgængelige lægemidler med alternative lægemidler, betydelig psykisk overlast for patienterne og øgede omkostninger for sundhedssystemerne. De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, idet der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden, og de kan spænde fra kvalitets- til fremstillingsrelaterede problemer. Navnlig kan mangel på lægemidler være resultatet af afbrydelser og sårbarheder i forsyningskæden, der påvirker forsyningerne af vigtige bestanddele og komponenter. Medlemsstaterne har, afhængigt af deres situation, håndteret dette på forskellige måder. På grund af manglende koordinering af foranstaltninger, der træffes på nationalt plan, har disse bestræbelser ført til en fragmenteret indsats, der bringer tilgængeligheden af lægemidler i Unionen i fare. Der er derfor behov for øget koordinering på EU-plan.
- (157) Medlemsstaterne oplever oftere end tidligere kritisk mangel på forskellige lægemidler, herunder visse antimikrobielle lægemidler, hvilket bringer patienters sundhed i fare og risikerer at føre til antimikrobiel resistens. Denne kritiske mangel på antimikrobielle lægemidler er en følge af en lang række faktorer, herunder ændrede infektionsmønstre, hvilket i høj grad øger efterspørgslen. På udbudssiden gør de lange leveringstider, der er nødvendige for at sætte skub i produktionen, det vanskeligt at reagere hurtigt. Denne erfaring tydeliggør behovet for en målrettet indsats fra alle aktørers side for at løse problemet med kritiske mangler.

- (158) Med henblik på at opnå en bedre forsyningssikkerhed for lægemidler i det indre marked og derved bidrage til at sikre et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau er det hensigtsmæssigt at tilpasse reglerne om indberetning af forsyningsafbrydelser og overvågning af forventet eller faktisk mangel på lægemidler, herunder procedurerne og de berørte enheders respektive roller og forpligtelser i denne forordning. Det er vigtigt at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler, som ofte tages for givet i Unionen. Dette gælder især for de mest kritiske lægemidler, som er af afgørende betydning for at kunne sikre kontinuitet i behandlingen og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet samt garantere et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i Unionen.
- (159) En medlemsstat bør kunne beslutte at fritage en indehaver af markedsføringstilladelse fra at opfylde visse forpligtelser i henhold til kapitel X, hvis lægemidlet er godkendt af denne medlemsstat af hensyn til folkesundheden.

- (160) Uden at det berører denne forordning, er medlemsstaterne fortsat eneansvarlige for deres egen nationale sikkerhed. De er ansvarlige for at forsvare deres væsentlige statslige funktioner, herunder sikre deres territoriale integritet og beskytte den nationale sikkerhed. Navnlig er ingen medlemsstat i henhold til artikel 346 i TEUF forpligtet til at meddele oplysninger, hvis udbredelse efter dens opfattelse ville stride mod dens væsentlige sikkerhedsinteresser. Medlemsstaterne bør derfor kun kunne fritage indehavere af en markedsføringstilladelse og andre relevante aktører fra nogle af de forpligtelser, der gælder for dem, når lægemidler fremstilles til militære og forsvarsmæssige formål, og for så vidt anvendelse af sådanne krav indebærer en risiko for den nationale sikkerhed og det nationale forsvar. For lægemidler, som leveres til militære og forsvarsmæssige formål, men også for at dække patienters behov, bør sådanne fritagelser kun være rettet mod de specifikke batcher, der leveres til militære og forsvarsmæssige formål. Derudover bør medlemsstaterne også kunne fritage de nationale myndigheder fra at meddele oplysninger, hvis et sådant krav vil indebære en risiko for den nationale sikkerhed og det nationale forsvar.

- (161) For at forebygge eller afbøde fremtidige mangler på lægemidler bør indehavere af en markedsføringstilladelse underrette medlemsstaterne berørte kompetente myndigheder og, hvor det er relevant, agenturet om enhver fremtidig tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse, ethvert fremtidigt permanent markedsophør eller enhver fremtidig midlertidig suspension af markedsføringen af et lægemiddel og enhver forsyningsafbrydelse på over to uger. Forsyningsafbrydelser bør meddeles, så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen bliver opmærksom på situationen, og senest seks måneder før afbrydelsen, medmindre der foreligger behørigt begrundede ekstraordinære omstændigheder, for at give medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet mulighed for at samarbejde med relevante interessenter og træffe de nødvendige afbødende foranstaltninger. Desuden er mangelforebyggelsesplaner centrale redskaber til forebyggelse af mangler, eftersom de kræver, at indehavere af en markedsføringstilladelse identificerer risici i deres forsyningskæder og træffer de nødvendige afbødende foranstaltninger for at undgå mangler. Indehavere af en markedsføringstilladelse bør derfor have indført mangelforebyggelsesplaner for receptpligtige lægemidler og, hvor det er relevant, yderligere lægemidler, som Kommissionen har identificeret, under hensyntagen til anbefalinger fra Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler") for at forebygge eller afbøde mangler. Agenturet bør vejlede indehavere af en markedsføringstilladelse i, hvordan gennemførelsen af disse planer kan strømlines. Der bør kræves en dokumenteret risikovurdering af forsyningskæderisici for andre lægemidler. Kommissionen bør kunne anmode om oplysninger om mangelforebyggelsesplaner for medicinske modforanstaltninger i forbindelse med kriseberedskab.

- (162) For at sikre vedvarende forsyninger og tilgængelighed af lægemidler, der er identificeret som kritiske på nationalt plan, og andre specifikke lægemidler på markedet i en medlemsstat, hvor lægemidlerne er godkendt, bør der fastsættes regler for overdragelse af markedsføringstilladelser eller for tilbud om en dataadgangstilladelse forud for henholdsvis tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse eller permanent markedsophør i de medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig. En sådan overdragelse bør ikke betragtes som en ændring. Regler om engrosforhandling af lægemidler, der markedsføres som følge af en markedsføringstilladelse, og hvis data er blevet delt via en dataadgangstilladelse, berører ikke de kontraktlige ordninger mellem de pågældende indehavere af en markedsføringstilladelse eller grossister.

- (163) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør overvåge mangel på lægemidler, der er godkendt efter såvel nationale procedurer som den centraliserede procedure, på grundlag af indberetninger fra indehavere af en markedsføringstilladelse. Agenturet bør overvåge mangel på centralt godkendte lægemidler, ligeledes på grundlag af indberetninger fra indehavere af en markedsføringstilladelse. I tilfælde, hvor der konstateres kritisk mangel, som er problematisk på EU-plan, bør både medlemsstaternes kompetente myndigheder og agenturet arbejde sammen om at håndtere den pågældende kritiske mangel, uanset om det lægemiddel, som der er kritisk mangel på, er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse eller en national markedsføringstilladelse, og give de nødvendige oplysninger til patienter, forbrugere og sundhedspersoner. Indehavere af en markedsføringstilladelse og andre relevante enheder bør stille de relevante oplysninger til rådighed for overvågningen. Engrosforhandlere og andre enheder, herunder fysiske og juridiske personer, såsom patientorganisationer eller sundhedspersoner, bør også kunne indberette mangel på et bestemt lægemiddel, der markedsføres i den berørte medlemsstat, til den kompetente myndighed. Agenturet bør med støtte fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, som allerede blev nedsat under agenturet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123²⁴, udarbejde og om nødvendigt ajourføre en liste over kritiske mangler, som er problematiske på EU-plan. Agenturet bør i samarbejde med den berørte medlemsstats kompetente myndighed sikre overvågning af disse mangler.

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Parallelhandel med lægemidler vedrører lægemidler, der handles fra en medlemsstat til en anden. Parallelhandel letter den frie bevægelighed for lægemidler, fordi lægemidlerne er godkendt i flere medlemsstater på grundlag af EU-lovgivningen. Denne situation adskiller sig fra eksport, hvor der ikke findes et harmoniseret system for godkendelse og markedsføring af lægemidler. Selv om EU-Domstolen har fastslået, at parallelhandel fremmer den frie bevægelighed for lægemidler og derfor er til gavn for det indre marked, har den også anerkendt nødvendigheden af at sikre, at en medlemsstat har pålidelige forsyninger til væsentlige medicinske formål, navnlig en forsyning af lægemidler til offentligheden, der er pålidelig og af god kvalitet. For så vidt angår visse lægemidler bør en medlemsstat derfor kunne kræve, at engrosforhandlere underretter den, når et sådant produkt forlader den pågældende medlemsstat for at blive distribueret i en anden medlemsstat.

På grundlag af denne underretning og andre oplysninger, som medlemsstaten har til rådighed, herunder mangelforebyggelsesplaner, bør den kunne træffe foranstaltninger til at forebygge eller afbøde mangler og bør underrette agenturet om disse. Disse foranstaltninger bør også være hensigtsmæssige og stå i et rimeligt forhold til sådanne mål og tage hensyn til, at princippet om fri bevægelighed for varer kun begrænses med henblik på at beskytte folkesundheden, således at EU-Domstolens retspraksis og traktaterne respekteres, navnlig bestemmelserne om fri bevægelighed for varer og konkurrencebestemmelserne. De oplysningskrav, der er fastsat i denne forordning, berører ikke eksisterende forpligtelser i henhold til EU-retten vedrørende underretning om tekniske forskrifter og tekniske hindringer for det indre marked, herunder dem, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535²⁵. Det er vigtigt at anerkende, at parallelimport kan bidrage til målet om adgang til lægemidler, navnlig på mindre eller sårbare markeder.

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) En frivillig mekanisme kan fremme solidariteten mellem medlemsstaterne i forbindelse med kritiske mangler, der kræver en hurtig kollektiv indsats. Den frivillige solidaritetsmekanisme for lægemidler kan aktiveres som en sidste udvej og bør have til formål at støtte medlemsstater, der oplever kritiske mangler, som ikke kan afhjælpes på nationalt plan på trods af omfattende kortsigtede foranstaltninger. Aktiveringen af denne mekanisme bør afhænge af særlige betingelser, herunder mangel på terapeutiske alternativer og utilstrækkelige mængder til at dække kritiske indikationer samt en overhængende risiko for tomme lagre, som understreger situationens hastende karakter. Agenturet bør facilitere kommunikationen og koordinere støtteindsatsen og i denne forbindelse også tilbyde bistand i samarbejdet med indehavere af en markedsføringstilladelse, når det er nødvendigt. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør være ansvarlig for at fastsætte procedureregler for at sikre, at denne mekanisme fungerer effektivt.

- (166) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør på grundlag af en fælles EU-metode udpege lægemidler, som de anser for at være kritiske på nationalt plan. Den liste over kritiske lægemidler udpeget af medlemsstaterne ("lang EU-liste"), som er resultatet heraf, bør vedtages og offentliggøres af Kommissionen. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør tillige foreslå en EU-liste over kritiske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv (EU) 2026/...⁺ eller i overensstemmelse med denne forordning, for at sikre, at forsyningen af de pågældende lægemidler overvåges, og denne liste skal vedtages af Kommissionen. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør med støtte fra agenturet foretage sårbarhedsevalueringen af kritiske lægemidler på EU-listen over kritiske lægemidler ud fra en defineret prioritering. Kommissionen bør under hensyntagen til resultatet af sårbarhedsevalueringen gradvist angive det kritiske lægemiddel, for hvilket der er konstateret en sårbarhed. Blandt disse lægemidler bør Kommissionen også angive de kritiske lægemidler, herunder deres virksomme stoffer, som er sårbare på grund af en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal lande uden for Unionen. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør kunne udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af en markedsføringstilladelse, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningssikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet. Hvor det er relevant, bør disse forsyningssikkerhedsforanstaltninger også omfatte brug af regulatorisk fleksibilitet såsom krav til emballering og mærkning. En sådan fleksibilitet bør dog ikke undergrave kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetsstandarder.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- (167) Overvågnings- og forebyggelsesaktiviteter har sammen med målrettede tiltag på nationalt plan nogle gange vist sig at være utilstrækkelige til at forhindre afbrydelse af forsyningen af kritiske lægemidler inden for Unionen. Erfaringerne har vist, at vanskeligheder i forsyningskæden har ført til ukoordinerede tilgange på virksomheds- og regeringsniveau, f.eks. indførelse af krav om beredskabslagre over for aktører i forsyningskæden, hvilket har ført til restriktioner på det indre marked. Sådanne restriktioner vil sandsynligvis også bevirke, at tilgængeligheden af kritiske lægemidler bliver suboptimal, fordi en fragmenteret tilgang bringer tilgængeligheden i hele Unionen i fare. Det er nødvendigt at sikre, at der findes værktøjer til en EU-tilgang til håndtering af sådanne situationer, som under særlige omstændigheder sandsynligvis vil føre til sådanne restriktioner, for at sikre den frie bevægelighed for lægemidler ved at garantere en sikker og stabil forsyning af disse på EU-plan. Kommissionen bør derfor, efter at den på behørig vis har konstateret en alvorlig risiko for forstyrrelser, kunne udarbejde henstillinger om nationale foranstaltninger med henblik på at forbedre forsyningssikkerheden i Unionen.

- (168) For at sikre håndhævelsen af visse forpligtelser vedrørende markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, der er udstedt i overensstemmelse med denne forordning, bør Kommissionen kunne pålægge økonomiske sanktioner. Ved vurdering af ansvaret for manglende overholdelse af disse forpligtelser og pålæggelse af de relevante sanktioner er det vigtigt, at der er midler til rådighed til at håndtere det forhold, at indehavere af en markedsføringstilladelse kan være en del af en større økonomisk enhed. Ellers er der en klar og påviselig risiko for, at ansvaret for en manglende overholdelse af disse forpligtelser vil kunne blive omgået, hvilket vil kunne indvirke på mulighederne for at pålægge sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til den manglende overholdelse og har afskrækkende virkning. De pålagte sanktioner bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til den manglende overholdelse og have afskrækkende virkning under hensyntagen til omstændighederne i det pågældende tilfælde. Med henblik på at sikre retssikkerheden i forbindelse med foretagelsen af proceduren for manglende overholdelse er det nødvendigt at fastsætte maksimumsbeløb for sanktioner. Disse maksimumsbeløb bør ikke være knyttet til størrelsen af omsætningen af et bestemt lægemiddel, men til den pågældende økonomiske enhed.

- (169) For at supplere eller ændre visse ikkevæsentlige bestemmelser i denne forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår fastlæggelse af situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kunne være påkrævet, nærmere regler om, hvilke kategorier af lægemidler der på særlige betingelser kan udstedes en markedsføringstilladelse for, og om procedurerne og betingelserne for udstedelse og fornyelse af en sådan markedsføringstilladelse, nærmere regler om ændringsundtagelser og kategoriseringen af ændringer og fastlæggelse af procedurer for behandling af ansøgninger om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser samt fastsættelse af betingelser og procedurer for samarbejde med tredjelande og internationale organisationer om behandling af ansøgninger om sådanne ændringer, fastlæggelse af procedurer for behandling af ansøgninger om overdragelse af markedsføringstilladelser og fastlæggelse af proceduren og reglerne for pålæggelse af bøder eller tvangsbøder i tilfælde af manglende overholdelse af forpligtelserne i henhold til denne forordning samt betingelserne for og metoderne til opkrævning heraf. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage supplerende foranstaltninger til fastlæggelse af, i hvilke situationer virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kunne være påkrævet.

Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om bedre lovgivning²⁶. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

²⁶ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (170) Med henblik på at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning i relation til markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Gennemførelsesbeføjelserne vedrørende udstedelse af centraliserede markedsføringstilladelser, suspension, tilbagekaldelse eller tilbagetrækning af sådanne tilladelser, udstedelse af dataeksklusivitetsvouchere, etablering og ændring af regulatoriske sandkasser samt vedtagelse af afgørelser om lægemidlers regulatoriske status bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.
- (171) Det følger i dag af artikel 91 i forordning (EU) nr. 536/2014 bl.a., at nævnte forordning ikke berører anvendelsen af direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF.
- (172) Erfaringen viser, at proceduren for overholdelse af kravene i direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF for så vidt angår miljørisikovurderingen og tilladelsen fra en medlemsstats kompetente myndighed er kompleks og kan være langvarig for kliniske forsøg med forsøgslægemidler, der består af eller indeholder GMO'er.

- (173) Komplexiteten i denne procedure øges betydeligt i forbindelse med kliniske multicenterforsøg, der foretages i flere medlemsstater, da sponsorer af kliniske forsøg skal indgive flere forskellige ansøgninger om tilladelse til flere forskellige kompetente myndigheder i forskellige medlemsstater parallelt. Desuden varierer de nationale krav til og procedurer for miljørisikovurdering (MRV) og skriftlig godkendelse fra kompetente myndigheder i henhold til GMO-lovgivningen meget fra medlemsstat til medlemsstat, idet nogle medlemsstater anvender direktiv 2001/18/EF, andre anvender direktiv 2009/41/EF, og der er medlemsstater, der anvender enten direktiv 2009/41/EF eller 2001/18/EF afhængigt af de særlige omstændigheder ved et klinisk forsøg. Det er derfor ikke muligt på forhånd at afgøre, hvilken national procedure der vil skulle følges.
- (174) Det er af samme grund særlig vanskeligt at foretage kliniske multicenterforsøg med forsøgslægemidler, der består af eller indeholder GMO'er, der involverer flere forskellige medlemsstater.
- (175) Et af målene med forordning (EU) nr. 536/2014 er, at der skal være én enkelt koordineret og harmoniseret vurdering af ansøgningen om et klinisk forsøg de involverede medlemsstater imellem, hvor ét land står for koordineringen af vurderingen (den "rapporterende medlemsstat").

- (176) Det er derfor hensigtsmæssigt at overveje en centraliseret vurdering af MRV'en med deltagelse af eksperter fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og, hvis det er relevant, arbejdsgruppen vedrørende miljørisikovurdering.
- (177) Det fremgår af artikel 5 i direktiv 2001/18/EF, at godkendelsesprocedurerne for udsætning i miljøet af GMO'er i ethvert andet øjemed end markedsføring og de dertil knyttede bestemmelser i artikel 6-11 ikke finder anvendelse på medicinske stoffer og præparater til human brug, hvis en sådan udsætning er godkendt ved EU-retsakter, der opfylder kravene i førstnævnte artikel.
- (178) Kravet om besiddelse af en tilladelse til fremstilling og import af forsøgslægemidler i Unionen i overensstemmelse med artikel 61, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 536/2014 bør udvides til også at omfatte forsøgslægemidler, der består af eller indeholder GMO'er som omhandlet i direktiv 2009/41/EF.
- (179) Med henblik på at sikre, at forordning (EU) nr. 536/2014 fungerer effektivt, er det derfor fornuftigt at fastlægge en særlig godkendelsesprocedure for udsætning af medicinske stoffer og præparater til human brug bestående af eller indeholdende GMO'er, der opfylder kravene i artikel 5 i direktiv 2001/18/EF, og som tager hensyn til medicinske stoffers og præparaters særlige karakteristika.

- (180) De nærmere regler om økonomiske sanktioner for manglende overholdelse af visse forpligtelser i denne forordning er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007²⁷. Disse regler bør bibeholdes, men de bør konsolideres, ved at de centrale elementer i reglerne og den liste, der specificerer de pågældende forpligtelser, overføres til nærværende forordning, samtidig med at der opretholdes en delegation af beføjelser, der gør det muligt for Kommissionen at supplere nærværende forordning ved at fastlægge procedurer for pålæggelse af sådanne økonomiske sanktioner. Af hensyn til retssikkerheden er det hensigtsmæssigt at præcisere, at Kommissions forordning (EF) nr. 2141/96²⁸ forbliver i kraft og fortsat finder anvendelse, medmindre og indtil den ophæves. Det bør af samme grund præciseres, at Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005²⁹, (EF) nr. 507/2006³⁰, (EF) nr. 658/2007 og (EF) nr. 1234/2008³¹ forbliver i kraft og fortsat finder anvendelse, medmindre og indtil de ophæves.

²⁷ Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 af 14. juni 2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 155 af 15.6.2007, s. 10), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>.

²⁸ Kommissionens forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 af 8.11.1996, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 af 15. december 2005 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006 af 29. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 på særlige vilkår (EUT L 92 af 30.3.2006, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Denne forordning har et dobbelt retsgrundlag, nemlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF. Målet er at skabe et indre marked for humanmedicinske lægemidler på grundlag af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Der fastsættes ved denne forordning samtidig høje standarder for lægemidlers kvalitet og sikkerhed for at imødegå fælles udfordringer vedrørende sikkerheden ved disse lægemidler. Disse to mål forfølges samtidigt. Begge mål er uadskilleligt forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i TEUF oprettes der ved denne forordning et europæisk lægemiddelagentur, ligesom forordningen indeholder særlige bestemmelser om centraliseret godkendelse af lægemidler og sikrer dermed det indre markeds funktion og fri bevægelighed for lægemidler. Med hensyn til artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF fastsættes der ved denne forordning høje standarder for lægemidlers kvalitet og sikkerhed.
- (182) Da der i denne forordning er indarbejdet bestemmelser om den centraliserede procedure for godkendelse af og tilsyn med humanmedicinske lægemidler, herunder lægemidler til sjældne sygdomme og pædiatriske lægemidler, samt om Det Europæiske Lægemiddelagentur, er det nødvendigt at ophæve forordning (EF) nr. 141/2000, (EF) nr. 726/2004 og (EF) nr. 1901/2006.
- (183) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, som anerkendes i chartret, navnlig den menneskelige værdighed, menneskets integritet, børns rettigheder, respekt for privatliv og familieliv, beskyttelse af personoplysninger og frihed for kunst og videnskab. Denne forordning integrerer ligeledes et højt miljøbeskyttelsesniveau.

- (184) Målet med denne forordning, nemlig at sikre godkendelse af lægemidler af høj kvalitet, herunder til pædiatriske patienter og patienter, der lider af sjældne sygdomme, i hele Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af omfanget af den nødvendige indsats bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (185) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav en udtalelse den 19. juni 2023³² —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

³² EUT C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

Kapitel I

Genstand, anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes der EU-procedurer for godkendelse af, tilsyn med og lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler på EU-plan.
2. Ved denne forordning fastsættes der også regler og procedurer på både EU-plan og medlemsstatsplan vedrørende overvågning og håndtering af mangler og kritiske mangler samt forsyningssikkerheden for lægemidler.
3. Ved denne forordning oprettes desuden Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet"), som tidligere blev oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, og der fastsættes bestemmelser for forvaltningen heraf samt bestemmelser vedrørende dets opgaver med hensyn til humanmedicinske lægemidler, der er fastsat i nærværende forordning, og vedrørende andre opgaver, der er fastsat i forordning (EU) 2019/6 og i andre relevante EU-retsakter.

4. Denne forordning berører ikke de nationale myndigheders kompetence med hensyn til fastsættelse af priser for humanmedicinske lægemidler eller med hensyn til, om et lægemiddel skal være omfattet af nationale sundhedssystemer eller sygesikringsordninger på grundlag af sundhedsmæssige, økonomiske eller sociale forhold. Medlemsstaterne kan ud fra oplysningerne i markedsføringstilladelsen vælge, hvilke terapeutiske indikationer og pakningsstørrelser der vil blive dækket af deres sociale sikringsorganer.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "lægemiddel" eller "humanmedicinsk lægemiddel": et lægemiddel eller humanmedicinsk lægemiddel som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 1), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 2) "antimikrobielt lægemiddel": et antimikrobielt lægemiddel som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 23), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 3) "antimikrobiel resistens": antimikrobiel resistens som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 24), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 4) "stof": et stof som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 2), i direktiv (EU) 2026/...⁺

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- 5) "virksomt stof": et virksomt stof som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 3), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 6) "masterfil for det virksomme stof": en masterfil for det virksomme stof som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 42), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 7) "radioaktivt lægemiddel": et radioaktivt lægemiddel som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 19), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 8) "referencelægemiddel": et referencelægemiddel som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 12), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 9) "homøopatisk lægemiddel": et homøopatisk lægemiddel som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 67), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 10) "indlægsseddel": en indlægsseddel som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 49), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 11) "mærkning": mærkning som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 52), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 12) "miljörisikovurdering" eller "MRV": en miljörisikovurdering som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 40), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 13) "udgangsmateriale": udgangsmateriale som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 4), i direktiv (EU) 2026/...⁺

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- 14) "mellemprodukt": et mellemprodukt som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 5), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 15) "hjælpestof": et hjælpestof som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 6), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 16) "sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring": en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 61), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 17) "bivirkning": en bivirkning som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 64), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 18) "ikkeklinisk" for så vidt angår et forsøg eller en test: ikkeklinisk som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 11), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 19) "forholdet mellem fordele og risici": forholdet mellem fordele og risici som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 47), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 20) "risikostyringsplan": en risikostyringsplan som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 38), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 21) "risikostyringssystem": et risikostyringssystem som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 39), i direktiv (EU) 2026/...⁺

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- 22) "lægemiddelovervågningssystem": et lægemiddelovervågningssystem som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 62), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 23) "masterfil for lægemiddelovervågningssystemet": en masterfil for lægemiddelovervågningssystemet som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 63), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 24) "recept": en recept som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 45), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 25) "ændring" eller "ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse": en ændring eller en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 60), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 26) "kritisk lægemiddel": et lægemiddel, hvis utilstrækkelige forsyning vil medføre alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter, og som er identificeret ved hjælp af den i artikel 136, stk. 1, litra a), fastsatte metode
- 27) "almennyttig enhed": en almenyttig enhed som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 58), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 28) "mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder": mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder som defineret i artikel 2 i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- 29) "medicinsk udstyr": medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745
- 30) "medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik": ethvert medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/746
- 31) "lægemiddel til avanceret terapi": et lægemiddel til avanceret terapi som defineret i artikel 2, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007³³
- 32) "allergenlægemiddel": et allergenlægemiddel som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 10), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 33) "substans af menneskelig oprindelse" eller "SoHO": en substans af menneskelig oprindelse som defineret i artikel 3, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938³⁴

³³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

³⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- 34) "sjælden lidelse": en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der opfylder kriteriet fastsat i artikel 65, stk. 1, litra a) og artikel 65, stk. 2
- 35) "udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme": et lægemiddel, som er under udvikling, og som er blevet udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme ved en afgørelse i henhold til artikel 66, stk. 4
- 36) "lægemiddel til sjældne sygdomme": et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til artikel 71
- 37) "sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme": enhver juridisk eller fysisk person, der er etableret i Unionen, og som har indgivet en ansøgning om at få eller har fået et lægemiddel udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme ved en afgørelse i henhold til artikel 66, stk. 4
- 38) "væsentlig gavn": en klinisk relevant fordel eller et væsentligt bidrag til behandling af patienten ved et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis denne fordel eller dette bidrag kommer den relevante del af målpopulationen til gode
- 39) "klinisk overlegent": for så vidt angår et lægemiddel: at det er dokumenteret, at et lægemiddel frembyder en væsentlig terapeutisk eller diagnostisk fordel, som er større end fordelene ved et andet lægemiddel til sjældne sygdomme på en eller flere af følgende måder:
- a) større virkning i den relevante del af målpopulationen end et lægemiddel til sjældne sygdomme, der har en eksklusiv ret på markedet

- b) større sikkerhed i den relevante del af målpopulationen end et lægemiddel til sjældne sygdomme, der har en eksklusiv ret på markedet
 - c) i ekstraordinære tilfælde, hvor lægemidlet ikke har vist sig at frembyde hverken større sikkerhed eller større virkning som omhandlet i litra a) og b), påvisning af at lægemidlet på anden vis yder et væsentligt bidrag til diagnosticering eller til behandling af patienten
- 40) "lignende virksomt stof": et identisk virksomt stof, eller et virksomt stof, der har samme grundlæggende molekylestruktur (men ikke nødvendigvis nøjagtig den samme molekylestruktur på alle punkter), og som virker via den samme mekanisme; for lægemidler til avanceret terapi, for hvilke det ikke er muligt at fastlægge den grundlæggende molekylestruktur fuldt ud, vurderes ligheden mellem to virksomme stoffer på grundlag af de biologiske og funktionelle egenskaber
- 41) "lignende lægemiddel": et lægemiddel, som indeholder et lignende virksomt stof eller flere lignende virksomme stoffer som indeholdt i et lægemiddel til sjældne sygdomme til samme terapeutiske indikation
- 42) "generisk lægemiddel": et generisk lægemiddel som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 13), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 43) "biosimilært lægemiddel": et biosimilært lægemiddel som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 15), i direktiv (EU) 2026/...⁺

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- 44) "pædiatrisk undersøgelsesplan": en pædiatrisk undersøgelsesplan som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 43), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 45) "pædiatrisk population": den pædiatriske population som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 44), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 46) "styrke" for så vidt angår et lægemiddel: styrke som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 55), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 47) "markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug": en markedsføringstilladelse, der udstedes for et humanmedicinsk lægemiddel, som ikke er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009³⁵ eller ved et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, og som udelukkende gælder for de af lægemidlets terapeutiske indikationer, der er relevante for dets brug i den pædiatriske population eller undergrupper heraf, herunder en for lægemidlet passende styrke, lægemiddelform eller administrationsvej
- 48) "folkesundhedsmæssig krisesituation": en folkesundhedsmæssig krisesituation som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 57), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 49) "vaccine": en vaccine som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 31), i direktiv (EU) 2026/...⁺

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

³⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- 50) "lægemidlets navn": lægemidlets navn som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 53), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 51) "misbrug af lægemidler": misbrug af lægemidler som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 46), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 52) "regulatorisk sandkasse": en regulatorisk ramme, som giver mulighed for i et kontrolleret miljø at udvikle, validere og teste innovative eller tilpassede regulatoriske løsninger og dermed letter udvikling og godkendelse af innovative lægemidler, som sandsynligvis vil falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, i henhold til en specifik plan og i en begrænset periode under regulatorisk tilsyn
- 53) "dataadgangstilladelse": en dataadgangstilladelse som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 16), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 54) "mangel": en situation, hvor forsyningerne (som defineret i bilag IV) af et lægemiddel, der er godkendt og markedsført i en medlemsstat, ikke er tilstrækkelige til at imødekomme efterspørgslen (som defineret i bilag IV) efter dette lægemiddel i den pågældende medlemsstat, uanset årsagen
- 55) "kritisk mangel i medlemsstaten": mangel på et lægemiddel, for hvilket der ikke findes et egnet alternativt lægemiddel i tilstrækkelige mængder på markedet i en medlemsstat og som derfor kan få betydelig indvirkning på denne medlemsstats sundhedssystem eller medføre skade eller risiko for skade på patienter

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- 56) "kritisk mangel, som er problematisk på EU-plan": en kritisk mangel i medlemsstaten, som ikke kan afhjælpes på medlemsstatsplan, og for hvilken en koordineret indsats på EU-plan er nødvendig for at afhjælpe den i overensstemmelse med denne forordning
- 57) "engrosforhandling" for så vidt angår lægemidler: engrosforhandling som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 76), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 58) "forfalsket lægemiddel": et forfalsket lægemiddel som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 56), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 59) "veterinærlægemiddel": et veterinærlægemiddel som defineret i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2019/6
- 60) "plantelægemiddel": et plantelægemiddel som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 69), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 61) "biologisk lægemiddel": et biologisk lægemiddel som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 14), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 62) "fremstilling af lægemidler": fremstilling af lægemidler som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 73), i direktiv (EU) 2026/...⁺
- 63) "decentraliseret fremstilling": decentraliseret fremstilling som defineret i artikel 5, stk. 1, nr. 74), i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 3
Centralt godkendte lægemidler

1. Et lægemiddel, der er opført i bilag I, må kun markedsføres på EU-markedet, hvis Unionen har udstedt en markedsføringstilladelse for det i overensstemmelse med denne forordning ("centraliseret markedsføringstilladelse" eller "markedsføringstilladelse").
2. For et lægemiddel, der ikke er opført i bilag I, kan der udstedes en centraliseret markedsføringstilladelse, hvis det opfylder mindst ét af følgende krav:
 - a) Ansøgeren dokumenterer, at lægemidlet udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller at det af hensyn til patienternes sundhed er af interesse på EU-plan, at der udstedes en centraliseret markedsføringstilladelse, herunder i forbindelse med antimikrobiel resistens og lægemidler til brug i folkesundhedsmæssige krisesituationer.
 - b) Der er tale om et lægemiddel, der udelukkende er beregnet til pædiatrisk brug.
 - c) Ansøgeren henviser i ansøgningen om markedsføringstilladelse til et referencelægemiddel, der er godkendt efter den centraliserede markedsføringstilladelsesprocedure ("den centraliserede procedure").
 - d) Lægemidlet indeholder et nyt virksomt stof, som den 20. maj 2004 ikke var godkendt i Unionen.

3. Der udstedes ikke centraliserede markedsføringstilladelser for homøopatiske lægemidler.
4. Kommissionen udsteder og overvåger centraliserede markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler i overensstemmelse med kapitel II.
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 181 for at ændre bilag I med henblik på at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling. I forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af en delegeret retsakt skal Kommissionen:
 - a) begrunde hensigtsmæssigheden af at ajourføre beskrivelsen af de bioteknologiske processer, der er omhandlet i bilag I, punkt 1, på grundlag af videnskabelig og teknologisk dokumentation
 - b) basere den delegerede retsakt på en ajourført gennemgang af den videnskabelige litteratur for så vidt angår typerne og omfanget af den udvikling, der er sket, herunder, hvor det er relevant, internationale retningslinjer og sammenlignende standarder
 - c) hvor det er relevant, tage hensyn til eventuelle relevante nye eller ajourførte videnskabelige udtalelser fra WHO eller lægemiddelagenturer.

Artikel 4

National markedsføringstilladelse for lægemidler, som henviser til centralt godkendte referencelægemidler

Uanset denne forordnings artikel 3 kan medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med direktiv (EU) 2026/...⁺ godkende et lægemiddel, som henviser til et centralt godkendt referencelægemiddel, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) Ansøgningen om markedsføringstilladelse indgives i overensstemmelse med artikel 10 eller 12 i direktiv (EU) 2026/...⁺ eller i behørigt begrundede tilfælde i overensstemmelse med nævnte direktivs artikel 11 eller 13.
- b) Produktresuméet og indlægssedlen stemmer på alle relevante punkter overens med det EU-godkendte lægemiddels, herunder dets indikationer.
- c) Referencelægemidlet er ikke et lægemiddel omhandlet i bilag I, punkt 1 eller 2.

Hvis ansøgningen om markedsføringstilladelse indgives i overensstemmelse med artikel 11 eller 13 i direktiv (EU) 2026/...⁺, skal ansøgeren dokumentere, at alle de indikationer, der er omfattet af ansøgningen, er blevet centralt godkendt for det pågældende virksomme stof.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/2626 (2023/0132(COD)) i teksten.

Stk. 1, litra b), finder ikke anvendelse på de dele af produktresuméet og indlægssedlen, som vedrører indikationer, dosering, lægemiddelformer, administrationsmetoder eller -veje eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes, som var beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler på tidspunktet for markedsføring af det lægemiddel, for hvilket der er ansøgt om en markedsføringstilladelse i henhold til denne artikel, hvis ansøgeren har anmodet om, at disse oplysninger ikke medtages i markedsføringstilladelsen.

Kapitel II

Almindelige bestemmelser og ansøgningsregler

AFDELING 1

ANSØGNINGER OM CENTRALISEREDE MARKEDSFØRINGSTILLADELSER

Artikel 5

Indgivelse af ansøgninger om centraliserede markedsføringstilladelser

1. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for lægemidler, der er omfattet af denne forordning, skal være etableret i Unionen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for markedsføring af de pågældende lægemidler, uanset om dette gøres af indehaveren af markedsføringstilladelsen eller af en eller flere repræsentanter for indehaveren af markedsføringstilladelsen, der er udpeget hertil.
2. Ansøgeren om markedsføringstilladelse ("ansøgeren") og agenturet aftaler datoen for indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse.
3. Ansøgeren skal indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse til agenturet elektronisk under anvendelse af det format, som agenturet stiller til rådighed.
4. Ansøgeren er ansvarlig for, at de oplysninger og dokumenter, der indgives i forbindelse med ansøgningen, er korrekte og fuldstændige.

5. Senest 20 dage efter modtagelsen af en ansøgning kontrollerer agenturet, om alle de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, er indgivet, og om ansøgningen er behæftet med kritiske mangler, som kunne forhindre evalueringen af lægemidlet. Agenturet træffer derefter afgørelse om ansøgningens gyldighed.
6. Hvis agenturet mener, at ansøgningen er ufuldstændig eller er behæftet med kritiske mangler, som kan umuliggøre evalueringen af lægemidlet, meddeler det ansøgeren dette og fastsætter en frist for fremlæggelse af de manglende oplysninger og dokumenter. Agenturet kan forlænge denne frist én gang.

Ved modtagelsen af ansøgerens svar på anmodningen vedrørende manglende oplysninger og dokumenter, afgør agenturet, om ansøgningen kan anses for gyldig. Hvis agenturet afslår at validere en ansøgning, meddeler det ansøgeren dette og angiver grundene til afslaget.

Hvis ansøgeren ikke fremlægger de manglende oplysninger og dokumenter inden for den frist, der er omhandlet i første afsnit, anses ansøgningen for at være blevet trukket tilbage.

7. Agenturet udarbejder i samråd med Kommissionen og medlemsstaterne videnskabelige retningslinjer for identifikation af kritiske mangler, der kunne forhindre evalueringen af et lægemiddel.

Artikel 6
Krav til at markedsføre og levere
centralt godkendte lægemidler

1. Med henblik på at lette adgang til et centralt godkendt lægemiddel, og hvis et sådant lægemiddel, alt efter hvad der er relevant, er omfattet af regulatorisk databeskyttelse eller regulatorisk markedsbeskyttelse i medfør af artikel 83 i [direktiv (EU) 2026/...⁺], eneret til markedsføring i medfør af denne forordnings artikel 73 eller patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat i medfør af forordning (EF) nr. 469/2009, kan en medlemsstat anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at markedsføre dette lægemiddel i denne medlemsstat og levere det enten i overensstemmelse med kravene i artikel 59 i direktiv (EU) 2026/...⁺, herunder kravene i nævnte artikels stk. 2, eller uafhængigt af bestemmelserne i nævnte artikel. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sikrer efter aftale med den pågældende medlemsstat og inden for rammerne af sit ansvar, at et sådant lægemiddel markedsføres og leveres, således at patienternes behov i denne medlemsstat opfyldes.

De praktiske ordninger mellem indehaveren af markedsføringstilladelsen og den pågældende medlemsstat til gennemførelse af de krav, der er fastsat i første afsnit, skal stå i et rimeligt forhold til det mål, der forfølges.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

En indehaver af markedsføringstilladelse skal opfylde de krav, der er fastsat i første afsnit, medmindre der foreligger ekstraordinære og uforudsigelige omstændigheder, herunder omstændigheder i forbindelse med forsyningsafbrydelser, eller andre omstændigheder, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har nogen som helst indflydelse på, og hvis konsekvenser ikke kunne været undgået, selv hvis alle de bedste rimelige foranstaltninger var blevet truffet. I så fald skal indehaveren af markedsføringstilladelsen give en redegørelse for sagens omstændigheder og give en behørig begrundelse for den manglende opfyldelse.

2. Hvis en medlemsstat mener, at en indehaver af markedsføringstilladelse konsekvent har undladt at markedsføre og levere et lægemiddel, der opfylder patienternes behov i denne medlemsstat, kan den underrette Kommissionen. Medlemsstaten giver Kommissionen en nærmere beskrivelse af sagens faktiske forhold og dokumenterer, at indehaveren af markedsføringstilladelsen har undladt at markedsføre og levere et lægemiddel.

Inden medlemsstaten underretter Kommissionen, underretter den den pågældende indehaver af markedsføringstilladelsen og opfordrer vedkommende til at fremsætte skriftlige bemærkninger inden for fire uger efter underretningen. Denne periode kan forlænges én gang. De skriftlige bemærkninger vedlægges de oplysninger, der gives til Kommissionen i overensstemmelse med første afsnit. Når medlemsstaten underretter Kommissionen, tager den behørigt hensyn til den redegørelse, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har givet i sine skriftlige bemærkninger.

3. Hvis mere end én medlemsstat påberåber sig manglende opfyldelse i medfør af stk. 2, første afsnit, i forbindelse med samme lægemiddel, kræver Kommissionen, at indehaveren af markedsføringstilladelsen indleder forhandlinger i god tro med disse medlemsstater og gør sit bedste for at sikre levering med henblik på at opfylde patienternes behov i disse medlemsstater.
4. Senest den ... [fire år fra datoen for denne forordnings anvendelse] fremlægger Kommissionen en rapport om anvendelsen af denne artikel for Europa-Parlamentet og Rådet. Denne rapport skal blandt andet bygge på oplysninger fra medlemsstaterne og skal indeholde en vurdering af, om reglerne i denne artikel sikrer, at de pågældende lægemidler markedsføres og leveres til anvendelse hos patienter i alle de medlemsstater, der har anvendt denne artikel. Kommissionen forelægger, hvis det er relevant, lovgivningsmæssige forslag på grundlag af denne vurdering, navnlig med hensyn til afhjælpende tiltag i tilfælde af manglende opfyldelse, herunder mulighed for at pålægge sanktioner i overensstemmelse med artikel 178.

Artikel 7

Ansøgninger om centraliserede markedsføringstilladelser

1. Ansøgninger om centraliserede markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, som indgives til agenturet i overensstemmelse med denne forordnings artikel 5, skal præcist og udtømmende indeholde de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til kapitel II i direktiv (EU) 2026/...⁺. For så vidt angår ansøgninger i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, og artikel 11 og 13 i direktiv (EU) 2026/...⁺ skal disse oplysninger og dokumenter ledsages af rådata, som indgives elektronisk i overensstemmelse med bilag II til nævnte direktiv.

De oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i nærværende stykkes første afsnit, skal omfatte en erklæring om, at kliniske forsøg foretaget uden for Unionen opfylder de etiske krav i forordning (EU) nr. 536/2014. Disse oplysninger og dokumenter skal tage hensyn til den EU-dækkende karakter af den godkendelse, der ansøges om, og skal i andre tilfælde end i ekstraordinære tilfælde vedrørende varemærkeretten i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001³⁶ omfatte brugen af ét enkelt navn for lægemidlet. Brugen af ét enkelt navn udelukker ikke anvendelse af yderligere beskrivende udtryk, hvis det er nødvendigt for at identificere forskellige præsentationer af det pågældende lægemiddel.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/267106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

³⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker (EUT L 154 af 16.6.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Agenturet kan tilbyde ansøgeren trinvis gennemgang af komplette datapakker for specifikke moduler af oplysninger og dokumenter som omhandlet i stk. 1 for lægemidler, som:
- a) sandsynligvis vil imødekomme et uopfyldt medicinsk behov som omhandlet i artikel 85, stk. 1, i direktiv (EU) 2026/...⁺, og forventes at være af væsentlig interesse for folkesundheden, navnlig med hensyn til terapeutisk innovation
 - b) er antimikrobielle lægemidler med en eller flere af de i artikel 41, stk. 33, nævnte egenskaber eller er antimikrobielle lægemidler, der er rettet mod patogener, opført på "WHO bacterial priority pathogens list", navnlig dem, der er opført i "den kritiske gruppe" eller "den høje gruppe", eller helst som er opført på en tilsvarende liste over prioriterede patogener, der er opstillet på EU-plan, eller
 - c) er beregnet til at blive anvendt i forbindelse med en potentiel eller anerkendt folkesundhedsmæssig krisesituation.

Agenturet anvender første afsnit efter rådgivning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedrørende opfyldelsen af kriterierne i første afsnit, litra a)-c), og modenheden af dataene om udvikling af disse lægemidler.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Agenturet kan når som helst suspendere eller annullere den trinvis gennemgang, hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler finder, at de fremlagte data ikke er af tilstrækkelig modenhed, eller hvis det vurderes, at lægemidlet ikke længere opfylder kriterierne i første afsnit. Lægemiddelagenturet underretter ansøgeren herom.

3. Der opkræves et gebyr for en ansøgning om centraliseret markedsføringstilladelse, som skal betales til agenturet for behandlingen af ansøgningen.
4. Hvis det er relevant, kan ansøgningen om centraliseret markedsføringstilladelse omfatte resumédokumenter, certifikater, protokoller eller masterfiler i overensstemmelse med kapitel II, afdeling 4, og bilag II til direktiv (EU) 2026/...⁺.
5. Ansøgeren skal dokumentere, at principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse af dyreforsøg til videnskabelige formål er fulgt i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU for alle dyreforsøg, der er foretaget til støtte for ansøgningen.

Ansøgeren må ikke udføre dyreforsøg, hvis videnskabeligt tilfredsstillende forsøgsmetoder uden brug af dyr er til rådighed.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

6. Agenturet sikrer, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgiver sin udtalelse senest 180 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning. For humanmedicinske lægemidler, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er), skal der i udvalgets udtalelse tages hensyn til evalueringen af miljørisikovurderingen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1.

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan på grundlag af en behørigt begrundet anmodning forlænge varigheden af analysen af videnskabelige data i forbindelse med en ansøgning om centraliseret markedsføringstilladelse.

7. Når der indgives en ansøgning om centraliseret markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel af væsentlig interesse for folkesundheden, herunder især terapeutiske nyskabelser, kan ansøgeren anmode om en fremskyndet vurderingsprocedure. Dette gælder også for lægemidler omhandlet i artikel 62. Anmodningen skal begrundes behørigt.

Hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler imødekommer den anmodning, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, reduceres den i stk. 6, første afsnit, fastsatte frist til 150 dage.

8. De tilpassede rammer, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 31 i direktiv (EU) 2026/...⁺, kan også finde anvendelse med henblik på at opnå en centraliseret markedsføringstilladelse i overensstemmelse med denne forordning.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 8

Miljørisikovurdering af lægemidler, der består af eller indeholder GMO'er

1. Uden at det berører artikel 23 i direktiv (EU) 2026/...⁺, skal en ansøgning om markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, der består af eller indeholder GMO'er som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, ledsages af en miljørisikovurdering, hvori GMO'ers potentielle skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed og miljøet identificeres og evalueres.
2. Miljørisikovurderingen for de lægemidler, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, skal foretages i overensstemmelse med de elementer, der er opført i denne forordnings artikel 9, og de specifikke krav i bilag II til direktiv (EU) 2026/...⁺, som er baseret på principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF, under hensyntagen til lægemidlers særlige karakteristika.
3. Artikel 13-24 i direktiv 2001/18/EF finder ikke anvendelse på humanmedicinske lægemidler, der består af eller indeholder GMO'er.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

4. Artikel 6-11 i direktiv 2001/18/EF samt artikel 4-13 i direktiv 2009/41/EF finder ikke anvendelse på aktiviteter i tilknytning til levering og klinisk brug, herunder emballering og mærkning, distribution, opbevaring, transport, forberedelse med henblik på administration, administration, destruktion eller bortskaffelse af lægemidler, der består af eller indeholder GMO'er, med undtagelse af fremstilling heraf, i nogen af følgende tilfælde:
- a) en medlemsstat har undtaget det pågældende lægemiddel fra kravene i direktiv (EU) 2026/...⁺ i henhold til nævnte direktivs artikel 4, stk. 1
 - b) en medlemsstat har midlertidigt tilladt anvendelse og udlevering af det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv (EU) 2026/...⁺, eller
 - c) en medlemsstat gør det pågældende lægemiddel tilgængeligt i henhold til artikel 27, stk. 1.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

5. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 4, træffer medlemsstaterne passende foranstaltninger til at minimere påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet udledning af det pågældende lægemiddel, der består af eller indeholder GMO'er, i miljøet.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder sikrer, at oplysninger om anvendelsen af lægemidler omhandlet i denne artikels stk. 4 er tilgængelige og stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i henhold til direktiv 2009/41/EF, når det er nødvendigt, og navnlig i tilfælde af et uheld omhandlet i artikel 14 og 15 i direktiv 2009/41/EF.

Artikel 9

Indhold af miljørisikovurderinger af lægemidler, der består af eller indeholder GMO'er

Den i artikel 8, stk. 2, omhandlede miljørisikovurdering skal indeholde følgende elementer:

- a) en beskrivelse af GMO'en og de introducerede modifikationer samt karakterisering af det færdige lægemiddel
- b) en identifikation og karakterisering af farer for miljøet, dyr og menneskers sundhed

- c) en karakterisering af eksponeringen med en vurdering af sandsynligheden for, at de konstaterede farer materialiserer sig
- d) en risikokarakterisering, der tager hensyn til omfanget af hver potentiel fare og sandsynligheden for, at en skadelig virkning indtræffer
- e) foreslåede risikominimeringsstrategier til imødegåelse af konstaterede risici, herunder specifikke inddæmningsforanstaltninger til begrænsning af lægemidlets kontakt med andre mennesker end den tilsigtede patient og dets spredning i miljøet
- f) evaluering af den samlede risiko og konklusioner.

Artikel 10

Procedure for miljørisikovurderinger af lægemidler, der består af eller indeholder GMO'er

1. Ansøgeren skal forelægge agenturet en miljørisikovurdering som fastsat i artikel 8, stk. 1.

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler evaluerer miljørisikovurderingen.

2. Hvis der er tale om "first-in-class"-lægemidler, eller når der rejses et nyt spørgsmål i forbindelse med evalueringen af den forelagte miljørisikovurdering, gennemfører Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller den af dette udvalg udpegede rapportør i nødvendigt omfang høringer af de organer, som medlemsstaterne har oprettet i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF. De hører i nødvendigt omfang de relevante EU-organer. Agenturet offentliggør nærmere oplysninger om høringsproceduren senest den ... [12 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Artikel 11

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidlers vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse

1. Når Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler udarbejder sin udtalelse i henhold til artikel 13 kontrollerer det, at de oplysninger og dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 7, opfylder kravene i direktiv (EU) 2026/...⁺, og vurderer, om de betingelser for udstedelse af en centraliseret markedsføringstilladelse, der er fastsat i denne forordning, er opfyldt. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan ved udarbejdelsen af sin udtalelse anmode om:
 - a) at et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, kontrollerer det pågældende humanmedicinske lægemiddel, dets udgangsmaterialer, dets bestanddele og om nødvendigt dets mellemprodukter eller andre bestanddele for at sikre, at de kontrolmetoder, som fremstilleren har anvendt, og som er beskrevet i de oplysninger og dokumenter, der ledsager ansøgninger om centraliserede markedsføringstilladelse, er tilfredsstillende

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- b) at ansøgeren inden for en nærmere fastsat tidsfrist supplerer de oplysninger og dokumenter, der ledsager ansøgningen. Ved fremsættelse af en sådan anmodning suspenderes den i artikel 7, stk. 6, første afsnit, fastsatte frist, indtil de supplerende oplysninger, der anmodes om, er fremlagt. Denne tidsfrist suspenderes ligeledes i det tidsrum, ansøgeren får til at forberede mundtlige eller skriftlige bemærkninger.
- 2. Finder Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, inden for 90 dage efter datoen for valideringen af ansøgningen om en centraliseret markedsføringstilladelse, under sin vurdering, at de fremlagte data ikke er af tilstrækkelig kvalitet eller modenhed til, at vurderingen kan færdiggøres, kan vurderingen bringes til afslutning. Forud for afslutningen sammenfatter Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler manglerne skriftligt. På dette grundlag underretter agenturet ansøgeren herom og fastsætter en frist for ansøgeren til at afhjælpe manglerne. Ansøgningen suspenderes, indtil ansøgeren har afhjulpet manglerne. Afhjælper ansøgeren ikke manglerne inden for den frist, der er fastsat af agenturet, afsluttes vurderingen, og ansøgningen anses for at være blevet trukket tilbage.
 - 3. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan overveje yderligere dokumentation, som agenturet har til rådighed, uafhængigt af de data, som ansøgeren har indgivet, og vedtage sin udtalelse i henhold til artikel 13 på grundlag af denne dokumentation.

Artikel 12

Certificering af fremstiller og importør og inspektion af fremstillingssted

1. Efter skriftlig anmodning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler fremlægger fremlægger medlemsstaten oplysninger, der dokumenterer, at fremstilleren af et lægemiddel eller importøren af et lægemiddel fra et tredjeland er i stand til at fremstille det pågældende lægemiddel eller foretage den nødvendige kontrol eller begge dele i overensstemmelse med de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har indgivet i henhold til artikel 7.
2. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan, hvis det finder det nødvendigt for at kunne færdiggøre sin vurdering, kræve, at ansøgeren underkastes en særlig inspektion på det sted, hvor det pågældende lægemiddel fremstilles.

Inspektionen foretages inden for den i artikel 7, stk. 6, første afsnit, fastsatte frist af inspektører fra medlemsstaten, som har de nødvendige kvalifikationer. Disse inspektører kan ledsages af en rapportør eller ekspert, der er udpeget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, eller af en eller flere inspektører fra agenturet. Inspektionen kan foregå uanmeldt.

For så vidt angår fremstillingssteder i tredjelande kan inspektionen foretages af agenturet efter anmodning fra medlemsstaterne og efter proceduren i artikel 54.

Artikel 13

Udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler

1. Agenturet underretter uden unødigt ophold ansøgeren, hvis udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler konkluderer, at ansøgningen:
 - a) ikke opfylder de kriterier for centraliserede markedsføringstilladelser, der er fastsat i denne forordning
 - b) opfylder kriterierne i denne forordning, forudsat at de af agenturet krævede ændringer foretages i produktresuméet
 - c) opfylder kriterierne i denne forordning, forudsat at de af agenturet krævede ændringer i lægemidlets mærkning eller indlægsseddel foretages med henblik på at sikre overholdelse af kapitel VI i direktiv (EU) 2026/...⁺, eller
 - d) hvis det er relevant, opfylder kriterierne i artikel 19 og 20 på de særlige betingelser, der er fastsat i nævnte artikler.
2. Senest 12 dage efter modtagelsen af den udtalelse, der er omhandlet i stk. 1, kan ansøgeren skriftligt anmode agenturet om, at udtalelsen tages op til fornyet overvejelse. I så fald forelægger ansøgeren agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse må kun behandle de punkter i den oprindelige udtalelse, som ansøgeren i forvejen har peget på, og den må kun bero på de videnskabelige data, der forelå, da Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedtog sin oprindelige udtalelse.

Senest 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sin udtalelse op til fornyet overvejelse. Begrundelsen for konklusionerne vedrørende anmodningen vedlægges den endelige udtalelse.

3. Senest 12 dage efter at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport med en redegørelse for vurderingen af lægemidlet fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og begrundelsen for konklusionerne deri ("vurderingsrapporten").
4. Hvis en udtalelse støtter udstedelse af en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter som bilag:
 - a) et produktresumé omhandlet i artikel 65 i direktiv (EU) 2026/...⁺, som svarer til vurderingen af lægemidlet og til den i stk. 1 omhandlede udtalelse
 - b) en anbefaling vedrørende fremlæggelseshyppigheden for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- c) nærmere angivelse af eventuelle betingelser eller begrænsninger vedrørende udlevering eller brug af det pågældende lægemiddel, herunder betingelserne for lægemidlets udlevering til patienter, i overensstemmelse med kriterierne i kapitel XII i direktiv (EU) 2026/...⁺
- d) nærmere angivelse af eventuelle anbefalede betingelser eller begrænsninger med henblik på sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet
- e) nærmere angivelse af enhver anbefalet foranstaltning, der skal sikre en sikker anvendelse af lægemidlet og inkluderes i risikostyringssystemet
- f) hvis det er relevant, nærmere angivelse af enhver anbefalet forpligtelse til at foretage sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring eller til at opfylde forpligtelser vedrørende registrering eller indberetning af formodede bivirkninger, som er strengere end kravene i denne forordnings kapitel VIII
- g) hvis det er relevant, nærmere angivelse af enhver anbefalet forpligtelse til at foretage virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, når der er bekymringer vedrørende visse aspekter af lægemidlets virkning, og disse først kan afhjælpes, efter at lægemidlet er markedsført. En sådan forpligtelse til at foretage sådanne undersøgelser skal være baseret på delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne forordnings artikel 22, under hensyntagen til den i artikel 127 i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede videnskabelige vejledning

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- h) hvis det er relevant, nærmere angivelse af enhver anbefalet forpligtelse til at foretage andre undersøgelser efter tilladelse til markedsføring for at opnå en sikrere og mere effektiv anvendelse af lægemidlet, herunder undersøgelser vedrørende behandlingsoptimering
- i) for lægemidler, for hvilke der er væsentlig usikkerhed med hensyn til surrogatendepunktets forhold til det forventede sundhedsresultat, hvis det er hensigtsmæssigt og relevant for forholdet mellem fordele og risici, nærmere angivelse af enhver forpligtelse til at dokumentere de kliniske fordele, efter at der er givet tilladelse til markedsføring
- j) hvis det er relevant, nærmere angivelse af enhver anbefalet forpligtelse til at foretage yderligere miljørisikovurderingsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring eller indsamling af overvågningsdata eller oplysninger om anvendelse eller til at gennemføre passende risikobegrænsende foranstaltninger, hvis der er bekymringer vedrørende risici for miljøet eller folkesundheden, herunder antimikrobiel resistens, bør de undersøges nærmere eller begrænses, efter at lægemidlet er markedsført
- k) teksten til mærkning og indlægsseddel, udarbejdet i overensstemmelse med kapitel VI i direktiv (EU) 2026/...⁺
- l) vurderingsrapporten, for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske og ikkekliniske forsøg og af de kliniske forsøg og for så vidt angår risikostyringssystemet og lægemiddelovervågningssystemet for det pågældende lægemiddel

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- m) hvis det er relevant, nærmere oplysninger om eventuelle anbefalede forpligtelser til at gennemføre lægemiddelspecifikke valideringsundersøgelser med det formål at erstatte dyrebaserede kontrolmetoder med ikkedyrebaserede kontrolmetoder
 - n) hvis det er relevant, en begrundelse for, hvorvidt lægemidlet opfylder kriterierne i artikel 85 i direktiv (EU) 2026/...⁺ vedrørende lægemidler, der imødekommer et uopfyldt medicinsk behov.
5. Når Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedtager sin udtalelse, vedlægger udvalget kriterierne for recept på eller anvendelse af lægemidlet, i overensstemmelse med artikel 53 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

AFDELING 2

AFGØRELSE OM CENTRALISERET MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

Artikel 14

Kommissionsafgørelser om markedsføringstilladelse

1. Senest 12 dage efter modtagelsen af udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler forelægger Kommissionen Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler omhandlet i artikel 179, stk. 1, et udkast til afgørelse om ansøgningen om en centraliseret markedsføringstilladelse ("udkastet til afgørelse").

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen sende udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler tilbage til agenturet med henblik på yderligere overvejelse.

Hvis der i henhold til et udkast til afgørelse skal udstedes en centraliseret markedsføringstilladelse, skal udkastet indeholde eller henvise til de i artikel 13, stk. 4, omhandlede dokumenter.

Hvis der i henhold til et udkast til afgørelse skal udstedes en centraliseret markedsføringstilladelse på de i artikel 13, stk. 4, litra c)-j), omhandlede betingelser, skal udkastet om nødvendigt indeholde frister for opfyldelse af betingelserne.

Hvis udkastet til afgørelse afviger fra agenturets udtalelse, redegør Kommissionen detaljeret for grundene til forskellene.

Kommissionen sender udkastet til afgørelse til medlemsstaterne og ansøgeren.

2. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter endelig afgørelse senest 12 dage efter at have modtaget udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 179, stk. 2 og 3.
3. Hvis en medlemsstat rejser vigtige nye videnskabelige eller tekniske spørgsmål i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, som ikke er berørt i agenturets udtalelse, kan Kommissionen sende ansøgningen tilbage til agenturet med henblik på yderligere overvejelse. I så fald begynder procedurene i stk. 1 og 2 forfra ved modtagelsen af agenturets svar.

4. Agenturet offentliggør de i artikel 13, stk. 4, litra a)-e), og, hvor det er relevant, de i artikel 13, stk. 4, litra f)-n), omhandlede dokumenter sammen med eventuelle frister fastsat i henhold til nærværende artikels stk. 1, første afsnit.

Artikel 15

Tilbagetrækning af ansøgninger om centraliseret markedsføringstilladelse

Hvis en ansøger trækker en ansøgning til agenturet om markedsføringstilladelse tilbage, før Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har afgivet udtalelse om ansøgningen, giver ansøgeren agenturet meddelelse om grundene hertil. Agenturet gør oplysningerne offentligt tilgængelige og offentliggør vurderingsrapporten, hvis en sådan foreligger, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Når der er afgivet udtalelse om ansøgningen, kan ansøgeren ikke længere på eget initiativ trække en ansøgning tilbage.

Artikel 16

Afslag på at udstede en centraliseret markedsføringstilladelse

1. Kommissionen giver afslag på at udstede en centraliseret markedsføringstilladelse, hvis det efter kontrol af de oplysninger og dokumenter, som ansøgeren har indgivet i overensstemmelse med artikel 7, forekommer, at:
 - a) forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet ikke er gunstigt

- b) ansøgeren ikke på passende eller tilstrækkelig vis har dokumenteret lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning
- c) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning
- d) miljørisikovurderingen er ufuldstændig eller utilstrækkeligt underbygget, eller ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har imødegået de risici, der er identificeret i miljørisikovurderingen, herunder gennem risikobegrænsende foranstaltninger, medmindre ansøgeren behørigt har begrundet og underbygget årsagerne til den ufuldstændige eller utilstrækkeligt underbyggede miljørisikovurdering, og agenturet finder, at markedsføringstilladelsen kan udstedes på betingelse af, at miljørisikovurderingsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring foretages eller risikobegrænsende foranstaltninger gennemføres, som omhandlet i artikel 13, stk. 4, litra j)
- e) de oplysninger eller dokumenter, som ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 7, stk. 1-4, er ukorrekte
- f) den af ansøgeren foreslåede mærkning og indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med kapitel VI i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

2. Kommissionens afgørelse om afslag på at udstede en centraliseret markedsføringstilladelse er ensbetydende med et forbud mod markedsføring af det pågældende lægemiddel i hele Unionen.
3. Oplysninger om alle afslag og begrundelserne herfor gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 17

Markedsføringstilladelser

1. Uden at det berører artikel 1, stk. 7 og 8, i direktiv (EU) 2026/...⁺, er en markedsføringstilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med denne forordnings artikel 14, gyldig i hele Unionen. Den giver i hver medlemsstat indehaveren af markedsføringstilladelsen de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

Kommissionen sikrer, at godkendte humanmedicinske lægemidler optages i EU-registret for lægemidler, og at de tildeles et nummer, som skal fremgå af emballagen.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

2. En sammenfattende oversigt over afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af datoen for meddelelse om udstedelse af markedsføringstilladelsen og registreringsnummeret i EU-registret for lægemidler samt det eventuelle internationale fællesnavn på lægemidlets virksomme stof, dets lægemiddelform og den eventuelle ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code).
3. Agenturet offentliggør omgående den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) om det humanmedicinske lægemiddel sammen med begrundelsen for agenturets udtalelse til fordel for udstedelse af markedsføringstilladelse, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet. Begrundelsen for markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 19, 20 og 31, medtages i vurderingsrapporten.

EPAR skal indeholde:

- a) et resumé af vurderingsrapporten affattet i et almindeligt forståeligt sprog. Resuméet skal navnlig indeholde et afsnit om betingelserne for lægemidlets anvendelse

- b) en sammenfatning af miljørisikovurderingsundersøgelserne og resultaterne heraf som fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen samt agenturets evaluering af miljørisikovurderingen og af de oplysninger, der er indgivet på grundlag af de i artikel 23, stk. 5, i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede videnskabelige retningslinjer
- c) for så vidt angår antimikrobielle lægemidler, de oplysninger, der er omhandlet i artikel 18, stk. 1, litra a), i direktiv (EU) 2026/...⁺ og i punkt 21, litra a), i bilag I til nævnte direktiv, samt eventuelle andre forpligtelser, der er pålagt indehaveren af markedsføringstilladelsen.

4. Når en markedsføringstilladelse er udstedt, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet om, hvornår det humanmedicinske lægemiddel markedsføres i medlemsstaterne, under hensyntagen til de forskellige godkendte pakningsstørrelser.

Efter anmodning fra agenturet, navnlig som led i lægemiddelovervågning i henhold til kapitel VIII, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet alle oplysninger om, hvor stort salget af lægemidlet er på EU-plan, opdelt pr. medlemsstat, og alle oplysninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen råder over, om, hvor mange recepter der er udstedt i Unionen og dens medlemsstater.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 18

Gyldighed og fornyelse af markedsføringstilladelser

1. Uden at det berører stk. 2, er en markedsføringstilladelse for et lægemiddel gyldig på ubestemt tid.
2. Uanset stk. 1 kan Kommissionen, når den udsteder en tilladelse på grundlag af en videnskabelig udtalelse fra agenturet om lægemidlets sikkerhed, beslutte at begrænse gyldigheden af markedsføringstilladelsen til fem år.

Hvis gyldigheden af en markedsføringstilladelse er begrænset til fem år, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indgive en ansøgning om fornyelse af markedsføringstilladelsen til agenturet, mindst ni måneder før markedsføringstilladelsen ophører med at være gyldig.

Er der indgivet en ansøgning om fornyelse i overensstemmelse med dette stykkes andet afsnit, er markedsføringstilladelsen gyldig, indtil Kommissionen har truffet afgørelse i overensstemmelse med artikel 14.

Markedsføringstilladelsen kan fornyes på grundlag af en fornyet evaluering af forholdet mellem fordele og risici, foretaget af agenturet. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, er gyldig på ubestemt tid.

Artikel 19

Markedsføringstilladelser udstedt under ekstraordinære omstændigheder

1. Under ekstraordinære omstændigheder, hvor en ansøger i forbindelse med en ansøgning i henhold til artikel 7 i direktiv (EU) 2026/...⁺ om markedsføringstilladelse for et lægemiddel eller en ansøgning om en ny terapeutisk indikation for en eksisterende markedsføringstilladelse udstedt i henhold til denne forordning ikke er i stand til at fremlægge fuldstændige data om lægemidlets sikkerhed og virkning ved forskriftsmæssig brug, kan Kommissionen, uanset denne forordnings artikel 7, udstede en tilladelse i henhold til denne forordnings artikel 14 på særlige betingelser, hvis følgende krav er opfyldt:
 - a) Ansøgeren har i ansøgningsmaterialet godtgjort, at der er objektive og beviselige grunde til, at det af en af de i bilag II til direktiv (EU) 2026/...⁺ anførte grunde ikke er muligt at fremskaffe fuldstændige data om lægemidlets sikkerhed og virkning ved forskriftsmæssig brug.
 - b) Ansøgningen, bortset fra de i litra a) omhandlede data, er fuldstændig og opfylder alle kravene i denne forordning.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

De i første afsnit omhandlede særlige betingelser angives i Kommissionens afgørelse om udstedelse af markedsføringstilladelse, navnlig med henblik på at garantere lægemidlets sikkerhed samt for at sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter medlemsstaternes kompetente myndigheder og agenturet om enhver hændelse i relation til lægemidlets anvendelse og træffer passende tiltag, hvor det er nødvendigt.

2. Opretholdelse af den godkendte nye terapeutiske indikation og gyldigheden af den i overensstemmelse med stk. 1 udstedte markedsføringstilladelse knyttes til en fornyet vurdering foretaget af agenturet af betingelserne omhandlet i stk. 1 to år efter den dato, hvor den nye terapeutiske indikation blev godkendt eller markedsføringstilladelsen blev udstedt, eller en kortere periode som fastsat i markedsføringstilladelsen, og derefter med en risikobaseret hyppighed, som skal fastsættes af agenturet og specificeres af Kommissionen i markedsføringstilladelsen.

Denne fornyede vurdering foretages på grundlag af en ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen om opretholdelse af den godkendte nye terapeutiske indikation eller fornyelse af markedsføringstilladelsen under ekstraordinære omstændigheder.

Artikel 20

Markedsføringstilladelse på særlige vilkår

1. I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen med henblik på at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov hos patienter udstede en markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår for en eksisterende markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til denne forordnings artikel 14, for et lægemiddel, som sandsynligvis vil imødekomme det pågældende uopfyldte medicinske behov i overensstemmelse med artikel 85, stk. 1, i direktiv (EU) 2026/...⁺, forud for fremlæggelsen af fuldstændige kliniske data, under forudsætning af at fordelene ved den umiddelbare tilgængelighed på markedet af det pågældende lægemiddel opvejer den risiko, der er forbundet med, at yderligere data stadig er påkrævet.

I nødsituationer kan en markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår som omhandlet i første afsnit også udstedes, selv om der ikke er fremlagt fuldstændige ikkekliniske eller farmaceutiske data.

2. En markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår omhandlet i stk. 1 kan kun udstedes, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt, og det er sandsynligt, at ansøgeren vil være i stand til at fremskaffe fuldstændige data.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

3. En markedsføringstilladelse på særlige vilkår eller en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår, der udstedes henhold til denne artikel, underlægges særlige forpligtelser. Disse særlige forpligtelser og, hvis det er relevant, fristen for, hvornår de skal være opfyldt, fastsættes i betingelserne for markedsføringstilladelsen. Agenturet tager hvert år disse særlige forpligtelser op til fornyet overvejelse.
4. Som en del af de i stk. 3 omhandlede særlige forpligtelser er indehaveren af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til denne artikel, forpligtet til at færdiggøre igangværende undersøgelser eller foretage nye undersøgelser for at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici er gunstigt.
5. Det skal tydeligt fremgå af produktresuméet og indlægssedlen, at udstedelsen af markedsføringstilladelsen på særlige vilkår for lægemidlet er gjort betinget af opfyldelse af særlige forpligtelser som omhandlet i stk. 3.
6. Uanset artikel 18, stk. 1, er en første markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til nærværende artikel, gyldig i ét år, med mulighed for fornyelse.
7. Når de i denne artikels stk. 3 omhandlede særlige forpligtelser er opfyldt for en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der er udstedt i henhold til denne artikel, kan Kommissionen på grundlag af en ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 7 og efter at have modtaget en positiv udtalelse fra agenturet udstede en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 14.

8. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 181 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge:
- a) de kategorier af lægemidler, som nærværende artikels stk. 1 finder anvendelse på
 - b) procedurerne og betingelserne for udstedelse af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, for fornyelse heraf og for tilføjelse af en ny terapeutisk indikation på særlige vilkår til en eksisterende markedsføringstilladelse.

Artikel 21

Pålagte undersøgelser efter tilladelse til markedsføring

1. Efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse kan agenturet vurdere, at det er nødvendigt, at indehaveren af markedsføringstilladelsen:
- a) foretager en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, hvis der er bekymringer vedrørende risiciene ved et godkendt lægemiddel. Hvis de samme bekymringer gør sig gældende for mere end ét lægemiddel, tilskynder agenturet efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning de berørte indehavere af en markedsføringstilladelse til at foretage en fælles sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring

- b) foretager en virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, hvis forståelsen af sygdommen eller behandlingsmetoderne indikerer, at tidligere virkningsundersøgelser måske vil skulle ændres væsentligt. Forpligtelsen til at foretage virkningsundersøgelserne efter tilladelsen til markedsføring skal være baseret på delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne forordnings artikel 22, under hensyntagen til den i artikel 127 i direktiv (EU) 2026/...⁺, omhandlede videnskabelige vejledning
- c) foretager andre undersøgelser efter tilladelse til markedsføring for at forbedre en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, herunder undersøgelser vedrørende behandlingsoptimering baseret på kliniske erfaringer
- d) foretager en miljørisikovurderingsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring med det formål yderligere at undersøge risiciene for miljøet eller folkesundheden, herunder antimikrobiel resistens, som følge af udledning af lægemidlet i miljøet, hvis der opstår nye bekymringer vedrørende det godkendte lægemiddel eller andre lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof.

Hvis de samme bekymringer gælder for flere lægemidler, tilskynder agenturet de berørte indehavere af en markedsføringstilladelse til at foretage en fælles miljørisikovurdering efter tilladelse til markedsføring.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Vurderer agenturet, at en eller flere undersøgelser efter tilladelse til markedsføring omhandlet i første afsnit, litra a)-d), er påkrævet, underretter det skriftligt indehaveren af markedsføringstilladelsen herom med angivelse af begrundelsen for sin vurdering og angiver målene og fristen for fremlæggelse og foretagelse af den relevante undersøgelse.

2. Agenturet giver indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger til agenturets udtalelse inden for en frist, som agenturet fastsætter, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen anmoder herom senest 30 dage efter modtagelsen af udtalelse.
3. På grundlag af de skriftlige bemærkninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen tager agenturet sin udtalelse op til fornyet overvejelse.
4. Bekræfter agenturets udtalelse, at en eller flere undersøgelser efter tilladelse til markedsføring omhandlet i denne artikels stk. 1, første afsnit, litra a)-d), er påkrævet, ændrer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 14 markedsføringstilladelsen med henblik på at medtage forpligtelsen til at foretage en sådan undersøgelse som en betingelse for markedsføringstilladelsen, medmindre Kommissionen sender udtalelsen tilbage til agenturet med henblik på yderligere overvejelse. For så vidt angår forpligtelser i henhold til nærværende artikels stk. 1, første afsnit, litra a), b) og c), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen ajourføre risikostyringssystemet i overensstemmelse hermed.

Artikel 22

Delegerede retsakter om virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 181 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge, i hvilke situationer virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet i henhold til artikel 13, stk. 4, litra g), og artikel 21, stk. 1, første afsnit, litra b).

Artikel 23

Risikostyringssystem

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indarbejde enhver betingelse for tilladelsen, som afspejler de elementer, der er omhandlet i artikel 13, stk. 4, litra d)-i), artikel 21, stk. 1, første afsnit, litra a), b) og c), eller i artikel 19, stk. 1, og artikel 20, i sit risikostyringssystem.

Artikel 24

Markedsføringstilladelsesindehaverens ansvar

Udstedelse af en markedsføringstilladelse berører ikke det civil- eller strafferetlige ansvar, der påhviler fremstilleren og indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til gældende national ret i medlemsstaterne.

Artikel 25

Indstilling af markedsføring, tilbagetrækning af et lægemiddel fra markedet og tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse foretaget af indehaveren af markedsføringstilladelsen

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter uden unødigt ophold agenturet om alle tiltag, den pågældende træffer til at indstille markedsføringen af et lægemiddel, til at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse trækkes tilbage, eller til ikke at ansøge om fornyelse af markedsføringstilladelsen, og giver en udførlig begrundelse for sådanne tiltag.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen angiver, om sådanne tiltag er baseret på:

- a) at lægemidlet er skadeligt
- b) at lægemidlet mangler terapeutisk virkning
- c) at forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt
- d) at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning
- e) at kontrollen med lægemidlet eller med bestanddelene og mellemprodukterne ved fremstillingen ikke har fundet sted, eller at ethvert andet krav eller enhver anden forpligtelse i forbindelse med udstedelse af fremstillingstilladelsen ikke er opfyldt

- f) at der er konstateret en alvorlig risiko for miljøet eller folkesundheden via miljøet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke i tilstrækkelig grad har imødegået, eller
- g) kommercielle grunde.

Hvis det tiltag, der er underrettet om i henhold til første afsnit, er at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, oplyser indehaveren af markedsføringstilladelsen om konsekvenserne af en sådan tilbagetrækning for patienter, der allerede er i behandling.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager underretningen elektronisk og i de formater, som agenturet stiller til rådighed. Agenturet hører medlemsstaterne, når det udarbejder formaterne.

- 2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager underretning i henhold til stk. 1, såfremt tiltaget er gennemført i et tredjeland, og et sådant tiltag er baseret på en eller flere af de grunde, der er anført i stk. 1, andet afsnit, litra a)-f).
- 3. I de i stk. 1 og 2 omhandlede tilfælde sender agenturet uden unødigt ophold underretningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- 4. I det i stk. 1, andet afsnit, litra f), omhandlede tilfælde underretter agenturet omgående Kommissionen, og indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter straks de relevante nationale myndigheder og EU-myndigheder.

Artikel 26

Duplikatmarkedsføringstilladelser

1. Der kan kun udstedes én markedsføringstilladelse for et givet lægemiddel til en ansøger.

Uanset første afsnit tillader Kommissionen, at en ansøger indgiver mere end én ansøgning vedrørende det pågældende lægemiddel til agenturet i begge følgende tilfælde:

- a) hvis en af dets indikationer eller lægemiddelformer, doseringer, administrationsmetoder eller -veje eller enhver anden måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes, er beskyttet ved et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat i en eller flere medlemsstater
- b) af årsager, der vedrører sammarkedsføring med en anden virksomhed, som ikke tilhører samme koncern som indehaveren af markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, for hvilket der ansøges om en duplikatmarkedsføringstilladelse.

Så snart det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat omhandlet i andet afsnits litra a) udløber, trækker indehaveren af markedsføringstilladelsen hurtigst muligt den oprindelige markedsføringstilladelse eller duplikatmarkedsføringstilladelsen tilbage.

2. For humanmedicinske lægemidler finder artikel 190, stk. 3, i direktiv (EU) 2026/...⁺ anvendelse for lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning.
3. Med forbehold af den EU-dækkende karakter af indholdet af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 13, stk. 4, litra a)-k), er denne forordning ikke til hinder for, at der kan anvendes to eller flere kommercielle designs for et humanmedicinsk lægemiddel, der er omfattet af en og samme markedsføringstilladelse.

Artikel 27

Anvendelse af lægemidler med særlig udleveringstilladelse

1. Medlemsstaterne kan give adgang til, at et humanmedicinsk lægemiddel, som tilhører de i artikel 3, stk. 1 og 2, omhandlede kategorier, anvendes med særlig udleveringstilladelse. Tilgængeliggørelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse kan omfatte nye terapeutiske anvendelser af et godkendt lægemiddel.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

2. Med henblik på denne artikel forstås ved "anvendelse med særlig udleveringstilladelse", at der for et lægemiddel, der tilhører de kategorier, der er nævnt i artikel 3, stk. 1 og 2, gives adgang til udlevering til én enkelt patient eller en gruppe af patienter med en kronisk eller alvorligt invaliderende sygdom, eller hvis sygdom anses for livstruende, eller som påvirker deres mentale sundhed med alvorlige psykologiske eller følelsesmæssige lidelser, hvilket fører til forværring af kliniske symptomer og i alvorlig grad bringer evnen til at fungere i dagligdagen i fare, og som ikke kan behandles tilfredsstillende med et godkendt lægemiddel. Lægemidlet med særlig udleveringstilladelse skal enten være omfattet af en ansøgning om markedsføringstilladelse, der er indgivet i henhold til artikel 7, eller hvis indgivelse er nært forestående, eller være underkastet kliniske forsøg for den samme foreslåede terapeutiske indikation.
3. Ved anvendelse af stk. 1 underretter medlemsstaterne agenturet, der gør underretningen offentlig tilgængelig.
4. Hvis en medlemsstat påtænker at gøre brug af særlig udleveringstilladelse, kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler efter høring af fremstilleren eller ansøgeren vedtage en udtalelse om betingelserne for anvendelse, betingelserne for distribution, patientmålgruppen og betingelserne for overvågning. Udtalelsen ajourføres om nødvendigt.

I forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler anmode om oplysninger og data fra indehaveren af markedsføringstilladelsen og fra udvikleren af lægemidlet og indlede indledende drøftelser med dem. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan også gøre brug af eventuelle sundhedsdata, der er genereret uden for kliniske undersøgelser, herunder real world-data, under hensyntagen til pålideligheden af disse data.

Agenturet kan også holde kontakt med lægemiddelagenturer i tredjelande for så vidt angår udveksling af yderligere oplysninger og data.

I forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler høre den berørte medlemsstat og anmode den om at fremlægge alle tilgængelige oplysninger eller data, som medlemsstaten er i besiddelse af vedrørende det pågældende lægemiddel.

5. Ved anvendelsen af stk. 1 tager medlemsstaterne hensyn til alle foreliggende udtalelser og underretter agenturet om tilgængeliggørelse af lægemidler på grundlag af udtalelsen på deres område. Medlemsstaterne sikrer, at disse lægemidler er omfattet af krav om lægemiddelovervågning for så vidt angår registrering og indberetning af formodede bivirkninger og fremlæggelse af sikkerhedsindberetninger.
6. Agenturet fører en ajourført liste over udtalelser, som er vedtaget i henhold til stk. 4, og offentliggør denne på sit websted.

7. De i stk. 4 omhandlede udtalelser berører ikke det civil- eller strafferetlige ansvar, der påhviler fremstilleren og ansøgeren.
8. I de tilfælde, hvor en medlemsstat har indført et program med henblik på anvendelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse, skal ansøgeren sørge for forsyning af lægemidlet til de patienter, der er omfattet af dette program, om nødvendigt under hele programmets varighed, efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, og indtil lægemidlet gøres tilgængeligt på den berørte medlemsstats marked.
9. Denne artikel berører ikke forordning (EU) nr. 536/2014 og artikel 4 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
10. Agenturet vedtager detaljerede retningslinjer vedrørende formatet og indholdet af underretninger omhandlet i stk. 3 og 5 og vedrørende enhver dataudveksling i henhold til denne artikel.

Artikel 28

Anmodninger om udtalelser om videnskabelige spørgsmål

Efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionen udarbejder Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler en udtalelse om videnskabelige spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidler. Udvalget tager behørigt hensyn til medlemsstaternes anmodninger om en sådan udtalelse.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Agenturet offentliggør den i stk. 1 omhandlede udtalelse, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Artikel 29

Regulatorisk anvendelsesområde for afgørelser om markedsføringstilladelser

En tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, der er omfattet af denne forordning, kan kun meddeles, afslås, ændres, suspenderes, inddrages eller tilbagekaldes i overensstemmelse med de i denne forordning fastlagte procedurer og grunde.

Artikel 30

Regulatoriske beskyttelsesperioder

Uden at det berører retsforskrifterne om beskyttelse af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder, er humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, omfattet af de i kapitel VII i direktiv (EU) 2026/...⁺ fastsatte regulatoriske beskyttelsesperioder.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

AFDELING 3

MIDLERTIDIGE NØDTILLADELSER TIL MARKEDSFØRING

Artikel 31

Midlertidige nødtilladelser til markedsføring

Kommissionen kan i en folkesundhedsmæssig krisesituation, der er anerkendt på EU-plan, udstede midlertidige nødtilladelser til markedsføring af lægemidler, der er beregnet til forebyggelse, diagnosticering eller behandling af en alvorlig eller livstruende sygdom eller lidelse, som er direkte relateret til denne folkesundhedsmæssige krisesituation, inden der er fremlagt fuldstændige ikke-kliniske, kliniske og miljømæssige data og oplysninger af god kvalitet.

For så vidt angår lægemidler, der består af eller indeholder GMO'er som defineret i artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, finder nævnte direktivs artikel 13-24 ikke anvendelse.

En ansøgning om midlertidig nødtilladelse til markedsføring indgives til agenturet i overensstemmelse med artikel 5 og 7.

Artikel 32

Krav til udstedelse af midlertidige nødtilladelser til markedsføring

En midlertidig nødtilladelse til markedsføring kan kun udstedes, når det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan i overensstemmelse med artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371³⁷, og hvis følgende krav er opfyldt:

- a) Der findes ikke nogen anden tilfredsstillende forebyggelses-, diagnosticerings- eller behandlingsmetode, som er godkendt eller til rådighed i tilstrækkelige mængder i Unionen, eller, såfremt en sådan metode allerede findes, den midlertidige nødtilladelse til markedsføring af lægemidlet vil gøre det lettere at håndtere den folkesundhedsmæssige krisesituation.
- b) Agenturet afgiver, på grundlag af den tilgængelige videnskabelige evidens, en udtalelse, hvori det konkluderes, at lægemidlet kunne være effektivt til forebyggelse, diagnosticering eller behandling af den pågældende sygdom eller lidelse, som er direkte relateret til den folkesundhedsmæssige krisesituation, og at de kendte og potentielle fordele ved lægemidlet opvejer de kendte og potentielle risici ved lægemidlet, under hensyntagen til den trussel, den folkesundhedsmæssige krisesituation udgør.

³⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Artikel 33

Agenturets videnskabelige udtalelse

1. Agenturet sikrer, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgiver en videnskabelig udtalelse uden unødigt ophold og under hensyntagen til anbefalingen fra Taskforcen for Krisesituationer omhandlet i artikel 39, stk. 1, andet afsnit. Agenturet kan med henblik på afgivelse af sin udtalelse tage alle relevante data om det pågældende lægemiddel i betragtning.
2. Agenturet gennemgår uden unødigt ophold al ny dokumentation fra udvikleren af lægemidlet, medlemsstaterne eller Kommissionen og enhver anden dokumentation, som det får kendskab til, navnlig dokumentation, der vil kunne påvirke forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel.

Agenturet ajourfører sin videnskabelige udtalelse om nødvendigt.

3. Agenturet fremsender uden unødigt ophold den videnskabelige udtalelse og ajourføringer heraf samt eventuelle anbefalinger vedrørende den midlertidige nødtilladelse til markedsføring til Kommissionen.

Artikel 34

Kommissionens afgørelse om midlertidige nødtilladelser til markedsføring

1. På grundlag af agenturets videnskabelige udtalelse eller ajourføringer heraf, der er omhandlet i artikel 33, stk. 1 og 2, træffer Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt uden unødigt ophold afgørelse om udstedelse af en midlertidig nødtilladelse til markedsføring af det pågældende lægemiddel med forbehold af særlige betingelser fastsat i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2 og 3. En sådan gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 179, stk. 2.
2. På grundlag af agenturets videnskabelige udtalelse omhandlet i stk. 1 fastsætter Kommissionen særlige betingelser for den midlertidige nødtilladelse til markedsføring, navnlig betingelser vedrørende fremstilling, anvendelse, forsyning og sikkerhedsovervågning samt overholdelse af dermed forbundet god fremstillings- og lægemiddelovervågningspraksis. Disse betingelser kan om nødvendigt omfatte angivelse af, hvilke batcher af lægemidlet der er omfattet af den midlertidige nødtilladelse til markedsføring.
3. Der kan fastsættes særlige betingelser med krav om færdiggørelse af igangværende undersøgelser eller foretagelse af nye undersøgelser med henblik på at garantere sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet eller minimere dets påvirkning af miljøet. Der fastsættes en frist for fremlæggelse af de pågældende undersøgelser.

4. De særlige forpligtelser, der er fastsat i overensstemmelse med stk. 2 og 3, og, hvis det er relevant, fristen for fremlæggelse af resultaterne af de undersøgelser, der er omhandlet i stk. 3, fastsættes i betingelserne for den midlertidige nødtilladelse til markedsføring og tages hvert år op til fornyet overvejelse af agenturet.
5. Agenturet offentliggør omgående vurderingsrapporten om det humanmedicinske lægemiddel sammen med begrundelsen for agenturets udtalelse til fordel for udstedelse af den midlertidige nødtilladelse til markedsføring, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Artikel 35

Gyldigheden af midlertidige nødtilladelser til markedsføring

Den midlertidige nødtilladelse til markedsføring ophører med at være gyldig, når Kommissionen ophæver anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation i overensstemmelse med artikel 23, stk. 2 og 4, i forordning (EU) 2022/2371.

Artikel 36

Ændring, suspension eller tilbagekaldelse af midlertidige nødtilladelser til markedsføring

Kommissionen kan til enhver tid ved hjælp af gennemførelsesretsakter ændre, suspendere eller tilbagekalde en midlertidig nødtilladelse til markedsføring i følgende tilfælde:

- a) Kriterierne i artikel 32 er ikke længere opfyldt.

- b) Behovet for at beskytte folkesundheden tilsiger det.
- c) Indehaveren af en midlertidig nødtilladelse til markedsføring har ikke overholdt de betingelser og forpligtelser, der er fastsat i den midlertidige nødtilladelse til markedsføring.
- d) Indehaveren af en midlertidig nødtilladelse til markedsføring har ikke overholdt de særlige betingelser, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 34.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 179, stk. 2.

Artikel 37

Udstedelse af en markedsføringstilladelse eller en markedsføringstilladelse på særlige vilkår efter en midlertidig nødtilladelse til markedsføring

Så snart der er genereret tilstrækkelige data, indgiver indehaveren af en midlertidig nødtilladelse til markedsføring i overensstemmelse med artikel 34 en ansøgning i overensstemmelse med artikel 5 og 7 om erstatning af den midlertidige nødtilladelse til markedsføring med en markedsføringstilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 14, 19 eller 20.

For så vidt angår den regulatoriske databeskyttelse anses den midlertidige nødtilladelse til markedsføring og en eventuel efterfølgende markedsføringstilladelse som omhandlet i stk. 1 for at høre ind under den samme samlede markedsføringstilladelse.

Artikel 38
Overgangsperiode

Hvis en midlertidig nødtilladelse til markedsføring af et lægemiddel suspenderes eller tilbagekaldes af andre grunde end sikkerheden ved lægemidlet, eller hvis denne midlertidige nødtilladelse til markedsføring ophører med at være gyldig, kan medlemsstaterne under ekstraordinære omstændigheder og i en overgangsperiode tillade, at lægemidlet udleveres til patienter, der allerede behandles med lægemidlet. I sådanne tilfælde underretter den berørte medlemsstat agenturet om anvendelsen af overgangsperioden. Betingelser for fremstilling, brug, forsyning og sikkerhedsovervågning samt overholdelse af dermed forbundet god fremstillings- og lægemiddelovervågningspraksis finder fortsat anvendelse i denne periode.

Artikel 39
Sammenhæng med artikel 18 i forordning (EU) 2022/123

1. For lægemidler, som efter agenturets vurdering kommer i betragtning til en midlertidig nødtilladelse til markedsføring, finder artikel 18, stk. 1 og 2, i forordning (EU) 2022/123 anvendelse.

Taskforcen for Krisesituationer, der er nedsat i henhold til artikel 15 i forordning (EU) 2022/123, forelægger Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler en anbefaling om midlertidig nødtilladelse til markedsføring med henblik på en udtalelse i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 33. Med henblik herpå kan Taskforcen for Krisesituationer, hvor det er relevant, udføre de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 18, stk. 2, i forordning (EU) 2022/123, forud for anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation.

2. Hvis der er anmodet om en i artikel 18, stk. 3, i forordning (EU) 2022/123 omhandlet anbefaling, og der indgives en ansøgning om midlertidig nødtilladelse til markedsføring for det pågældende lægemiddel, indstilles proceduren for anbefalinger i henhold til artikel 18, stk. 3, i forordning (EU) 2022/123, idet proceduren for midlertidige nødtilladelser til markedsføring har forrang. Alle tilgængelige data skal tages i betragtning i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om en midlertidig nødtilladelse til markedsføring.

Artikel 40

Tilbagetrækning af tilladelser udstedt

i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv (EU) 2026/...⁺

Har Kommissionen udstedt en midlertidig nødtilladelse til markedsføring i henhold til denne forordnings artikel 34, trækker medlemsstaterne, hvor det er muligt og inden for en rimelig frist, enhver tilladelse udstedt i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv (EU) 2026/...⁺ til anvendelse af lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof, tilbage for de terapeutiske indikationer, der er omfattet af den midlertidige markedsføringstilladelse.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Kapitel III

Incitamenter til udvikling af antimikrobielle lægemidler

AFDELING 1

OVERDRAGELIGE DATAEKSKLUSIVITETSVOUCHERE FOR PRIORITEREDE ANTIMIKROBIELLE LÆGEMIDLER

Artikel 41

Tildeling af overdragelige dataeksklusivitetsvouchere

1. I forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse kan Kommissionen, efter anmodning fra ansøgeren, ved hjælp af en gennemførelsesretsakt udstede en overdragelig dataeksklusivitetsvoucher ("dataeksklusivitetsvoucher") for et i stk. 3 omhandlet "prioriteret antimikrobielt lægemiddel" på de i stk. 4 omhandlede betingelser på grundlag af en videnskabelig vurdering fra agenturet.
2. Den i stk. 1 omhandlede dataeksklusivitetsvoucher giver indehaveren ret til at forlænge den i artikel 83, stk. 1, i direktiv (EU) 2026/...⁺, omhandlede regulatoriske databeskyttelsesperiode med 12 måneder for ét godkendt lægemiddel.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

3. Et antimikrobielt lægemiddel betragtes som et "prioriteret antimikrobielt lægemiddel", hvis det er beregnet til brug mod en multiresistent organisme, hvis prækliniske og kliniske data dokumenterer, at lægemidlet frembyder en betydelig klinisk fordel med hensyn til antimikrobiel resistens, og hvis det har mindst ét af følgende karakteristika:

- a) Dets virkningsmekanisme er klart forskellig fra mekanismen hos alle godkendte antimikrobielle lægemidler i Unionen.
- b) Det indeholder et nyt virksomt stof, der, når det anvendes enten alene eller i kombination med andre virksomme stoffer, er beregnet til brug mod en alvorlig eller livstruende infektion.

Agenturet tager i sin videnskabelige vurdering af kriterierne i første afsnit hensyn til "WHO bacterial priority pathogens list" eller en tilsvarende liste over prioriterede patogener, der er opstillet på EU-plan.

4. For at få tildelt den i stk. 1 omhandlede dataeksklusivitetsvoucher af Kommissionen skal ansøgeren:

- a) påvise kapacitet til at levere det prioriterede antimikrobielle lægemiddel i mængder, der er tilstrækkelige til at dække EU-markedets forventede behov
- b) fremlægge oplysninger om enhver form for direkte økonomisk støtte, der er modtaget til forskning i forbindelse med udviklingen af det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel

- c) påvise, at ansøgningen om markedsføringstilladelse for det prioriterede antimikrobielle lægemiddel første gang er indgivet til agenturet eller er indgivet senest 180 dage efter indgivelsen af ansøgningen om den første markedsføringstilladelse uden for Unionen.

Senest 30 dage efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen gøre de i første afsnits litra b) omhandlede oplysninger offentligt tilgængelige på en særlig webside og rettidigt meddele agenturet det elektroniske link til denne webside.

5. Når markedsføringstilladelsen er udstedt, underretter agenturet uden unødigt ophold Den Højststående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler") med henblik på at foreslå eventuel opførelse af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel på EU-listen over kritiske lægemidler i overensstemmelse med artikel 137, stk. 2.
6. Et prioriteret antimikrobielt lægemiddel forbeholdes udelukkende til behandling af mennesker i en periode på ti år for at bevare effektiviteten af disse antimikrobielle lægemidler.

Den periode, der er omhandlet i første afsnit, kan forlænges på grundlag af en vurdering foretaget af agenturet på grundlag af kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1760³⁸.

³⁸ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1760 af 26. maj 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår fastsættelse af kriterierne for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker (EUT L 353 af 6.10.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. Kommissionen underretter medlemsstaterne om udstedelsen af markedsføringstilladelsen og vedlægger en henstilling, hvori medlemsstaterne opfordres til at gøre brug af muligheden for en frivillig abonnementsmodel for fælles indkøb, der er omhandlet i artikel 45.

Artikel 42

Overdragelse og anvendelse af dataeksklusivitetsvouchere

1. En dataeksklusivitetsvoucher omhandlet i denne forordnings artikel 41 kan anvendes til at forlænge den i artikel 83, stk. 1, i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede regulatoriske databeskyttelsesperiode med 12 måneder for det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel eller et andet lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, for den samme eller en anden indehaver af en markedsføringstilladelse.

En dataeksklusivitetsvoucher kan kun anvendes én gang og for et enkelt centralt godkendt lægemiddel.

I tilfælde af et andet lægemiddel end det pågældende prioriterede antimikrobielle lægemiddel må anvendelsen af dataeksklusivitetsvoucheren kun finde sted i det femte eller sjette år af den regulatoriske databeskyttelsesperiode, og kun hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen påviser, at det årlige bruttosalg af det pågældende lægemiddel i Unionen i et af de første fire år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen ikke har oversteget 490 mio. EUR.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) i teksten.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal påvise, at oplysningerne om det årlige bruttosalg, der er omhandlet i stk. 1, er nøjagtige og fuldstændige, og at de er blevet auditeret af en uafhængig ekstern revisor.

Der kan kun gøres brug af en dataeksklusivitetsvoucher, hvis markedsføringstilladelsen for det prioriterede antimikrobielle lægemiddel, som retten oprindeligt blev tildelt for, ikke er blevet trukket tilbage.

3. For at kunne anvende dataeksklusivitetsvoucheren skal ejeren ansøge om en ændring af den pågældende markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 49 med henblik på forlængelse af den regulatoriske databeskyttelsesperiode.
4. En dataeksklusivitetsvoucher kan overdrages til en anden indehaver af en markedsføringstilladelse og må derefter ikke overdrages igen.
5. En indehaver af en markedsføringstilladelse, som får overdraget en dataeksklusivitetsvoucher, underretter agenturet om overdragelsen inden for 30 dage med angivelse af værdien af transaktionen mellem de to parter. Agenturet gør disse oplysninger offentligt tilgængelige på sin website.

Artikel 43

Dataeksklusivitetsvoucherens gyldighed

1. En dataeksklusivitetsvoucher ophører med at være gyldig i følgende tilfælde:
 - a) hvis Kommissionen har vedtaget en afgørelse i overensstemmelse med artikel 49 om forlængelse af den regulatoriske databeskyttelsesperiode for det lægemiddel, for hvilket forlængelsen af den regulatoriske databeskyttelse blev tildelt
 - b) hvis der ikke er gjort brug af voucheren i overensstemmelse med artikel 42, stk. 3, senest fem år efter den dato, hvor den blev tildelt.
2. Kommissionen kan tilbagekalde dataeksklusivitetsvoucheren inden overdragelse som omhandlet i artikel 42, stk. 4, hvis en anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen om indkøb eller køb af det prioriterede antimikrobielle lægemiddel i Unionen ikke er blevet efterkommet.
3. Hvis et prioriteret antimikrobielt lægemiddel trækkes tilbage fra det indre marked inden udløbet af de i artikel 83 og 84 i direktiv (EU) 2026/...⁺ fastsatte regulatoriske databeskyttelses- og markedsbeskyttelsesperioder, er disse perioder ikke til hinder for hverken validering af en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der anvender det prioriterede antimikrobielle lægemiddel som referencelægemiddel, eller godkendelse eller markedsføring af et sådant lægemiddel i overensstemmelse med kapitel II, afdeling 2, i direktiv (EU) 2026/...⁺, uden at dette berører patentrettigheder eller supplerende beskyttelsescertifikater.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 44

Varighed af anvendelsen af dette kapitels afdeling 1

Afdeling 1 finder under hensyntagen til resultatet af den evaluering, der er omhandlet i artikel 176, stk. 6, anvendelse indtil den ... [15 år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] eller indtil den dato, hvor Kommissionen har udstedt i alt fem dataeksklusivitetsvouchere i overensstemmelse med dette kapitel, alt efter hvilken dato der ligger først.

AFDELING 2

FRIVILLIG ABONNEMENTSMODEL FOR ANTIMIKROBIELLE LÆGEMIDLER

Artikel 45

Frivillig abonnementsmodel for fælles indkøb af antimikrobielle lægemidler

1. Ordregivende myndigheder fra forskellige medlemsstater kan i fællesskab tildele offentlige kontrakter i medfør af artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU³⁹ med henblik på at købe antimikrobielle lægemidler.
2. Med henblik på stk. 1 skal aftalen mellem ordregivende myndigheder fra forskellige medlemsstater ud over de elementer, der er anført i artikel 39, stk. 4, i direktiv 2014/24/EU, fastsætte de praktiske ordninger for betingelserne for en abonnementsmodel og andre procedurer, herunder varigheden af den offentlige kontrakt, der skal tildeles, og hvorvidt parallelle udbud er tilladt.

³⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. Den offentlige kontrakt, der skal tildeles, skal have form af et flerårigt abonnement og mindst indeholde følgende betingelser:
 - a) afkobling eller delvis afkobling af finansiering fra salgsmængden af det antimikrobielle lægemiddel
 - b) ordninger vedrørende kriterier til støtte for vedvarende og tilstrækkelig forsyning i på forhånd aftalte mængder.
4. Med henblik på stk. 2 og 3 udarbejder Kommissionen i samråd med medlemsstaterne og relevante parter retningslinjer for at fastlægge relevante komponenter i en abonnementsmodel, herunder en metode til værdiansættelse og betaling af lægemidler for at sikre økonomisk levedygtighed af forsyningen heraf, og incitamenter for at tilskynde til investeringer i udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler. Medlemsstaterne kan tage hensyn til sådanne retningslinjer, når de opretter en abonnementsmodel i henhold til denne artikel.
5. Kommissionen støtter efter anmodning medlemsstaterne i anvendelsen af denne artikel. Medlemsstaterne kan om nødvendigt anmode Kommissionen om at tilrettelægge fælles møder mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, agenturet og eventuelle andre relevante parter, alt efter hvad der er relevant, herunder organer med ansvar for prissætning og refusion, for at drøfte spørgsmål vedrørende den praktiske anvendelse af denne artikel. Medlemsstaterne underretter Kommissionen, når de anvender denne artikel.

Kapitel IV

Foranstaltninger efter tilladelse til markedsføring

Artikel 46

Hasterestriktioner vedrørende sikkerhed eller virkning

1. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i tilfælde af en risiko for folkesundheden på eget initiativ gennemfører hasterestriktioner vedrørende sikkerhed eller virkning, underretter vedkommende omgående agenturet og de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor lægemidlet er markedsført.

Har agenturet ikke gjort indsigelse senest 24 timer efter modtagelsen af underretningen omhandlet i første afsnit, anses de pågældende hasterestriktioner vedrørende sikkerhed eller virkning for at være midlertidigt godkendt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indgive den relevante ansøgning om ændring i overensstemmelse med artikel 49 senest 12 dage efter iværksættelsen af hasterestriktionen vedrørende sikkerhed eller virkning.

2. I tilfælde af en risiko for folkesundheden kan Kommissionen ændre markedsføringstilladelsen for at pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen hasterestriktioner vedrørende sikkerhed eller virkning.

Pålægges der ved Kommissionens afgørelse i henhold til denne artikel restriktioner med henblik på sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, kan Kommissionen tillige vedtage en afgørelse rettet til medlemsstaterne med henblik på gennemførelse af disse restriktioner i henhold til artikel 59.

Er indehaveren af markedsføringstilladelsen uenig i Kommissionens afgørelse, kan vedkommende forelægge agenturet skriftlige bemærkninger vedrørende ændringen senest 12 dage efter modtagelsen af Kommissionens afgørelse. På grundlag af de skriftlige bemærkninger afgiver agenturet udtalelse om, hvorvidt det er nødvendigt at modificere ændringen.

Er det nødvendigt at modificere ændringen, træffer Kommissionen endelig afgørelse efter undersøgelsesproceduren i artikel 179, stk. 2.

Hvis der iværksættes en henvisningsprocedure i henhold til denne forordnings artikel 57 eller i henhold til artikel 98 eller 118 i direktiv (EU) 2026/...⁺ vedrørende de samme betænkeligheder med hensyn til sikkerhed eller virkning som dem, som denne ændring vedrører, tages der i henvisningsproceduren hensyn til eventuelle skriftlige bemærkninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 47

Ajourføring af markedsføringstilladelser i overensstemmelse med den videnskabelige og teknologiske udvikling

1. En indehaver af en markedsføringstilladelse tager efter udstedelsen af tilladelsen i overensstemmelse med denne forordning, for så vidt angår de i bilag I, punkt 6 og 10, til direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede fremstillings- og kontrolmetoder, hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og indfører de ændringer, der kan være nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen ansøger om at få godkendt de tilsvarende ændringer i overensstemmelse med denne forordnings artikel 49.
2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægger uden unødigt ophold agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne alle nye oplysninger, der vil kunne medføre ændringer i de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i artikel 12 og 31, artikel 44, stk. 5, eller artikel 65 i direktiv (EU) 2026/...⁺, i bilag I eller II til nævnte direktiv eller i denne forordnings artikel 13, stk. 4.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter uden unødigt ophold agenturet, Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder om:

- a) ethvert forbud eller enhver begrænsning, som indehaveren af markedsføringstilladelsen eller enhver anden enhed, der har et kontraktligt forhold med indehaveren af markedsføringstilladelsen, pålægges af de kompetente myndigheder i enhver medlemsstat eller i ethvert tredjeland, hvor lægemidlet gøres tilgængeligt på markedet, og
- b) andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke evalueringen af fordele og risici ved det pågældende lægemiddel.

Oplysningerne omhandlet i dette stykke skal omfatte både positive og negative resultater af kliniske forsøg eller andre undersøgelser vedrørende alle indikationer og populationer, uanset om de er medtaget i markedsføringstilladelsen eller ej, samt data om anvendelsen af lægemidlet, hvis en sådan anvendelse er sket uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen.

- 3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sikrer, at betingelserne i markedsføringstilladelsen, herunder produktresuméet, mærkningen og indlægssedlen, holdes ajour med den aktuelle videnskabelige viden, herunder konklusionerne af de vurderinger og anbefalinger, der offentliggøres på den europæiske webportal om lægemidler, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 106.

4. Agenturet kan til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge data, der dokumenterer, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen svarer fyldestgørende og inden for den fastsatte frist for enhver sådan anmodning. Indehaveren af markedsføringstilladelsen besvarer også fyldestgørende og inden for den fastsatte frist enhver sådan anmodning fra en kompetent myndighed vedrørende gennemførelsen af tidligere pålagte foranstaltninger, herunder risikominimeringsforanstaltninger.

Agenturet kan til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge en kopi af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægger kopien senest syv dage efter modtagelsen af anmodningen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen besvarer også fyldestgørende og inden for den fastsatte frist enhver anmodning fra en kompetent myndighed vedrørende gennemførelsen af alle foranstaltninger, der tidligere er pålagt vedrørende risici for miljøet eller folkesundheden, herunder antimikrobiel resistens.

5. Agenturet kan gennem sine videnskabelige udvalg, der er omhandlet i artikel 148, litra d) og e), tage stilling til yderligere foreliggende dokumentation uafhængigt af de data, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har fremlagt. Hvis den yderligere dokumentation indvirker på forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel, kan agenturet anbefale, at produktresuméet ajourføres, uden at udelukke andre tiltag, der kan gennemføres. I så fald skal indehaveren af markedsføringstilladelse indgive en passende ansøgning om en ændring til agenturet, herunder et ajourført produktresumé.

Artikel 48

Ajourføring af risikostyringsplaner

1. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel omhandlet i artikel 10 og 12 i direktiv (EU) 2026/...⁺, som ikke har forelagt en risikostyringsplan i overensstemmelse med artikel 22 i direktiv (EU) 2026/...⁺, skal forelægge agenturet en risikostyringsplan og en sammenfatning heraf, hvis markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet trækkes tilbage, men markedsføringstilladelsen for lægemidlet omhandlet i artikel 10 og 12 i direktiv (EU) 2026/...⁺ opretholdes.

Risikostyringsplanen og sammenfatningen heraf skal fremlægges for agenturet senest 60 dage efter tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet via en ændring i overensstemmelse med artikel 49.

2. Agenturet kan pålægge indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel omhandlet i artikel 10 og 12 i direktiv (EU) 2026/...⁺ en forpligtelse til at forelægge en risikostyringsplan og en sammenfatning heraf, hvis:
 - a) der er pålagt yderligere risikominimeringsforanstaltninger for referencelægemidlet, eller
 - b) det er berettiget af hensyn til lægemiddelovervågningen.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

3. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1 og stk. 2, litra a), tilpasser indehaveren af markedsføringstilladelse den risikostyringsplan, der er omhandlet i stk. 2, til risikostyringsplanen for referencelægemidlet.
4. Pålæggelse af den i denne artikels stk. 2 omhandlede forpligtelse skal begrundes behørigt og skriftligt, meddeles indehaveren af markedsføringstilladelsen og omfatte angivelse af fristen for fremlæggelse af risikostyringsplanen og sammenfatningen ved hjælp af en ændring i overensstemmelse med artikel 49.

Artikel 49

Ændring af en centraliseret markedsføringstilladelse

1. En ansøgning om ændring af en centraliseret markedsføringstilladelse skal indgives elektronisk af indehaveren af markedsføringstilladelsen i de formater, som agenturet stiller til rådighed, medmindre ændringen er en ajourføring fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af oplysningerne i den database, der er omhandlet i stk. 5, litra b).
2. Ændringer inddeles i forskellige kategorier afhængigt af niveauet af risikoen for folkesundheden og den potentielle indvirkning på det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning. Disse kategorier skal spænde fra ændringer i betingelserne i markedsføringstilladelsen med den største potentielle indvirkning på lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning til ændringer med ingen eller kun minimal indvirkning herpå og til administrative ændringer.

3. Procedurene for behandling af ansøgninger om ændringer skal stå i et rimeligt forhold til risikoen og indvirkningen som omhandlet i stk. 2. Disse procedurer skal spænde fra procedurer, der først tillader gennemførelse efter agenturets godkendelse på grundlag af en fuldstændig videnskabelig vurdering, til procedurer, der tillader øjeblikkelig gennemførelse af ændringen og efterfølgende anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til agenturet. Sådanne procedurer kan også tillade ajourføringer fra indehaveren af markedsføringstilladelsen af oplysningerne i den database, der er omhandlet i stk. 5, litra b).
4. Hvis det er nødvendigt, afhængigt af kategorien af ændring som omhandlet i jf. stk. 2 og proceduretypen som omhandlet i stk. 3, træffer Kommissionen afgørelse om ændring af den centraliserede markedsføringstilladelse ved hjælp af en gennemførelsesretsakt.
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 181 for at supplere nærværende artikel ved at:
 - a) fastlægge de kategorier, der er omhandlet i stk. 2, som ændringer skal klassificeres i
 - b) fastlægge procedurene for behandling af ansøgninger om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser, herunder procedurer for ajourføringer af oplysningerne, via en database, fra indehaveren af markedsføringstilladelse

- c) fastlægge betingelserne for indgivelse af en enkelt ansøgning om mere end én ændring af betingelserne i en og samme markedsføringstilladelse eller om den samme ændring af betingelserne i flere markedsføringstilladelser
- d) fastsætte undtagelser fra ændringsprocedurerne, hvis ajourføringen af oplysningerne i markedsføringstilladelsen omhandlet i bilag I til direktiv (EU) 2026/...⁺ kan gennemføres direkte
- e) fastlægge betingelserne og procedurer for samarbejde med kompetente myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer om behandling af ansøgninger om ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser.

Artikel 50

Videnskabelige udtalelser om data forelagt af almennyttige enheder med henblik på ændring af anvendelsesformålet for et godkendt lægemiddel

1. En almennyttig enhed kan forelægge agenturet eller en kompetent myndighed i en medlemsstat væsentlig ikkeklinisk eller klinisk dokumentation for en ny terapeutisk indikation for et godkendt lægemiddel, som forventes at ville imødekomme et uopfyldt medicinsk behov.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Agenturet kan efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen eller på eget initiativ og på grundlag af al tilgængelig dokumentation, herunder eventuel yderligere dokumentation, som kan forelægges af indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, foretage en videnskabelig evaluering af forholdet mellem fordele og risici ved anvendelse af et lægemiddel til en ny terapeutisk indikation og afgive en videnskabelig udtalelse. Agenturet udarbejder retningslinjer for høringsprocessen.

Agenturets videnskabelige udtalelse gøres offentligt tilgængelig, og medlemsstaternes kompetente myndigheder og indehaveren af markedsføringstilladelsen underrettes herom.

2. I tilfælde, hvor den videnskabelige udtalelse er positiv, og den nye terapeutiske indikation imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel efter anmodning fra agenturet indgive en ansøgning om en ændring med henblik på at ajourføre produktinformationen med den nye terapeutiske indikation.
3. Artikel 84, stk. 2, og artikel 86, stk. 1, i direktiv (EU) 2026/...⁺ finder ikke anvendelse på ændringer, der kræves i henhold til nærværende artikels stk. 2.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 51

Overdragelse af en markedsføringstilladelse

1. En markedsføringstilladelse kan overdrages til en ny indehaver af en markedsføringstilladelse. En sådan overdragelse betragtes ikke som en ændring. Overdragelsen forudsætter forudgående godkendelse fra Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt efter indgivelsen af en ansøgning til agenturet om overdragelse af en markedsføringstilladelse.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 181 for at supplere denne forordning ved at fastsætte procedurer for behandling af en ansøgning til agenturet om overdragelse af en markedsføringstilladelse.

Artikel 52

Tilsynsmyndigheder

1. For lægemidler, der er fremstillet i Unionen, er tilsynsmyndighederne for fremstilling de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, der har udstedt den i artikel 146, stk. 1, i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede tilladelse til fremstilling af det pågældende lægemiddel.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

2. For lægemidler, der er importeret fra tredjelande, er tilsynsmyndighederne for import de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, der har udstedt fremstillingstilladelsen til den indehaver, som i overensstemmelse med artikel 157, stk. 3, i direktiv (EU) 2026/...⁺ er ansvarlig for attesteringen af batcherne af det pågældende lægemiddel.

En medlemsstat kan anmode en anden medlemsstat eller agenturet om bistand.

3. Tilsynsmyndigheden for lægemiddelovervågning er den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet opbevares.

Artikel 53

Tilsynsmyndighedernes ansvar

1. Tilsynsmyndighederne for fremstilling og import har på Unionens vegne ansvaret for kontrollen med, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet eller fremstilleren eller importøren, der er etableret i Unionen, opfylder kravene vedrørende fremstilling og import i kapitel XI og XV i direktiv (EU) 2026/...⁺.

I forbindelse med den i første afsnit omhandlede kontrol kan tilsynsmyndighederne anmode om at blive ledsaget af en rapportør eller ekspert, der er udpeget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, eller af en inspektør fra agenturet.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Tilsynsmyndighederne for lægemiddelovervågning har på Unionens vegne ansvaret for kontrollen med, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet opfylder kravene vedrørende lægemiddelovervågning i kapitel IX og XV i direktiv (EU) 2026/...⁺.

Tilsynsmyndighederne for lægemiddelovervågning kan, hvis det anses for nødvendigt, forud for udstedelse af en markedsføringstilladelse foretage inspektioner for at kontrollere, at lægemiddelovervågningssystemet, som det er beskrevet af ansøgeren til støtte for ansøgningen, er nøjagtigt og succesfuldt etableret.

2. Hvis Kommissionen i overensstemmelse med artikel 205 i direktiv (EU) 2026/...⁺ underrettes om alvorlige meningsforskelle mellem medlemsstater med hensyn til, om indehaveren af markedsføringstilladelsen for et humanmedicinsk lægemiddel eller en fremstiller eller importør, der er etableret i Unionen, opfylder de i stk. 1 omhandlede krav, kan Kommissionen efter samråd med de berørte medlemsstater anmode om, at en inspektør fra tilsynsmyndigheden foretager en ny inspektion hos indehaveren af markedsføringstilladelsen, fremstilleren eller importøren.

Den pågældende inspektør kan ledsages af op til to inspektører fra medlemsstater, der ikke er part i tvisten, eller af to eksperter, som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har udpeget.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

3. Uden at det berører eventuelle aftaler, som måtte være indgået mellem Unionen og tredjelande, kan Kommissionen på grundlag af en anmodning fra en medlemsstat eller fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller på eget initiativ kræve, at der foretages inspektion af en fremstiller, der er etableret i et tredjeland.

Den tilsynsmyndighed, der er omhandlet i artikel 52, stk. 2, anmodes om at foretage inspektionen. Inspektionen foretages af tilstrækkeligt kvalificerede inspektører fra medlemsstaterne eller, efter anmodning, fra agenturet. Inspektører kan anmode om at blive ledsaget af en rapportør eller en ekspert, der er udpeget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, eller af en inspektør fra agenturet. Inspektionsrapporterne forelægges Kommissionen, medlemsstaterne og agenturet elektronisk.

Artikel 54

Samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og agenturet om inspektioner i tredjeland

1. Uden at det berører medlemsstaternes kompetente myndigheders ansvar i henhold til artikel 191, stk. 1, i direktiv (EU) 2026/...⁺, kan den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat, når der er behov for en inspektion i henhold til artikel 191, stk. 1, andet afsnit, litra a), i direktiv (EU) 2026/...⁺, eller der anmodes om en sådan, som omhandlet i denne forordnings artikel 12, stk. 2, for et fremstillingssted i et tredjeland:
 - a) anmode agenturet om at deltage i inspektionen. Agenturet kan yde sin bistand ved at deltage i en fælles inspektion af fremstillingsstedet sammen med den anmodende kompetente myndighed i den berørte medlemsstat. I så fald leder medlemsstatens anmodende kompetente myndighed inspektionen og opfølgningen heraf, eller
 - b) anmode agenturet om at facilitere samarbejdet mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, når en kompetent myndighed i en medlemsstat agter at delegere inspektionen til en kompetent myndighed i en anden medlemsstat som omhandlet i artikel 192, stk. 6, i direktiv (EU) 2026/...⁺, eller

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- c) hvis ingen kompetent myndighed i en medlemsstat accepterer delegationen til at udføre inspektionen som omhandlet i dette stykkes litra b), anmode agenturet om at udføre inspektionen og opfølgningen heraf. Hvis inspektionen er i Unionens interesse som fastsat i bilag III til denne forordning, accepterer agenturet delegationen og udfører inspektionen. Hvis konklusionen af denne inspektion er, at den inspicerede enhed overholder principperne for god fremstillingspraksis, udsteder agenturet det relevante certifikat for god fremstillingspraksis og indfører dette certifikat i den i artikel 191, stk. 15, i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede EU-database.

Hvis agenturet foretager inspektionen, kan det anmode de kompetente myndigheder i medlemsstater om at deltage i inspektionen. Artikel 192 i direktiv (EU) 2026/...⁺ vedrørende fælles inspektioner finder anvendelse på sådanne anmodninger.

Agenturet kan også anmode om at blive ledsaget af en rapportør eller ekspert udpeget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

Hvis agenturet har udstedt en erklæring om manglende overholdelse af god fremstillingspraksis, og der kræves en opfølgende inspektion, accepterer agenturet en anmodning fra en kompetent myndighed i en medlemsstat om at foretage denne opfølgende inspektion.

2. Artikel 191, stk. 6 og 8-17, i direktiv (EU) 2026/...⁺ finder tilsvarende anvendelse på inspektioner omhandlet i nærværende artikels stk. 1, første afsnit, litra c).

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

3. Efter anmodning fra en kompetent myndighed i en medlemsstat kan agenturets inspektører yde bistand til denne kompetente myndighed i en medlemsstat, når den foretager inspektioner i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014.
4. Agenturet:
- a) sikrer, at der stilles tilstrækkelige ressourcer til rådighed til udførelse af inspektionsopgaver i overensstemmelse med stk. 1 og 3
 - b) sikrer, at agenturets inspektører har ekspertise, teknisk viden og formelle kvalifikationer svarende til, hvad de nationale inspektører er i besiddelse af, som beskrevet nærmere i den samling af EU-procedurer for inspektionsbesøg og informationsudveksling, som Kommissionen har offentliggjort
 - c) indfører et kvalitetssystem i overensstemmelse med de principper, der er omhandlet i artikel 193, stk. 1, litra a), i direktiv (EU) 2026/...⁺, i det omfang det er relevant, og deltager som inspektorat i det fælles auditprogram, der er omhandlet i denne forordnings artikel 56, og som omfatter tilbagevendende audit
 - d) gennemgår regelmæssigt sit inspektorat for at sikre, at dets ressourcer giver medlemsstaternes kompetente myndigheder passende yderligere kapacitet uden at underminere deres inspektionsressourcer, og gennemfører om nødvendigt tiltag til forbedring.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

5. Samarbejdet mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og agenturet om inspektioner i Unionens interesse faciliteres af den inspektionsarbejdsgruppe, der er omhandlet i artikel 148, litra k).

Artikel 55

Internationale inspektionsprogrammer

1. Agenturet koordinerer i samråd med Kommissionen og medlemsstaterne et struktureret samarbejde om inspektioner i tredjelande mellem medlemsstaterne og, i det omfang det er relevant, Europarådets Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet, Verdenssundhedsorganisationen og betroede internationale myndigheder ved hjælp af internationale inspektionsprogrammer.
2. Agenturet udarbejder, navnlig gennem den inspektionsarbejdsgruppe, der er omhandlet i artikel 148, litra k), efter aftale med Kommissionen detaljerede retningslinjer med principperne for disse internationale inspektionsprogrammer.

Artikel 56

Fælles auditprogram

1. Den i artikel 148, litra k), omhandlede inspektionsarbejdsgruppe er ansvarlig for at:
 - a) udarbejde og udvikle det fælles auditprogram og overvåge det

- b) overvåge alle foranstaltninger truffet af den berørte medlemsstat eller af agenturet i henhold til og begrænset til nærværende artikels stk. 4 i samarbejde med denne medlemsstat eller agenturet
- c) samarbejde med de relevante internationale organer og EU-organer med det formål at lette arbejdet under det fælles auditprogram og lette internationale partneres anerkendelse af de inspektioner, der udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet.

Med henblik på første afsnit kan inspektionsarbejdsgruppen nedsætte en operationel undergruppe.

2. Med henblik på stk. 1, første afsnit, litra a), skal hver medlemsstat:

- a) stille uddannede auditorer til rådighed
- b) acceptere, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af god fremstillingspraksis og god distributionspraksis og de dertil knyttede overvågnings- og håndhævelsesaktiviteter vedrørende lægemidler og virksomme stoffer, auditeres regelmæssigt og om nødvendigt i overensstemmelse med det fælles auditprogram.

3. Det fælles auditprogram skal betragtes som en integrerende del af kvalitetssystemet for medlemsstaternes kompetente myndigheders og agenturets inspektorater og agenturet i overensstemmelse med principperne i artikel 193, stk. 1, litra a), i direktiv (EU) 2026/...⁺ og skal sikre, at der opretholdes passende og ækvivalente kvalitetsstandarder inden for EU-netværket af kompetente myndigheder.
4. Under det fælles auditprogram udarbejder auditorerne en auditrapport efter hver audit. Auditrapporten skal, i det omfang det er relevant, indeholde passende anbefalinger om foranstaltninger, som den berørte medlemsstat eller agenturet skal overveje at træffe for at sikre, at dens relevante kvalitetssystem og dens håndhævelsesaktiviteter er i overensstemmelse med EU's kvalitetsstandarder.

Efter anmodning fra den berørte medlemsstat kan Kommissionen eller agenturet bistå denne med at træffe passende foranstaltninger i henhold til første afsnit.
5. Med henblik på denne artikels stk. 4 skal agenturet navnlig gennem sin inspektionsarbejdsgruppe som omhandlet i artikel 148, litra k):
 - a) sikre harmonisering af vurderingerne i forbindelse med audit under det fælles auditprogram og kvalitet og ensartethed i auditrapporterne
 - b) fastsætte kriterierne for udstedelse af anbefalinger under det fælles auditprogram.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

6. Agenturet ajourfører, navnlig gennem sin inspektionsarbejdsgruppe som omhandlet i artikel 148, litra k), samlingen af EU-procedurer for inspektionsbesøg og informationsudveksling omhandlet i artikel 3, stk. 1, i Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572⁴⁰, så den omfatter de regler, der gælder for anvendelsen af, strukturen i og opgaverne under det fælles auditprogram.
7. Unionen finansierer aktiviteter, der understøtter arbejdet under det fælles auditprogram.

Artikel 57

Henvisningsprocedure

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller importøren, der er etableret i Unionen, ikke længere opfylder forpligtelserne i kapitel XI i direktiv (EU) 2026/...⁺, underretter de uden unødigt ophold agenturet og Kommissionen herom, med en detaljeret begrundelse og angivelse af de foreslåede tiltag.

⁴⁰ Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 af 15. september 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF for så vidt angår principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler (EUT L 238 af 16.9.2017, s. 44 ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106267106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Tilsvarende, finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en af de i kapitel IX, XIV og XV i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede foranstaltninger skal anvendes på det pågældende lægemiddel, eller har Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgivet en udtalelse, som taler herfor, underretter de uden unødigt ophold hinanden og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler herom, med en detaljeret begrundelse og angivelse af de foreslåede tiltag.

2. I situationer som omhandlet i stk. 1 anmoder Kommissionen agenturet om en udtalelse inden for en frist, som Kommissionen fastsætter under hensyntagen til, hvor meget spørgsmålet haster, for at de anførte begrundelser kan blive behandlet. Når det er praktisk, opfordres indehaveren af markedsføringstilladelsen til at markedsføre det humanmedicinske lægemiddel til at fremsætte mundtlige eller skriftlige bemærkninger.
3. Kommissionen kan i en hvilken som helst fase af den i denne artikel fastsatte procedure efter behørig høring af agenturet træffe midlertidige foranstaltninger ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse midlertidige foranstaltninger finder omgående anvendelse.

Kommissionen træffer uden unødigt ophold og ved hjælp af gennemførelsesretsakter endelig afgørelse om de foranstaltninger, der skal træffes med hensyn til det pågældende lægemiddel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 179, stk. 2.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Kommissionen kan også i henhold til artikel 59 vedtage en afgørelse rettet til medlemsstaterne.

4. I situationer, hvor der skal handles hurtigt for at beskytte folkesundheden eller miljøet, kan en medlemsstat på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen på sit område suspendere anvendelsen af et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning.

Når en medlemsstat træffer suspenderende foranstaltninger på eget initiativ, underretter den senest den følgende arbejdsdag efter suspensionen Kommissionen og agenturet om begrundelsen herfor. Agenturet underretter straks de øvrige medlemsstater herom. Kommissionen indleder omgående proceduren i stk. 2 og 3.

5. I tilfælde omhandlet i stk. 4 sikrer medlemsstaten, at sundhedspersoner hurtigt informeres om de gennemførte tiltag og begrundelsen herfor. Til dette formål kan der anvendes netværk, som er oprettet af faglige sammenslutninger. Medlemsstaterne informerer Kommissionen og agenturet om tiltag, der gennemføres i den forbindelse.
6. De suspenderende foranstaltninger omhandlet i stk. 4 kan opretholdes, indtil Kommissionen har vedtaget en endelig afgørelse i overensstemmelse med stk. 3.

7. Efter anmodning oplyser agenturet enhver berørt person om den endelige afgørelse og gør afgørelsen offentligt tilgængelig, umiddelbart efter at den er truffet.
8. Er proceduren indledt som resultat af evalueringen af data vedrørende lægemiddelovervågning, vedtages agenturets udtalelse i overensstemmelse med denne artikels med stk. 2 af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler på grundlag af en anbefaling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, og artikel 119, stk. 2, i direktiv (EU) 2026/...⁺ finder anvendelse.
9. Vedrører en procedure i henhold til artikel 98 eller artikel 118, 119 og 120 i direktiv (EU) 2026/...⁺ en gruppe af lægemidler eller en terapeutisk klasse, skal lægemidler, der godkendes i overensstemmelse med denne forordning, og som indgår i en sådan gruppe eller en sådan klasse, som en undtagelse fra nærværende artikels stk. 1-7, kun være omfattet af proceduren i nævnte direktivs artikel 98 eller artikel 118, 119 og 120.

Artikel 58

Tiltag vedrørende markedsføringstilladelser på særlige vilkår og vedrørende markedsføringstilladelser, der udstedes under ekstraordinære omstændigheder

Hvis agenturet konkluderer, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 19 og 20, herunder en ny terapeutisk indikation omhandlet i artikel 19 og 20, har forsømt at opfylde de betingelser eller forpligtelser, der er fastsat i markedsføringstilladelsen, underretter agenturet Kommissionen herom.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Kommissionen træffer afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde den pågældende markedsføringstilladelse efter proceduren i artikel 14.

Artikel 59

Medlemsstaternes gennemførelse af betingelser eller begrænsninger for en centraliseret markedsføringstilladelse

Hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler i sin udtalelse henviser til anbefalede betingelser eller begrænsninger som fastsat i artikel 13, stk. 4, litra d)-g), kan Kommissionen vedtage en afgørelse rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 14 om gennemførelsen af disse betingelser eller begrænsninger.

Kapitel V

Regulatorisk støtte forud for udstedelse af tilladelser

Artikel 60

Videnskabelig rådgivning

1. Virksomheder eller, hvor det er relevant, almennyttige enheder kan anmode agenturet om videnskabelig rådgivning som omhandlet i artikel 144, stk. 1, andet afsnit, litra q).

Der kan også anmodes om en sådan rådgivning for lægemidler omhandlet i artikel 85 og 86 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

2. Ved udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning omhandlet i stk. 1 og efter anmodning fra en eller flere af de virksomheder eller, alt efter hvad der er relevant, almennyttige enheder, der anmodede om den videnskabelige rådgivning, kan agenturet høre eksperter fra medlemsstaterne med ekspertise i kliniske forsøg eller medicinsk udstyr eller de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745.
3. Ved udarbejdelsen af videnskabelig rådgivning omhandlet i stk. 1, kan agenturet høre myndigheder oprettet ved andre EU-retsakter, alt efter hvad der er relevant, med henblik på at yde den pågældende videnskabelige rådgivning, andre offentlige organer, der er etableret i Unionen, alt efter hvad der er relevant, og i behørigt begrundede tilfælde offentlige organer, der er etableret i tredjelande.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

4. Agenturet inkluderer de centrale punkter i den videnskabelige rådgivning i EPAR, når Kommissionen har truffet den relevante afgørelse om udstedelse af markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet. For prioriterede lægemidler skal EPAR omfatte de vigtigste områder af øget videnskabelig og regulatorisk støtte, som agenturet yder i overensstemmelse med artikel 62, sammen med redegørelser for, hvordan betingelserne for denne øgede støtte er blevet opfyldt, og, hvis det er relevant, begrundelsen for at indstille den øgede støtte forud for udstedelsen af markedsføringstilladelsen.
5. For at støtte virksomheder eller, alt efter hvad der er relevant, almennyttige enheder udarbejder agenturet retningslinjer for udformningen af undersøgelser til støtte for ansøgninger om markedsføringstilladelse. Ved udarbejdelsen af sådanne retningslinjer anvender agenturet, hvor det er relevant, den høringsprocedure, der er omhandlet i artikel 169.

Artikel 61

Parallel videnskabelig rådgivning

1. Virksomheder eller, alt efter hvad der er relevant, almennyttige enheder, som er etableret i Unionen, kan anmode om, at den videnskabelige rådgivning omhandlet i denne forordnings artikel 60, stk. 1, ydes parallelt med det fælles videnskabelige samråd, der gennemføres af Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 5, i forordning (EU) 2021/2282.

2. For så vidt angår lægemidler, der anvendes sammen med medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, kan virksomheder eller, alt efter hvad der er relevant, almennyttige enheder anmode om videnskabelig rådgivning som omhandlet i denne forordnings artikel 60, stk. 1, parallelt med høringen af ekspertpanelerne som omhandlet i artikel 61, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 48, stk. 6, i forordning (EU) 2017/746.
3. I tilfælde som omhandlet i denne artikels stk. 2 skal den videnskabelige rådgivning omhandlet i artikel 60, stk. 1, omfatte udveksling af oplysninger mellem de respektive myndigheder eller organer, som relevant med synkroniserede tidsfrister, idet deres respektive ansvarsområder forbliver adskilte.

Artikel 62

Øget videnskabelig og regulatorisk støtte til prioriterede lægemidler (PRIME)

1. Agenturet kan tilbyde øget videnskabelig og regulatorisk støtte, herunder eventuelt høring af andre organer som omhandlet i artikel 60 og 61 og anvendelse af fremskyndede vurderingsmekanismer, for visse lægemidler, som på grundlag af foreløbig dokumentation fremlagt af udvikleren af lægemidlet opfylder mindst en af følgende betingelser:
 - a) de sandsynligvis vil imødekomme et uopfyldt medicinsk behov som omhandlet i artikel 85, stk. 1, i direktiv (EU) 2026/...⁺, og forventes at være af væsentlig interesse for folkesundheden, navnlig med hensyn til terapeutisk innovation, under hensyntagen til deres tidlige udviklingsstadium
 - b) de er antimikrobielle lægemidler med en eller flere af de i artikel 41, stk. 3, nævnte egenskaber, de er antimikrobielle lægemidler rettet mod patogener opført på "WHO bacterial priority pathogens list", navnlig dem, der er opført i "den kritiske gruppe" eller "den høje gruppe", eller de er antimikrobielle lægemidler rettet mod patogener, der er opført på enhver tilsvarende liste over prioriterede patogener, der er opstillet på EU-plan, eller
 - c) de sandsynligvis vil blive rettet mod en overset tropisk sygdom.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

2. Agenturet kan efter anmodning fra Kommissionen og efter samråd med EMA's Taskforce for Krisesituationer tilbyde øget videnskabelig og regulatorisk støtte til udviklere af et lægemiddel til forebyggelse, diagnosticering eller behandling af en sygdom, der følger af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, hvis adgang til det pågældende lægemiddel anses for at være nødvendig for at sikre et højt niveau af EU-beredskab og -indsats over for sådanne sundhedstrusler.
3. Agenturet kan indstille den øgede støtte, hvis det konstateres, at det pågældende lægemiddel ikke længere er et prioriteret lægemiddel i overensstemmelse med stk. 1 og 2, herunder hvor det ikke imødekommer det identificerede uopfyldte medicinske behov eller ikke har potentiale til at sikre et højt niveau af EU-beredskab og -indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i det forventede omfang.
4. Et lægemiddels overensstemmelse med kriterierne i artikel 85 i direktiv (EU) 2026/...⁺ for at kunne anses for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov vurderes på grundlag af de relevante kriterier, også hvis det har været genstand for øget støtte som et prioriteret lægemiddel i henhold til nærværende artikel.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 63

Videnskabelige anbefalinger vedrørende regulatorisk status

1. For produkter under udvikling, som vil kunne falde ind under de kategorier af lægemidler, der skal godkendes af Unionen, der er opført i bilag I, kan en udvikler, en kompetent myndighed i en medlemsstat eller Kommissionen på eget initiativ indgive en behørigt begrundet anmodning til agenturet om en videnskabelig anbefaling med henblik på en videnskabelig vurdering af, hvorvidt det pågældende produkt potentielt vil kunne være et "lægemiddel", herunder et "lægemiddel til avanceret terapi". Agenturet kan forlade sig på den relevante ekspertise i arbejdsudvalg og puljer af eksperter, når det udarbejder sin anbefaling.

Agenturet udsteder sin anbefaling senest 60 dage efter modtagelsen af en sådan anmodning, som forlænges med yderligere 30 dage, hvis der er behov for en høring i henhold til stk. 2.

2. Ved udarbejdelsen af en anbefaling omhandlet i denne artikels stk. 1 hører agenturet, om nødvendigt og hvor der er tvivl om den regulatoriske status for et lægemiddel, som er under udvikling, de relevante rådgivnings- eller reguleringsorganer, der er etableret i henhold til andre EU-retsakter på beslægtede områder. For så vidt angår navnlig lægemidler, der er baseret på substanser af menneskelig oprindelse (SoHO), rådfører agenturet sig med SoHO-Koordineringsrådet som oprettet ved forordning (EU) 2024/1938.

De rådgivnings- eller reguleringsorganer, der høres, indgiver deres høringssvar senest 30 dage efter modtagelsen af anmodningen.

Agenturet vedlægger som bilag til sine videnskabelige anbefalinger de udtalelser, der er modtaget fra de relevante rådgivnings- eller reguleringsorganer, der er omhandlet i første afsnit, og offentliggør resuméer af de anbefalinger, der er udstedt i henhold til stk. 1, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Artikel 64

Afgørelse om regulatorisk status

1. I tilfælde af behørigt begrundet uenighed med agenturets videnskabelige anbefaling i overensstemmelse med artikel 63, stk. 2, kan en medlemsstat anmode Kommissionen om at indlede en procedure med henblik på at afgøre, om produktet er et lægemiddel, der er omhandlet i artikel 63, stk. 1.

Kommissionen kan indlede proceduren i første afsnit på eget initiativ.

2. Kommissionen kan anmode agenturet om præciseringer eller sende anbefalingen tilbage til agenturet med henblik på yderligere overvejelse, hvis en medlemsstats begrundede anmodning rejser nye spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art, eller på eget initiativ.
3. Kommissionens i stk. 1 omhandlede afgørelse vedtages ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 179, stk. 2, idet der tages hensyn til agenturets videnskabelige anbefaling.

Kapitel VI

Lægemidler til sjældne sygdomme

Artikel 65

Kriterier for udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme

1. Et lægemiddel, der er beregnet til forebyggelse, diagnosticering eller behandling af en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, tildeles status som et udpeget lægemiddel til sjældne sygdomme ("udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme"), hvis sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme kan dokumentere, at følgende kriterier er opfyldt:
 - a) højst fem ud af 10 000 personer i Unionen har den pågældende lidelse på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, og
 - b) ingen tilfredsstillende metode til forebyggelse, diagnosticering eller behandling af lidelsen er blevet godkendt i Unionen, eller, hvis der findes en sådan metode til forebyggelse, diagnosticering eller behandling, lægemidlet vil være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse.

2. På grundlag af en anbefaling fra agenturet, hvori det konkluderes, at kriterierne i denne artikels stk. 1, litra a), ikke er egnede til at identificere visse lidelser som værende en sjælden lidelse inden for afgrænsningen for sjældenhed i denne artikels stk. 1, litra a), på grund af disse lidelsers særlige karakteristika eller andre videnskabelige årsager, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 181 for at supplere nærværende artikels stk. 1, litra a), ved at fastsætte specifikke kriterier for bestemte lidelser.
3. Kommissionen vedtager de nødvendige bestemmelser til gennemførelse af denne artikel ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter proceduren i artikel 179, stk. 2, med henblik på yderligere at specificere de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede kriterier.

Artikel 66

Afgørelse om udpegelse af et lægemiddel som lægemiddel til sjældne sygdomme

1. Sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme indgiver en ansøgning om udpegelse af et lægemiddel som et lægemiddel til sjældne sygdomme ("ansøgning om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme") til agenturet i en hvilken som helst fase af udviklingen af lægemidlet, inden den i artikel 5 og 7 omhandlede ansøgning om markedsføringstilladelse indgives.
2. Ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:
 - a) navn eller virksomhedens navn og fast adresse for sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme

- b) oplysninger om virksomme stoffer i lægemidlet
- c) den lidelse, som lægemidlet påtænkes anvendt til, eller dets foreslåede terapeutiske indikation
- d) begrundelsen for, at kriterierne i artikel 65, stk. 1, eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i overensstemmelse med artikel 65, stk. 2, er opfyldt, samt beskrivelse af lægemidlets udviklingsstadiet, herunder dets forventede terapeutiske indikation.

Sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme har ansvaret for, at oplysningerne og dokumenterne, der indgives i henhold til første afsnit, er korrekte.

- 3. Agenturet udarbejder, i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og de berørte parter, detaljerede retningslinjer for proceduren og formatet for og indholdet af ansøgninger om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme og for overdragelsen af udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til artikel 67.
- 4. Senest 90 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning vedtager agenturet en afgørelse om udpegelse eller afslag på ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme på grundlag af kriterierne i artikel 65, stk. 1, eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 65, stk. 2. Agenturet kontrollerer ansøgningens gyldighed. Ansøgningen anses for gyldig, hvis den indeholder alle de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede oplysninger og dokumenter.

Med henblik på at fastslå, om kriterierne for udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme i artikel 65, stk. 1, eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i overensstemmelse med artikel 65, stk. 2, er opfyldt, kan agenturet anmode sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme om at give supplerende oplysninger inden for den frist, som agenturet har fastsat.

Med henblik på at fastslå, om kriterierne for udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme er opfyldt, hører agenturet Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sikrer passende inddragelse af relevant videnskabelig ekspertise gennem de videnskabelige arbejdsudvalg, der er omhandlet i artikel 157, eller kan delegerer denne opgave til et af disse arbejdsudvalg. Resultatet af sådanne høringer, herunder oplysninger om inddragelse af relevant videnskabelig ekspertise, vedlægges som bilag til agenturets afgørelse om udpegelse eller afslag på udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme som en del af agenturets videnskabelige konklusioner, som afgørelsen er begrundet i.

Afgørelsen meddeles til ansøgeren sammen med de i tredje afsnit omhandlede bilag.

Uanset tredje afsnit opstiller Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler videnskabelige principper med henblik på at fastlægge de situationer, hvor høring af dette udvalg ikke er påkrævet.

5. Når det fremgår af de videnskabelige konklusioner, der er omhandlet i denne artikels stk. 4, tredje afsnit, at ansøgningen ikke opfylder kriterierne i artikel 65, stk. 1, fremsender agenturet dem straks til sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme, inden den i nærværende artikels stk. 4 omhandlede afgørelse vedtages.

Inden for 15 dage fra modtagelsen af de videnskabelige konklusioner kan sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme indgive en behørigt begrundet skriftlig anmodning til agenturet om, at de videnskabelige konklusioner tages op til fornyet overvejelse.

Inden for 30 dage fra modtagelsen af den i dette stykkes andet afsnit omhandlede anmodning om fornyet overvejelse, tager agenturet sine videnskabelige konklusioner op til fornyet overvejelse. Begrundelsen for den konklusion, der drages efter denne fornyede overvejelse, skal indgå i de endelige videnskabelige konklusioner. Den frist, der er omhandlet i denne artikels stk. 4, suspenderes, indtil de videnskabelige konklusioner bliver endelige. Med henblik på nærværende stykke hører agenturet Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

Hvis sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme inden for 15 dage fra modtagelsen af de videnskabelige konklusioner ikke indgiver en begrundet skriftlig anmodning om fornyet overvejelse, bliver de videnskabelige konklusioner endelige.

6. Agenturets afgørelser om udpegelse eller afslag på ansøgninger om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme offentliggøres, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Artikel 67

Overdragelse af udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme

1. Udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme kan overdrages fra en sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme (den "eksisterende sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme") til en anden sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme (den "nye sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme"). Sådanne overdragelser forudsætter forudgående godkendelse fra agenturet efter indgivelse af en ansøgning til agenturet om overdragelse fra den eksisterende sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme.
2. Ansøgningen om overdragelse af en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme fra den eksisterende sponsor for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:
 - a) navn eller virksomhedsnavn og fast adresse for den eksisterende og den nye sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme
 - b) agenturets afgørelse om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til artikel 66, stk. 4
 - c) udpegelsesnummer som omhandlet i artikel 69, stk. 1, litra e)
 - d) begrundelsen for overdragelse af udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme.
3. Agenturet vedtager senest 30 dage efter modtagelse af en gyldig ansøgning fra den eksisterende sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme en afgørelse om udpegelse eller afslag på ansøgningen om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme. Ansøgningen anses for gyldig, hvis den indeholder alle de i stk. 2 omhandlede oplysninger og dokumenter. Agenturet retter sin afgørelse til den eksisterende og den nye sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme.

Artikel 68

Gyldigheden af udpegelser som lægemiddel til sjældne sygdomme

1. En udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme er gyldig i syv år. I denne periode er sponsoren for det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme støtteberettiget til de i artikel 70 omhandlede incitamenter.
2. Uanset stk. 1 kan agenturet på grundlag af en begrundet anmodning fra sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme forlænge gyldigheden af udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme dokumenterer, at de relevante undersøgelser til støtte for anvendelsen af det udpegede lægemiddel til sjældne sygdomme til at forebygge, diagnosticere eller behandle de sygdomme, som er angivet i ansøgningen, om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme pågår og er lovende med hensyn til indgivelse af en fremtidig ansøgning. Enhver forlængelse skal være tidsbegrænset under hensyntagen til, hvor lang tid det kan forventes, at det vil tage at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse.
3. Uanset denne artikels stk. 1 gælder det, at hvis en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme er gyldig på det tidspunkt, hvor der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme i overensstemmelse med artikel 5, forbliver udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme gyldig, indtil Kommissionen har vedtaget en afgørelse i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2.
4. En udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme ophører med at være gyldig, når en sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme har fået udstedt en markedsføringstilladelse for en terapeutisk indikation i henhold til udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2.

5. Udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme kan til enhver tid trækkes tilbage efter anmodning fra sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme. Sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme skal begrunde en sådan anmodning over for agenturet. Agenturet gør disse oplysninger offentligt tilgængelige.

Artikel 69

Register over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme

1. Agenturet opretter og forvalter et register over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme og gør det offentligt tilgængeligt. Registret over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme skal indeholde en liste over alle udpegede lægemidler til sjældne sygdomme og skal som minimum omfatte følgende oplysninger og dokumenter:
- a) oplysninger om det virksomme stof
 - b) navn eller virksomhedsnavn og fast adresse forfor sponsoren for lægemidlet til sjældne sygdomme
 - c) angivelse af, hvilken lidelse lægemidlet påtænkes anvendt til, eller hvilken terapeutisk indikation det foreslås til
 - d) dato for udpegelsen
 - e) udpegelsesnummer

- f) afgørelsen om udpegelse af lægemidlet som lægemiddel til sjældne sygdomme
 - g) afgørelsen om overdragelse af udpegelsen af lægemidlet som lægemiddel til sjældne sygdomme og
 - h) hvor det er relevant, afgørelsen om forlængelse af gyldigheden af udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme i overensstemmelse med artikel 68, stk. 2.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 181 med henblik på ændring af de oplysninger, der skal indføres i det i nærværende artikels stk. 1 omhandlede register over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme, for at sikre, at brugerne af registret er tilstrækkeligt informeret.
3. Hvor en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme ophører med at være gyldig eller trækkes tilbage i henhold til artikel 68, indfører agenturet dette i registret over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme.

Artikel 70

Protokolbistand og forskningsstøtte for udpegede lægemidler til sjældne sygdomme

1. Forud for indgivelsen af en ansøgning om markedsføringstilladelse kan sponsoren for et lægemiddel til sjældne sygdomme anmode agenturet om rådgivning om følgende:
- a) foretagelse af de forskellige prøver og forsøg, der er nødvendige til påvisning af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, som omhandlet i artikel 144, stk. 1, andet afsnit, litra q)

- b) foretagelse af de forskellige prøver og forsøg, der er nødvendige for miljørisikovurderingen af lægemidlet
 - c) påvisning af væsentlig gavn inden for afgrænsningen af den sjældne lidelse som fastsat i artikel 65, stk. 1
 - d) påvisning af lighed med eller klinisk overlegenhed i forhold til andre lægemidler, der er omfattet af eneret til markedsføring for den samme terapeutiske indikation.
2. Lægemidler, der udpeges som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til denne forordning, er støtteberettiget til de incitamenter, som Unionen og medlemsstaterne stiller til rådighed til fremme af forskning i samt udvikling og tilgængeliggørelse af lægemidler til sjældne sygdomme, navnlig den støtte, der er fastlagt i rammeprogrammer for forskning og teknologisk udvikling, til forskning til fordel for SMV'er og enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet.

Artikel 71

Markedsføringstilladelse til et lægemiddel til sjældne sygdomme

1. En ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel til sjældne sygdomme indgives i overensstemmelse med artikel 5 og 7, og den tilknyttede markedsføringstilladelse indhentes i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2.

2. Ansøgeren skal desuden dokumentere, at det pågældende lægemiddel er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, og at kriterierne i artikel 65, stk. 1, eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 65, stk. 2, er opfyldt for den ønskede terapeutiske indikation.

Ansøgeren skal, hvis det er relevant, fremlægge relevant dokumentation for, at lægemidlet opfylder kriterierne i artikel 72, stk. 1.

3. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vurderer, om lægemidlet opfylder kriterierne i artikel 65, stk. 1, eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 65, stk. 2. I en situation som omhandlet i nærværende artikels stk. 2, andet afsnit, vurderer dette udvalg tillige, om lægemidlet betragtes som et banebrydende lægemiddel til sjældne sygdomme som fastsat i artikel 72, stk. 1. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sikrer passende inddragelse af videnskabelig ekspertise vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme.

Vurderingen i henhold til første afsnit er omfattet af de samme tidsfrister som for selve ansøgningen om markedsføringstilladelse. Vurderingen og de detaljerede konklusioner heraf skal indgå i den i artikel 13, stk. 1, omhandlede udtalelse og, hvor det er relevant, i den i artikel 13, stk. 3, omhandlede endelige udtalelse.

4. En markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme omfatter udelukkende de terapeutiske indikationer, der opfylder kriterierne i artikel 65, stk. 1, eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 65, stk. 2, på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme.
5. Hvis en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme trækkes tilbage efter indgivelsen af en ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme og inden udstedelsen af udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler i henhold til artikel 68, stk. 5, behandles ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet til sjældne sygdomme som en ansøgning om markedsføringstilladelse indgivet i overensstemmelse med artikel 7.
6. En ansøger kan indgive en ansøgning om en særskilt markedsføringstilladelse for andre terapeutiske indikationer, som ikke opfylder kriterierne i artikel 65, stk. 1, eller i de relevante delegerede retsakter vedtaget i overensstemmelse med artikel 65, stk. 2.

Artikel 72

Banebrydende lægemidler til sjældne sygdomme

1. Et lægemiddel, der opfylder kriterierne i artikel 65, betragtes som et banebrydende lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis det opfylder følgende yderligere kriterier:
 - a) der findes ikke noget i Unionen godkendt lægemiddel til den sjældne lidelse, og

- b) anvendelsen af lægemidlet medfører en klinisk relevant reduktion af sygeligheden eller dødeligheden som følge af sygdommen for den relevante patientpopulation.
2. Et lægemiddel, for hvilket der er indgivet en ansøgning i henhold til artikel 14 i direktiv (EU) 2026/...⁺, anses ikke for at opfylde kriterierne i nærværende artikels stk. 1.

Artikel 73

Eneret til markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme

1. I situationer, hvor der udstedes en markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme, og uden at det berører immaterialretten, udsteder Unionen og medlemsstaterne i den i stk. 2 omhandlede periode med eneret til markedsføring ikke en centraliseret eller national markedsføringstilladelse for og forlænger heller ikke en eksisterende centraliseret eller national markedsføringstilladelse for den samme terapeutiske indikation for et lignende lægemiddel.
2. Varigheden af eneret til markedsføring er som følger:
- a) ni år for andre lægemidler til sjældne sygdomme end dem, der er omhandlet i litra b) og c)
 - b) elleve år for banebrydende lægemidler til sjældne sygdomme omhandlet i artikel 72

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- c) fire år for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til artikel 14 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
3. For en indehaver af en markedsføringstilladelse, der er indehaver af mere end én markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme indeholdende det samme virksomme stof, er de pågældende tilladelser ikke hver især omfattet af særskilte perioder med eneret til markedsføring. Varigheden af eneretten til markedsføring regnes fra datoen for udstedelse af den første markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme i Unionen.
4. Uanset stk. 1 og uden at det berører immaterialretten, kan der udstedes en centraliseret eller national markedsføringstilladelse for samme terapeutiske indikation for et lignende lægemiddel, hvis:
- a) indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme har givet sit samtykke til den anden ansøger
 - b) indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme er ude af stand til at levere lægemidlet i tilstrækkelige mængder, eller
 - c) den anden ansøger i sin ansøgning kan påvise, at vedkommendes lægemiddel, selv om det ligner det allerede godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme, er sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

5. Eneret til markedsføring af et lægemiddel, der svarer til referencelægemidlet til sjældne sygdomme, er ikke til hinder for indgivelse, validering og vurdering af en ansøgning om centraliseret eller national markedsføringstilladelse og udstedelse af centraliseret eller national markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel eller biosimilært lægemiddel, der svarer til referencelægemidlet til sjældne sygdomme.
6. Eneret til markedsføring af et lægemiddel til sjældne sygdomme er ikke til hinder for indgivelse, validering og vurdering af en ansøgning om centraliseret eller national markedsføringstilladelse, herunder forlængelse af en eksisterende centraliseret eller national markedsføringstilladelse for ny terapeutisk indikation, for et lignende lægemiddel, herunder generiske lægemidler og biosimilære lægemidler, hvis der resterer mindre end to år af eneretten til markedsføring. Dette kan omfatte vedtagelse af den relevante afgørelse, forudsat at afgørelsen om udstedelse eller forlængelse af den centraliserede eller nationale markedsføringstilladelse ikke træder i kraft før udløbet af perioden med eneret til markedsføring.
7. Hvor agenturet vedtager videnskabelige retningslinjer for anvendelsen af stk. 1 og 4, hører det Kommissionen.

Artikel 74

Forlængelse af eneret til markedsføring

1. Perioden med eneret til markedsføring forlænges med en yderligere periode på 12 måneder for lægemidler til sjældne sygdomme omhandlet i artikel 73, stk. 2, litra a) og b), hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidler til sjældne sygdomme mindst to år inden udløbet af perioden med eneret opnår en markedsføringstilladelse for en eller flere nye terapeutiske indikationer for en anden sjælden lidelse.

En sådan forlængelse kan indrømmes to gange, forudsat at hver ny terapeutisk indikation vedrører en anden sjælden lidelse.

2. De lægemidler til sjældne sygdomme, der er omfattet af en forlængelse af eneretten til markedsføring omhandlet i denne artikels stk. 1, er ikke omfattet af den i artikel 84, stk. 2, i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede supplerende periode med markedsbeskyttelse.
3. Artikel 73, stk. 3, finder ligeledes anvendelse på forlængelsen af eneretten til markedsføring omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 75

EU-tilskud til lægemidler til sjældne sygdomme

De i artikel 8 i forordning (EU) 2024/568 omhandlede samarbejdsordninger omfatter hel eller delvis nedsættelse af de relevante gebyrer og afgifter, der skal betales til agenturet i henhold til nævnte forordning. Sådanne nedsættelser dækkes af EU-bidraget fastsat i nærværende forordnings artikel 161, stk. 3, første afsnit, litra a).

Kapitel VII

Pædiatriske lægemidler

Artikel 76

Pædiatrisk undersøgelsesplan

1. En pædiatrisk undersøgelsesplan skal indeholde en tidsplan for samt alle foreslåede foranstaltninger til evaluering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning i alle undergrupper af den pædiatriske population, som kan blive berørt. Herudover skal den pædiatriske undersøgelsesplan beskrive enhver foranstaltning med henblik på at tilpasse lægemidlets form, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr for at befordre accept og brug af lægemidlet samt øge dets sikkerhed og virkning i forskellige undergrupper af den pædiatriske population.
2. Uanset stk. 1 kan en ansøger nøjes med at forelægge en første pædiatrisk undersøgelsesplan i følgende tilfælde:
 - a) hvis det virksomme stof endnu ikke er godkendt i et lægemiddel i Unionen og er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en ny pædiatrisk lidelse eller til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en eksisterende pædiatrisk lidelse ved hjælp af en ny virkningsmekanisme, eller

- b) hvis agenturet har accepteret en behørigt begrundet anmodning fra en ansøger i overensstemmelse med stk. 3.

En første pædiatrisk undersøgelsesplan skal kun angive de nærmere oplysninger om og tidsplanen for de foreslåede foranstaltninger til vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning i alle undergrupper af den pædiatriske population, der kan være berørt, og som er kendt på tidspunktet for indgivelse af anmodningen om godkendelse omhandlet i artikel 78, stk. 1.

Denne første pædiatriske undersøgelsesplan skal også angive en tidsplan for indgivelse til agenturet af ajourførte udgaver af denne pædiatriske undersøgelsesplan og for indgivelse af en endelig pædiatrisk undersøgelsesplan, som opfylder stk. 1.

3. Når det af videnskabeligt begrundede årsager ikke er muligt at fremlægge en fuldstændig pædiatrisk undersøgelsesplan i overensstemmelse med den tidsplan, der er omhandlet i artikel 76, stk. 1, kan ansøgeren indgive en behørigt begrundet anmodning til agenturet om anvendelse af proceduren i nærværende artikels stk. 2. Agenturet har 20 dage til at acceptere eller afslå anmodningen og underretter omgående ansøgeren herom og angiver årsagerne til et eventuelt afslag.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til på grundlag af erfaringerne fra anvendelsen af denne artikel eller den videnskabelige viden at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 181 for at ændre grundene til at give mulighed for at fravige nærværende artikels stk. 1 i medfør af nærværende artikels stk. 2.

Artikel 77

Dispensation for en lægemiddelgruppe eller et bestemt lægemiddel

1. Agenturet kan i overensstemmelse med proceduren i denne forordnings artikel 80 beslutte, at der skal dispenseres fra fremlæggelsen af de i artikel 7, stk. 5, første afsnit, litra a), i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede oplysninger for bestemte lægemidler eller grupper af lægemidler, hvis der foreligger evidens for et eller flere af følgende forhold:
 - a) Det er sandsynligt, at det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe ikke vil have den tilsigtede virkning eller frembyde den fornødne sikkerhed i hele eller en del af den pædiatriske population.
 - b) Den sygdom eller lidelse, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe er beregnet til, forekommer kun i den voksne population, undtagen når det specifikke lægemiddel viser en virkningsmekanisme, herunder hvis dets virkning er rettet mod et specifikt molekylært mål eller en specifik biologisk vej, som på grundlag af eksisterende videnskabelige data er relevant for en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område som det, som det pågældende lægemiddel eller den pågældende gruppe af lægemidler er beregnet til i den voksne population.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- c) Det er sandsynligt, at det pågældende lægemiddel ikke vil give betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende metoder til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af pædiatriske patienter, undtagen når det specifikke lægemiddel har en virkningsmekanisme, herunder hvis dets virkning er rettet mod et specifikt molekylært mål eller en specifik biologisk vej, som på grundlag af eksisterende videnskabelige data er relevant for en anden sygdom eller lidelse hos børn inden for samme terapeutiske område som det, som det specifikke lægemiddel eller den specifikke lægemiddelgruppe er beregnet til i den voksne population.
2. Den i stk. 1 fastsatte dispensation kan gives under henvisning til en eller flere nærmere angivne undergrupper af den pædiatriske population eller til en eller flere nærmere angivne terapeutiske indikationer eller til en kombination heraf.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til på grundlag af erfaringerne med anvendelsen af denne artikel eller den videnskabelige viden at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 181 for at ændre kriterierne for, hvornår der kan gives en dispensation fastsat i nærværende artikels stk. 1.
4. Agenturet udarbejder i samråd med Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og relevante berørte parter retningslinjer for anvendelse af denne artikel.

Artikel 78

Validering af en foreslået pædiatrisk undersøgelsesplan eller en dispensation

1. En pædiatrisk undersøgelsesplan i medfør af artikel 76 eller en ansøgning om dispensation for en lægemiddelgruppe eller et bestemt lægemiddel i medfør af artikel 77 indgives til agenturet sammen med en anmodning om godkendelse, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, inden iværksættelsen af kliniske undersøgelser af sikkerhed og virkning, så det sikres, at der kan træffes afgørelse vedrørende anvendelse af det pågældende lægemiddel i den pædiatriske population på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller anden ansøgning.
2. Inden for 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede anmodning kontrollerer agenturet dennes gyldighed og underretter ansøgeren om resultatet af denne kontrol.
3. Om nødvendigt kan agenturet anmode ansøgeren om at fremlægge yderligere oplysninger og dokumenter, idet den i stk. 2 omhandlede frist på 30 dage i så fald suspenderes, indtil de supplerende oplysninger foreligger.
4. Agenturet udarbejder og offentliggør i samråd med Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og berørte parter retningslinjer for anvendelsen af denne artikel i praksis.

Artikel 79

Afgørelser om godkendelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan

1. Inden for 90 dage fra valideringen af den i artikel 76, stk. 1, omhandlede foreslåede pædiatriske undersøgelsesplan i overensstemmelse med artikel 78, stk. 2, træffer agenturet afgørelse om, hvorvidt de foreslåede undersøgelser vil sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at kunne fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske population eller undergrupper af denne population, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele, hvis det er relevant, herunder sammenlignet med eksisterende behandlinger, berettiger de foreslåede undersøgelser. Når agenturet træffer afgørelse, overvejer det, hvorvidt de foranstaltninger, der er foreslået med henblik på at tilpasse lægemidlets form, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr til brug i forskellige undergrupper af den pædiatriske population, er hensigtsmæssige.
2. Agenturet vedtager inden for 70 dage fra valideringen af den i artikel 76, stk. 2, første afsnit, omhandlede foreslåede første pædiatriske undersøgelsesplan i overensstemmelse med artikel 78, stk. 2, en afgørelse om, hvorvidt den pædiatriske undersøgelsesplan forventes at sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at kunne fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske population eller undergrupper af denne population, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele, hvis det er relevant, herunder sammenlignet med eksisterende behandlinger, berettiger de foreslåede undersøgelser.

3. Efter at have modtaget en ajourført udgave af den i artikel 76, stk. 2, tredje afsnit, omhandlede pædiatriske undersøgelsesplan gennemgår agenturet denne inden for 60 dage.

Efter udløbet af den i dette stykkes første afsnit fastsatte frist og såfremt agenturet ikke har fremsat anmodninger i overensstemmelse med stk. 5, anses den ajourførte udgave af den pædiatriske undersøgelsesplan for at være godkendt.

4. Inden for 60 dage fra modtagelsen af den i artikel 76, stk. 2, tredje afsnit, omhandlede endelige pædiatriske undersøgelsesplan vedtager agenturet en endelig afgørelse om den pædiatriske undersøgelsesplan under hensyntagen til den oprindelige afgørelse og til eventuelle ajourførte gennemgange, der er foretaget i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2 og 3.
5. Agenturet kan inden for de i stk. 1, 2, 3 eller 4 fastsatte frister anmode ansøgeren om at foreslå modifikationer til den pædiatriske undersøgelsesplan eller anmode om supplerende oplysninger, idet fristerne i stk. 1, 2, 3 og 4 i så fald forlænges med højst det samme antal dage. Disse frister suspenderes, indtil de supplerende oplysninger foreligger.
6. Proceduren i artikel 89 finder anvendelse på agenturets vedtagelse af afgørelser i henhold til nærværende artikel.

Artikel 80

Afgørelser om indrømmelse, afvisning, revurdering eller tilbagekaldelse af en dispensation for en lægemiddelgruppe eller et bestemt lægemiddel

1. En ansøger kan ansøge agenturet om dispensation for et bestemt lægemiddel af de grunde, der er anført i artikel 77, stk. 1.
2. Inden for 90 dage fra modtagelse af en gyldig ansøgning vedtager agenturet en afgørelse om indrømmelse eller afvisning af dispensation for et bestemt lægemiddel.

Om nødvendigt kan agenturet anmode ansøgeren om at supplere de fremlagte oplysninger og dokumenter. Gør agenturet brug af denne mulighed, suspenderes fristen på 90 dage, indtil de supplerende oplysninger foreligger.

3. Hvor det er relevant, kan agenturet på eget initiativ med henvisning til grundene fastsat i artikel 77, stk. 1, vedtage afgørelser om indrømmelse af dispensation for en lægemiddelgruppe eller et bestemt lægemiddel, som omhandlet i artikel 77, stk. 2.
4. Agenturet kan til enhver tid vedtage en afgørelse om revurdering af en dispensation for en lægemiddelgruppe eller et bestemt lægemiddel.
5. Hvis en dispensation for en lægemiddelgruppe eller et bestemt lægemiddel tilbagekaldes, finder kravet i artikel 6, stk. 5, i direktiv (EU) 2026/...⁺ ikke anvendelse i 36 måneder fra datoen for fjernelsen heraf fra den i denne forordnings artikel 81 omhandlede liste over dispensationer.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) i teksten.

6. Proceduren i artikel 89 finder anvendelse på agenturets vedtagelse af afgørelser i henhold til nærværende artikel.
7. Agenturet udarbejder og offentliggør i samråd med Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og berørte parter retningslinjer for anvendelsen af denne artikel i praksis.

Artikel 81

Liste over dispensationer

Agenturet fører en liste over dispensationer. Listen ajourføres regelmæssigt og er offentligt tilgængelig.

Artikel 82

Dispensationer givet efter en negativ afgørelse om en pædiatrisk undersøgelsesplan

Hvis agenturet efter at have vurderet en pædiatrisk undersøgelsesplan konkluderer, at artikel 77, stk. 1, litra a), b) eller c), finder anvendelse på lægemidlet, vedtager det på samme tid:

- a) en negativ afgørelse i henhold til artikel 79, stk. 1, 2 eller 4, og
- b) en afgørelse om dispensation for en lægemiddelgruppe eller et bestemt lægemiddel i henhold til artikel 80, stk. 3.

Proceduren i artikel 89 finder anvendelse på agenturets vedtagelse af afgørelser i henhold til nærværende artikel.

Artikel 83

Afgørelser om indrømmelse eller afvisning af udsættelse

1. En ansøger kan samtidig med indgivelsen af en ansøgning om godkendelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan til agenturet i henhold til artikel 78, stk. 1, eller i forbindelse med vurderingen af en pædiatrisk undersøgelsesplan også anmode agenturet om udsættelse af påbegyndelsen eller afslutningen af nogle af eller alle foranstaltningerne i planen. En sådan udsættelse skal være begrundet i videnskabelige eller tekniske forhold eller i forhold vedrørende folkesundheden.

Der indrømmes under alle omstændigheder udsættelse, når det er hensigtsmæssigt at foretage undersøgelser hos voksne, inden der påbegyndes undersøgelser i den pædiatriske population, eller når undersøgelser i den pædiatriske population vil tage længere tid at foretage end undersøgelser hos voksne.

2. Agenturet vedtager en afgørelse om indrømmelse eller afvisning af udsættelse og underretter ansøgeren herom. Agenturet vedtager denne afgørelse samtidig med sin vedtagelse af den positive afgørelse i henhold til artikel 79, stk. 1 eller 2.

I en afgørelse om indrømmelse af udsættelse fastsættes fristerne for påbegyndelse eller afslutning af de pågældende foranstaltninger.

3. Varigheden af udsættelsen fastsættes i en afgørelse vedtaget af agenturet og underbygges af en videnskabelig eller teknisk begrundelse eller af hensyn vedrørende folkesundheden og må ikke overstige fem år.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til på grundlag af erfaringerne med anvendelsen af denne artikel at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 181 for at ændre kriterierne for, hvornår der kan indrømmes udsættelse omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Artikel 84

Afgørelser om forlængelse af udsættelser

1. I behørigt begrundede tilfælde kan der som minimum seks måneder før udløbet af udsættelsesperioden indgives en anmodning om forlængelse af udsættelsen. En forlængelse af udsættelsen må ikke overstige varigheden af den i artikel 83, stk. 3, indrømmede udsættelsesperiode.

Agenturet træffer afgørelse om forlængelsen inden for 60 dage.

2. Om nødvendigt kan agenturet anmode ansøgeren om inden for den af agenturet fastsatte frist at fremlægge yderligere oplysninger og dokumenter, idet fristen på 60 dage i så fald suspenderes, indtil de supplerende oplysninger foreligger.
3. Proceduren i artikel 89 finder anvendelse på agenturets vedtagelse af afgørelser i henhold til nærværende artikel.

Artikel 85

Fravigelse i en folkesundhedsmæssig krisesituation

1. En afgørelse fra agenturet som omhandlet i artikel 7, stk. 5, første afsnit, litra e), i direktiv (EU) 2026/...⁺ vedrører kun lægemidler, der er beregnet til forebyggelse, diagnosticering eller behandling af en alvorlig eller livstruende sygdom eller lidelse, som er direkte relateret til den folkesundhedsmæssige krisesituation.
2. Den i stk. 1 omhandlede afgørelse skal indeholde en begrundelse for at give en sådan fravigelse og varigheden heraf.
3. Senest på datoen for udløbet af den i denne artikels stk. 2 omhandlede fravigelse forelægger ansøgeren agenturet en pædiatrisk undersøgelsesplan eller en ansøgning om dispensation med en anmodning om godkendelse i henhold til artikel 78, stk. 1.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 86

Modifikation af en pædiatrisk undersøgelsesplan

1. Hvis ansøgeren, efter at den pædiatriske undersøgelsesplan er blevet godkendt, støder på vanskeligheder i forbindelse med dens gennemførelse, som medfører, at planen ikke kan realiseres eller ikke længere er hensigtsmæssig, kan ansøgeren foreslå modifikationer til planen eller anmode agenturet om at give udsættelse i henhold til artikel 83 eller dispensation i henhold til artikel 77. Agenturet vedtager en afgørelse inden for 90 dage efter proceduren i artikel 89. Hvis det er relevant, kan agenturet anmode ansøgeren om at supplere de fremlagte oplysninger og dokumenter. Gør agenturet brug af denne mulighed, suspenderes fristen, indtil sådanne supplerende oplysninger foreligger.
2. Finder agenturet efter en afgørelse om godkendelse af den i artikel 79, stk. 1, 2 og 4, omhandlede pædiatriske undersøgelsesplan eller på grundlag af den ajourførte pædiatriske undersøgelsesplan, der er modtaget i overensstemmelse med artikel 79, stk. 3, på grundlag af nye videnskabelige oplysninger, at den godkendte plan eller elementer heri ikke længere er hensigtsmæssig(e), anmoder det på videnskabeligt grundlag ansøgeren om at foreslå modifikationer til den pædiatriske undersøgelsesplan.

Ansøgeren forelægger de ønskede modifikationer inden for 60 dage.

Agenturet vurderer inden for 30 dage disse modifikationer og vedtager en afgørelse om afvisning eller godkendelse heraf.

3. Agenturet kan inden for den i stk. 2, tredje afsnit, omhandlede frist anmode ansøgeren om yderligere modifikationer til de forelagte ændringer eller om at give supplerende oplysninger. I så fald forlænges fristen i nævnte afsnit med yderligere 30 dage. Denne frist suspenderes, indtil de yderligere modifikationer eller de supplerende oplysninger foreligger.
4. Proceduren i artikel 89 finder anvendelse på agenturets vedtagelse af afgørelser i henhold til nærværende artikel.

Artikel 87

Nærmere bestemmelser om ansøgninger vedrørende pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer og udsættelser

1. Agenturet udarbejder i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og berørte parter nærmere bestemmelser om formatet for og indholdet af ansøgninger om godkendelse eller modifikation af en pædiatrisk undersøgelsesplan og anmodninger om dispensation eller udsættelse med henblik på at blive anset for gyldige samt om gennemførelsen af den i artikel 51 og artikel 52, stk. 2, i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede overensstemmelseskontrol og denne forordnings artikel 88 og artikel 92, stk. 2.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

2. De nærmere bestemmelser om formatet for og indholdet af ansøgninger om godkendelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan nævnt i stk. 1, skal:
- a) præcisere, hvilke oplysninger der skal være inkluderet i en ansøgning om godkendelse eller modifikation af en pædiatrisk undersøgelsesplan eller i anmodninger om dispensation i tilfælde omhandlet i artikel 77, stk. 1
 - b) tilpasses under hensyntagen til de særlige karakteristika ved:
 - i) den tilpassede procedure for pædiatriske undersøgelsesplaner som omhandlet i artikel 76, stk. 2
 - ii) lægemidler, der udelukkende vil blive udviklet til pædiatrisk anvendelse
 - iii) lægemidler, der vil blive forelagt efter proceduren omhandlet i artikel 94.

Artikel 88

Overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan

Hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse eller ændring er indgivet i overensstemmelse med denne forordning, kontrollerer Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, om ansøgningen opfylder kravene i artikel 7, stk. 5, i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 89

Procedure for vedtagelse af afgørelser

vedrørende pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensation eller udsættelse

1. Afgørelser, som agenturet vedtager i medfør af artikel 79, 80, 82, 83, 84 og 86, skal underbygges af videnskabelige konklusioner, der vedlægges disse afgørelser.
2. Agenturet hører Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, når det udarbejder de videnskabelige konklusioner, der er omhandlet i denne artikels stk. 1. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sikrer om nødvendigt passende inddragelse af relevant videnskabelig ekspertise gennem mindst ét af de arbejdsudvalg, der er nedsat i henhold til artikel 157, eller kan delegere denne opgave til et af disse arbejdsudvalg. Resultatet af sådanne høringer vedlægges de i nærværende artikels stk. 1 omhandlede afgørelser som en del af agenturets videnskabelige konklusioner, som de pågældende afgørelser er begrundet i.
3. Uanset stk. 2 opstiller Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler videnskabelige principper med henblik på at fastlægge de situationer, hvor høring af dette udvalg ikke er påkrævet.

4. Agenturet fremsender straks sine i denne artikels stk. 1 omhandlede videnskabelige konklusioner til ansøgeren inden vedtagelsen af afgørelserne i medfør af artikel 79, 80, 82, 83, 84 og 86. Inden for 15 dage fra modtagelsen af de videnskabelige konklusioner kan ansøgeren indgive en behørigt begrundet skriftlig anmodning til agenturet om, at de videnskabelige konklusioner tages op til fornyet overvejelse. Inden for 30 dage fra modtagelsen af en anmodning tager agenturet sine videnskabelige konklusioner op til fornyet overvejelse. Begrundelsen for den konklusion, der drages efter denne fornyede overvejelse, skal indgå i de endelige videnskabelige konklusioner. Den frist, der er omhandlet i artikel 79, 80, 84 og 86, suspenderes, indtil de videnskabelige konklusioner bliver endelige. Med henblik på nærværende stykke hører agenturet Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.
- Hvis ansøgeren ikke indgiver en begrundet skriftlig anmodning om fornyet overvejelse inden for 15 dage fra modtagelsen af de videnskabelige konklusioner, bliver de endelige.
5. Agenturets afgørelser i medfør af artikel 79, 80, 82, 83, 84 og 86 gøres offentligt tilgængelige, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter er fjernet.

Artikel 90

Afbrydelse af pædiatriske undersøgelsesplaner

Hvis en ansøger agter at afbryde en pædiatrisk undersøgelsesplan, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 79, stk. 1, 2 og 4, underretter ansøgeren agenturet herom. Underretningen sendes uden unødigt ophold og i alle tilfælde mindst seks måneder før den påtænkte afbrydelse og skal indeholde årsagerne til afbrydelsen.

Agenturet offentliggør oplysningerne i underretningen efter at have slettet eventuelle personlige eller kommercielt følsomme oplysninger.

Artikel 91

Videnskabelig rådgivning om pædiatrisk udvikling

En juridisk eller fysisk person, der udvikler et lægemiddel beregnet til pædiatrisk brug eller in utero-behandling, kan forud for forelæggelsen af en pædiatrisk undersøgelsesplan og under dennes gennemførelse anmode agenturet om rådgivning vedrørende tilrettelæggelse og foretagelse af de forskellige test og undersøgelser, der er nødvendige til påvisning af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning i den pædiatriske befolkningsgruppe i overensstemmelse med artikel 144, stk. 1, andet afsnit, litra zb).

Agenturet yder vederlagsfrit rådgivning i henhold til denne artikel.

Artikel 92

Data fra pædiatriske undersøgelsesplaner

1. Hvor en markedsføringstilladelse eller godkendelse af en ændring af en markedsføringstilladelse er udstedt i henhold til denne forordning, skal:
 - a) resultaterne af alle undersøgelser foretaget i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan som omhandlet i artikel 7, stk. 5, første afsnit, litra a), i direktiv (EU) 2026/...⁺, fremgå af produktresuméet og, hvis det er relevant, af indlægssedlen, eller

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- b) enhver indrømmet dispensation for en lægemiddelgruppe eller et bestemt lægemiddel som omhandlet i artikel 7, stk. 5, første afsnit, litra b) og c), i direktiv (EU) 2026/...⁺, angives i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.
2. Kommissionen medtager en erklæring i markedsføringstilladelsen om, at ansøgningen er i overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan, hvis følgende betingelser er opfyldt:
- a) ansøgningen stemmer overens med alle foranstaltningerne i den godkendte og færdiggjorte pædiatriske undersøgelsesplan, og
 - b) resultaterne af undersøgelser foretaget i overensstemmelse med denne godkendte pædiatriske undersøgelsesplan er anført i produktresuméet.

Artikel 93

Ændring af markedsføringstilladelser på grundlag af pædiatriske undersøgelser

1. Enhver klinisk undersøgelse, der indebærer anvendelse i den pædiatriske population af et lægemiddel, der er omfattet af en centraliseret eller national markedsføringstilladelse, og som sponsoreres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, skal, uanset om den er foretaget i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller ej, forelægges for agenturet eller de medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt, senest seks måneder efter afslutningen af den pågældende undersøgelse.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

2. Stk. 1 gælder, uanset om indehaveren af markedsføringstilladelsen agter at ansøge om markedsføringstilladelse for en pædiatrisk indikation.
3. For lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning, kan Kommissionen ajourføre produktresuméet og indlægssedlen samt ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed.

Artikel 94

Markedsføringstilladelser til pædiatrisk brug

1. En ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug indgives i overensstemmelse med artikel 5 og 7 og ledsages af de oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for at fastslå kvaliteten, sikkerheden og virkningen i den pædiatriske befolkningsgruppe, herunder eventuelle specifikke data, der er nødvendige for at godtgøre en passende formulering, lægemiddelform, styrke, administrationsvej og eventuelt administrationsudstyr til lægemidlet i overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan. Ansøgningen vedlægges desuden agenturets afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan.
2. I en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug kan der, hvis det er relevant, henvises til data i sagsmaterialet for et lægemiddel, der er eller har været godkendt i en medlemsstat eller i Unionen, i overensstemmelse med denne forordnings artikel 30 eller artikel 10 og 12 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

3. Et lægemiddel, for hvilket der udstedes en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, kan have det samme navn som et lægemiddel, der indeholder samme virksomme stof, og for hvilket der til samme indehaver af en markedsføringstilladelse er udstedt en tilladelse til brug hos voksne.
4. Indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug udelukker på ingen måde, at der kan ansøges om markedsføringstilladelse for andre terapeutiske indikationer.

Artikel 95

Belønning for lægemidler, der er godkendt i henhold til proceduren for markedsføringstilladelser til pædiatrisk brug

Hvis der udstedes en i denne forordnings artikel 94 omhandlet markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, og denne omfatter resultaterne af alle undersøgelser, der er foretaget i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, omfattes lægemidlet af uafhængige regulatoriske data- og markedsføringsbeskyttelsesperioder omhandlet i artikel 83 og 84 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 96

Pædiatriske kliniske forsøg

1. Den EU-database, der er oprettet i henhold til artikel 81 i forordning (EU) nr. 536/2014 ("EU-databasen"), skal indeholde kliniske forsøg, der er foretaget i tredjelande, og som er:
 - a) omfattet af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan
 - b) forelagt i overensstemmelse med artikel 93.
2. For de i denne artikels stk. 1 omhandlede kliniske forsøg, der er foretaget i tredjelande, indføres beskrivelsen af følgende elementer i den i denne artikels stk. 1 omhandlede EU-database, inden forsøget påbegyndes, af sponsoren for det kliniske forsøg, af adressaten for agenturets afgørelse om en pædiatrisk undersøgelsesplan omhandlet i artikel 79 eller af indehaveren af markedsføringstilladelsen, alt efter omstændighederne:
 - a) protokollen for det kliniske forsøg
 - b) de anvendte forsøgslægemidler
 - c) de omfattede terapeutiske indikationer
 - d) nærmere oplysninger om populationen for det kliniske forsøg.

Inden for seks måneder efter det kliniske forsøgs afslutning og uanset resultatet heraf indsender sponsoren for det kliniske forsøg, adressaten for agenturets afgørelse om en pædiatrisk undersøgelsesplan eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, alt efter omstændighederne, en sammenfatning af resultaterne af det kliniske forsøg til EU-databasen. Denne sammenfatning indføres i EU-databasen.

Hvis det af videnskabelige årsager ikke er muligt at indsende sammenfatningen af resultaterne af det kliniske forsøg senest seks måneder, indsendes den til EU-databasen senest tolv måneder efter det kliniske forsøgs afslutning sammen med begrundelsen for forsinkelsen.

3. Agenturet udarbejder i samråd med Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte parter en vejledning om karakteren af de i stk. 2 omhandlede oplysninger.
4. Kommissionen kan på grundlag af erfaringerne med anvendelsen af denne artikel vedtage gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 179, stk. 2, med henblik på at ændre de nærmere bestemmelser om kliniske forsøg, der foretages i tredjelande, og som skal indsendes til EU-databasen i henhold til nærværende artikel.

Artikel 97

Europæisk netværk for pædiatrisk forskning

1. Agenturet udvikler et europæisk netværk af patientrepræsentanter, den akademiske verden, lægemiddeludviklere, investigatorer og centre med ekspertise i gennemførelse af undersøgelser i den pædiatriske population ("det europæiske netværk for pædiatrisk forskning").

2. Formålet med det europæiske netværk for pædiatrisk forskning er bl.a. at drøfte prioriteter i forbindelse med klinisk udvikling af lægemidler til børn, navnlig på områder med uopfyldte medicinske behov, at koordinere undersøgelser vedrørende pædiatriske lægemidler, at opbygge den nødvendige videnskabelige og administrative kompetence på EU-plan og at undgå unødvendig gentagelse af undersøgelser eller forsøg i den pædiatriske population.

Artikel 98

Incitamenter til forskning i lægemidler til børn

Pædiatriske lægemidler er støtteberettigede til de incitamenter, som Unionen og medlemsstaterne har stillet til rådighed til fremme af forskning i samt udvikling og tilgængeliggørelse af pædiatriske lægemidler.

Artikel 99

Gebyrer og EU-bidrag til pædiatriaktiviteter

1. Hvor en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug indgives i overensstemmelse med proceduren i denne forordnings artikel 94, fastsættes størrelsen af det nedsatte gebyr for behandling af ansøgningen om og opretholdelse af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EU) 2024/568.

2. Agenturet foretager vederlagsfrit vurderinger af følgende:
 - a) ansøgninger om dispensation
 - b) ansøgninger om udsættelse
 - c) ansøgninger om godkendelse af pædiatriske undersøgelsesplaner
 - d) overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan.
3. Det i artikel 161 omhandlede EU-bidrag dækker agenturets arbejde, herunder vurdering af pædiatriske undersøgelsesplaner, videnskabelig rådgivning og alle gebyrfritagelser indrømmet i medfør af dette kapitel, og støtter agenturets aktiviteter i henhold til artikel 96 og 97.

Artikel 100

Årlig rapportering om pædiatriaktiviteter

Mindst en gang om året offentliggør agenturet:

- a) en liste over enheder og lægemidler, der har nydt godt af de i dette kapitel omhandlede belønninger og incitamenter
- b) hvilke enheder der ikke har opfyldt alle deres forpligtelser i henhold til dette kapitel
- c) antallet af pædiatriske undersøgelsesplaner, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 76

- d) antallet af indrømmede dispensationer, med en kort beskrivelse af årsagerne hertil
- e) en liste over indrømmede udsættelser
- f) antallet af færdiggjorte pædiatriske undersøgelsesplaner
- g) de i artikel 84 omhandlede forlængelser af udsættelser ud over fem år og de detaljerede begrundelser herfor
- h) videnskabelig rådgivning om udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug, som der er anmodet om i overensstemmelse med artikel 91.

Kapitel VIII

Lægemiddelovervågning

Artikel 101

Lægemiddelovervågning

1. De forpligtelser, der påhviler indehavere af markedsføringstilladelser, jf. artikel 102 og artikel 103, stk. 1, i direktiv (EU) 2026/...⁺, gælder for indehavere af en markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler, der er centralt godkendt i henhold til denne forordning.
2. Agenturet kan pålægge indehaveren af en centraliseret markedsføringstilladelse en forpligtelse til at anvende et risikostyringssystem som omhandlet i artikel 102, stk. 4, litra c), i direktiv (EU) 2026/...⁺, hvis der er bekymringer vedrørende de risici, der påvirker forholdet mellem fordele og risici ved et godkendt lægemiddel. I den forbindelse pålægger agenturet også indehaveren af markedsføringstilladelsen en forpligtelse til at forelægge en risikostyringsplan for det risikostyringssystem, som den pågældende agter at indføre for det pågældende lægemiddel.

Forpligtelsen skal være behørigt begrundet, meddeles skriftligt og omfatte en frist for fremlæggelse af risikostyringsplanen.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) i teksten.

3. Agenturet giver indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for inden for en frist, som agenturet fastsætter, at fremsætte skriftlige bemærkninger vedrørende pålæggelsen af den i stk. 2 omhandlede forpligtelse, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen anmoder herom senest 30 dage efter modtagelsen af den skriftlige meddelelse om forpligtelsen.

På grundlag af de skriftlige bemærkninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen tager agenturet sin udtalelse op til fornyet overvejelse.

4. Bekræfter agenturets udtalelse den i denne artikels stk. 2 omhandlede forpligtelse, ændrer Kommissionen, medmindre den sender udtalelsen tilbage til agenturet med henblik på yderligere overvejelse, markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med proceduren i artikel 14 med henblik på at:

- a) lade denne forpligtelse indgå som en betingelse i markedsføringstilladelsen
- b) lade de foranstaltninger, der skal træffes som led i risikostyringssystemet, indgå som en betingelse i den i artikel 13, stk. 4, litra e) omhandlede markedsføringstilladelse.

For så vidt angår første afsnits litra a), opdaterer indehaveren af markedsføringstilladelsen risikostyringssystemet i overensstemmelse hermed.

Artikel 102

Sikkerhedsmeddelelser

De forpligtelser, der påhviler indehavere af markedsføringstilladelser, jf. artikel 107, stk. 1 og 2, i direktiv (EU) 2026/...⁺, samt medlemsstaternes, agenturets og Kommissionens forpligtelser, jf. nævnte artikels stk. 3 og 4, gælder for sikkerhedsmeddelelser omhandlet i denne forordnings artikel 144, stk. 1, andet afsnit, litra g), vedrørende humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 103

Eudravigilance-databasen

1. Agenturet opretter og driver i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen en database og et databehandlingsnetværk ("Eudravigilance-databasen") med det formål at samle lægemiddelovervågningsoplysninger vedrørende lægemidler, der er godkendt i Unionen, og give medlemsstaternes kompetente myndigheder eller agenturet mulighed for at tilgå disse oplysningerne på samme tid og dele dem.

Eudravigilance-databasen omfatter lægemiddelovervågningsoplysninger vedrørende lægemidler, der gøres tilgængelige med særlig udleveringstilladelse som omhandlet i artikel 27, eller gennem ordninger for tidlig adgang.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Eudravigilance-databasen indeholder oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen og om formodede bivirkninger, der konstateres i undersøgelser efter tilladelse til markedsføring vedrørende lægemidlet eller vedrørende erhvervsmæssig eksponering for dette lægemiddel.

2. Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen funktionsspecifikationerne for Eudravigilance-databasen samt en tidsramme for deres gennemførelse.

Agenturet udarbejder en årlig beretning om Eudravigilance-databasen og sender denne til Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen.

Der tages hensyn til anbefalinger fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning i forbindelse med enhver væsentlig ændring af Eudravigilance-databasen og dens funktionsspecifikationer.

De kompetente myndigheder og Kommissionen har fuld adgang til Eudravigilance-databasen. Indehavere af en markedsføringstilladelse og ansøgere har også adgang til databasen, i det omfang det er nødvendigt, for at de kan opfylde deres lægemiddelovervågningsforpligtelser.

Agenturet sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden har en passende grad af adgang til Eudravigilance-databasen, og at personoplysninger beskyttes i overensstemmelse med EU-retten. Agenturet samarbejder med alle interessenter, herunder forskningsinstitutioner, sundhedspersoner og patient- og forbrugerorganisationer, om at definere den "passende grad af adgang" for sundhedspersoner og offentligheden til Eudravigilance-databasen.

Dataene i Eudravigilance-databasen gøres offentligt tilgængelige i et aggregeret og anonymiseret format med en forklaring om, hvordan dataene skal tolkes.

3. Agenturet er, i samarbejde med enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller med den medlemsstat, der indsendte en individuel indberetning om formodede bivirkninger til Eudravigilance-databasen, ansvarligt for de operationelle procedurer, der sikrer kvaliteten og integriteten af de oplysninger, der samles i Eudravigilance-databasen.
4. Individuelle indberetninger om formodede bivirkninger og opfølgning derpå, som indehavere af en markedsføringstilladelse og ansøgere har indsendt til Eudravigilance-databasen, overføres ved modtagelsen elektronisk til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor bivirkningen indtraf.

Artikel 104

Formularer til indberetning af formodede bivirkninger

Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne standardiserede webbaserede formularer til sundhedspersoners og patienters indberetning af formodede bivirkninger i overensstemmelse med artikel 110 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

Artikel 105

Arkiv over periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

Agenturet opretter og fører i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen et arkiv over periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger ("arkivet") og dertil hørende vurderingsrapporter om lægemidler godkendt i Unionen, således at disse er permanent og fuldstændigt tilgængelige for Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder, Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og den i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede koordinationsgruppe for decentrale procedurer og procedurer for gensidig anerkendelse ("den i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede koordinationsgruppe").

Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen, og efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, funktionsspecifikationerne for arkivet.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Der tages hensyn til anbefalingerne fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning i forbindelse med enhver væsentlig ændring af arkivet og dets funktionsspecifikationer.

Artikel 106

Europæisk webportal om lægemidler

1. Agenturet opretter og driver i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen en europæisk webportal om lægemidler med henblik på formidling af oplysninger om lægemidler, der er godkendt eller står over for at blive godkendt i Unionen. Denne webportal skal være let tilgængelig og brugervenlig. Via denne portal offentliggør agenturet følgende:
 - a) navnene på medlemmerne af de i denne forordnings artikel 148, litra d) og e), omhandlede udvalg og på medlemmerne af den i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede koordinationsgruppe samt deres faglige kvalifikationer og erklæringerne omhandlet i denne forordnings artikel 154, stk. 2
 - b) dagsordener for og referater fra hvert møde i de i denne forordnings artikel 148, litra d) og e), omhandlede udvalg og i den i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede koordinationsgruppe for så vidt angår lægemiddelovervågningsaktiviteter
 - c) risikostyringsplanerne for lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 71067106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- d) oplysninger om, hvordan formodede bivirkninger ved lægemidler indberettes til medlemsstaternes kompetente myndigheder, og de i artikel 104 omhandlede standardformularer til patienters og sundhedspersoners webbaserede indberetning, herunder links til nationale websteder
- e) EU-referencedatoer og fremlæggelseshyppighed for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger i overensstemmelse med artikel 112 i direktiv (EU) 2026/...⁺
- f) protokoller og offentliggjorte sammenfatninger af resultaterne af sikkerhedsundersøgelserne efter tilladelse til markedsføring omhandlet i artikel 122 og 124 i direktiv (EU) 2026/...⁺
- g) indledning af proceduren i denne forordnings artikel 57 samt artikel 98, 118, 119 og 120 i direktiv (EU) 2026/...⁺, de berørte virksomme stoffer eller lægemidler og det forhold, der behandles, alle offentlige høringer i henhold til denne procedure og oplysninger om, hvordan man fremlægger oplysninger og deltager i offentlige høringer
- h) konklusioner af vurderinger, anbefalinger, udtalelser, godkendelser og afgørelser, som træffes af agenturet og dets videnskabelige udvalg i henhold til denne forordning og direktiv (EU) 2026/...⁺

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- i) konklusioner af vurderinger, anbefalinger, udtalelser, godkendelser og afgørelser, som træffes af den i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede koordinationsgruppe, medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen inden for rammerne af de procedurer, der er fastsat i denne forordnings artikel 17, 109, 110 og 111 og i kapitel IX, afdeling 3 og 7, i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- 2. I forbindelse med udvikling og gennemgang af den europæiske webportal om lægemidler hører agenturet relevante interessenter, herunder patient- og forbrugergrupper, sundhedspersoner, almenyttige enheder og repræsentanter for erhvervslivet.

Artikel 107

Europæisk register over miljørisikovurderingsundersøgelser

Agenturet opretter og fører i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et register over resultaterne af miljørisikovurderingsundersøgelser, der foretages med henblik på at underbygge en miljørisikovurdering af lægemidler, der er godkendt i Unionen, medmindre de relevante data offentliggøres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/2455⁴¹.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

⁴¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/2455 af 26. november 2025 om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier (EUT L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Oplysningerne i det i stk. 1 omhandlede register skal være offentligt tilgængelige, medmindre begrænsning af adgangen til dem er nødvendig for at beskytte kommercielt fortrolige oplysninger. Med henblik på oprettelsen af nævnte register kan agenturet anmode indehavere af en markedsføringstilladelse og medlemsstaternes kompetente myndigheder om at indsende resultaterne af undersøgelser, der allerede er færdiggjort for lægemidler, der er godkendt i Unionen, senest den ... [24 måneder fra denne forordnings anvendelsesdato].

Artikel 108

Litteraturovervågning

1. Agenturet overvåger udvalgt medicinsk litteratur for at finde rapporter om formodede bivirkninger ved lægemidler, der indeholder bestemte virksomme stoffer. Det offentliggør en liste over de virksomme stoffer, der overvåges, og den medicinske litteratur, der søges i.
2. Agenturet indfører relevante oplysninger fra den udvalgte litteratur i Eudravigilance-databasen.
3. Agenturet udarbejder, i samråd med Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte parter, detaljerede retningslinjer for overvågningen af den medicinske litteratur og for, hvordan de relevante oplysninger indføres i Eudravigilance-databasen.

Artikel 109

Overvågning af sikkerheden ved lægemidler

1. De forpligtelser, der påhviler indehavere af en markedsføringstilladelse og medlemsstaterne, jf. artikel 108 og 110 i direktiv (EU) 2026/...⁺, gælder for registrering og indberetning af formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.
2. De forpligtelser, der påhviler indehavere af en markedsføringstilladelse, jf. artikel 111 i direktiv (EU) 2026/...⁺, og procedurerne i nævnte direktivs artikel 111 og 112 gælder for fremlæggelse af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, fastsættelse af EU-referencedatoer og ændringer i fremlæggelseshyppigheden for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning.

Bestemmelserne om fremlæggelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger fastsat i nævnte direktivs artikel 112, stk. 2, andet afsnit, finder anvendelse på indehavere af en markedsføringstilladelse, der er udstedt før den 2. juli 2012, og for hvilke fremlæggelseshyppigheden og -datoerne for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger ikke er fastsat som en betingelse for udstedelse af markedsføringstilladelsen, indtil en anden fremlæggelseshyppighed eller andre fremlæggelsesdatoer for indberetningerne fastsættes i markedsføringstilladelsen eller besluttet i overensstemmelse med nævnte direktivs artikel 112.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

3. Vurderingen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger udføres af en rapportør udpeget af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Rapportøren arbejder tæt sammen med den rapportør, der er udpeget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, eller med referencemedlemsstaten for det pågældende lægemiddel.

Inden for 60 dage efter modtagelsen af den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning udarbejder rapportøren en vurderingsrapport og sender den til agenturet og til medlemmerne af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Agenturet sender rapporten til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemmerne af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning kan i 30 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten fremsætte bemærkninger til agenturet og rapportøren. Hvis rapporten indeholder spørgsmål til indehaveren af markedsføringstilladelsen, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen give svar inden for denne frist på 30 dage.

Inden for 15 dage efter modtagelsen af bemærkninger, der fremgår af dette stykkes tredje afsnit, ajourfører rapportøren vurderingsrapporten under hensyntagen til de bemærkninger, der måtte være modtaget, og sender den til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning vedtager på sit førstkommende møde vurderingsrapporten med eller uden yderligere ændringer og udsteder en anbefaling. I denne anbefaling nævnes eventuelle afvigende holdninger, og begrundelserne herfor angives. Agenturet lagrer den vedtagne vurderingsrapport og anbefalingen i det i henhold til artikel 105 oprettede arkiv og sender dem begge til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

4. Inden for 30 dage efter at have modtaget en vurderingsrapport fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, hvori der anbefales et tiltag vedrørende markedsføringstilladelsen, behandler Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler rapporten og vedtager en udtalelse om opretholdelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende markedsføringstilladelse, herunder en tidsplan for gennemførelse af eventuelle nødvendige regulatoriske tiltag, som måtte fremgå af denne udtalelse. Afviger denne udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler fra anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, vedlægger Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sin udtalelse en detaljeret redegørelse for det videnskabelige grundlag for forskellene sammen med anbefalingen.

Hvis det af udtalelsen fremgår, at regulatoriske tiltag vedrørende markedsføringstilladelsen er nødvendige, vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter en afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 14. Hvis Kommissionen træffer en sådan afgørelse, kan den også vedtage en afgørelse rettet til medlemsstaterne i henhold til artikel 59.

5. I tilfælde af én enkelt vurdering af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der vedrører mere end én markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 114, stk. 1, i direktiv (EU) 2026/...⁺, som omfatter mindst én markedsføringstilladelse udstedt i henhold til denne forordning, finder proceduren i nævnte direktivs artikel 114 og 116 anvendelse.
6. De i denne artikels stk. 3, 4 og 5 omhandlede endelige anbefalinger, udtalelser og afgørelser gøres offentligt tilgængelige på den europæiske webportal om lægemidler, der er omhandlet i artikel 106.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 110

Agenturets lægemiddelovervågningsrelaterede aktiviteter

1. Agenturet træffer i samarbejde med medlemsstaterne med hensyn til humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, følgende foranstaltninger:
 - a) De overvåger resultaterne af risikominimeringsforanstaltninger indeholdt i risikostyringsplaner og betingelser omhandlet i artikel 13, stk. 4, litra d)-i), eller i artikel 21, stk. 1, første afsnit, litra a), b) og c), og i artikel 19, stk. 1, artikel 20 samt i artikel 34, stk. 2 og 3.
 - b) De vurderer ajourføringer af risikostyringssystemet.
 - c) De overvåger data i Eudravigilance-databasen for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici, og om disse risici påvirker forholdet mellem fordele og risici.

2. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning foretager den indledende analyse og prioritering af signaler om nye eller ændrede risici eller ændringer i forholdet mellem fordele og risici. Finder udvalget, at opfølgende tiltag kan være påkrævede, skal vurderingen af disse signaler foretages, og enighed om et eventuelt opfølgende tiltag vedrørende markedsføringstilladelsen skal opnås inden for en tidsramme, der står i et rimeligt forhold til sagens omfang og alvorlighed. Vurderingen af signalerne kan, hvis det er relevant, indgå i en igangværende vurdering af en periodisk, opdateret sikkerhedsindberetning eller i en igangværende procedure i overensstemmelse med artikel 98 og 118-120 i direktiv (EU) 2026/...⁺ eller med denne forordnings artikel 49 og 57.
3. Agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder og indehaveren af markedsføringstilladelsen informerer hinanden, hvis der påvises nye eller ændrede risici eller ændringer i forholdet mellem fordele og risici.

Artikel III

Ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

1. For ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, som vedrører lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, og som er blevet pålagt i overensstemmelse med denne forordnings artikel 14 og 21, finder proceduren i artikel 121, stk. 3-7, artikel 122, 123, 124 og artikel 125, stk. 1, i direktiv (EU) 2026/...⁺ anvendelse.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

2. Hvis Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning efter proceduren omhandlet i denne artikels stk. 1 udsteder anbefalinger vedrørende ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen, vedtager Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler en udtalelse under hensyntagen til anbefalingen, og Kommissionen træffer en afgørelse i overensstemmelse med artikel 14.

Afviger en udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler fra anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, vedlægger Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sin udtalelse en detaljeret redegørelse for det videnskabelige grundlag for forskellene sammen med anbefalingen.

Artikel 112

Udveksling af oplysninger med andre organisationer

1. Agenturet samarbejder med Verdenssundhedsorganisationen om forhold vedrørende lægemiddelovervågning og træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at relevante og tilstrækkelige oplysninger om foranstaltninger, der er truffet i Unionen, og som ville kunne påvirke beskyttelsen af folkesundheden i tredjelande, omgående meddeles til Verdenssundhedsorganisationen.

Agenturet stiller omgående alle indberetninger om formodede bivirkninger i Unionen til rådighed for Verdenssundhedsorganisationen.

2. Agenturet og Den Europæiske Unions Narkotikaagentur, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1322⁴², udveksler oplysninger, som de modtager om misbrug af lægemidler, herunder oplysninger vedrørende ulovlige stoffer.

Artikel 113

Internationalt samarbejde

Efter anmodning fra Kommissionen deltager agenturet i samarbejde med medlemsstaterne i international harmonisering og standardisering af tekniske foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning.

Artikel 114

Samarbejde med medlemsstaterne

Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle lægemiddelovervågningssystemer, der er i stand til at opnå høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for alle lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.

⁴² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1322 af 27. juni 2023 om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (EUDA) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1920/2006 (EUT L 166 af 30.6.2023, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Artikel 115

Rapportering om lægemiddelovervågningsopgaver

Agenturet foretager regelmæssige uafhængige audit af sine lægemiddelovervågningsopgaver og indberetter resultaterne til bestyrelsen hvert andet år. Resultaterne af disse audit offentliggøres af agenturet.

Kapitel IX

Regulatoriske sandkasser

Artikel 116

Regulatoriske sandkasser

1. Kommissionen kan i det enkelte tilfælde etablere en regulatorisk sandkasse i overensstemmelse med dette kapitel, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:
 - a) Det er ikke muligt at udvikle og godkende et lægemiddel eller en kategori af lægemidler i fuld overensstemmelse med de gældende krav for lægemidler, der er fastsat i denne forordning og direktiv (EU) 2026/...⁺, på grund af metoder, der vedrører lægemidlet, eller på grund af lægemidlets videnskabelige eller tekniske egenskaber, for hvilke visse målrettede og tekniske tilpasninger af kravene i denne forordning og direktiv (EU) 2026/...⁺ anses for nødvendige.
 - b) Ud fra tilgængelig videnskabelig dokumentation er det sandsynligt, at de i litra a) nævnte metoder eller karakteristika bidrager positivt og klart til lægemidlets eller lægemiddelkategoriens kvalitet, sikkerhed eller virkning som fastsat i denne forordning og direktiv (EU) 2026/...⁺ eller yder et væsentligt bidrag til patienters adgang til forebyggelse, diagnosticering, behandling eller patientpleje.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

2. En regulatorisk sandkasse fastsætter som en kontrolleret regulatorisk ramme specifikke krav og kan give mulighed for visse målrettede tekniske tilpasninger, der er nødvendige under udvikling, godkendelse og markedsføringen af et lægemiddel eller en kategori af lægemidler omhandlet i denne artikels stk. 1, på de betingelser, der er fastsat i dette kapitel. Den regulatoriske sandkasse kan give mulighed for målrettede tekniske tilpasninger til visse krav i denne forordning, direktiv (EU) 2026/...⁺ eller forordning (EF) nr. 1394/2007, som er nødvendige med henblik på at vurdere, om der kan udstedes en godkendelse af et lægemiddel omhandlet i denne artikels stk. 1, og af dets livscyklusforvaltning i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 117, og som sikrer, at principperne om kvalitet, sikkerhed og virkning, der er fastsat i denne forordning og direktiv (EU) 2026/...⁺, overholdes.

En regulatorisk sandkasse er underlagt de berørte medlemsstaters kompetente myndigheders direkte overvågning henblik på at sikre overholdelse af kravene i nærværende forordning og, hvor det er relevant, andre EU-retsakter eller nationale retsakter, der er berørt af den regulatoriske sandkasse, i forbindelse med aktiviteter, som finder sted på deres område. Enhver manglende opfyldelse af de detaljerede betingelser i den stk. 6 omhandlede afgørelse og alle konstaterede sundheds- og miljørisici skal straks meddeles til Kommissionen og agenturet.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

3. Agenturet overvåger området for nye lægemidler og kan anmode om oplysninger og data fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, indehavere af en markedsføringstilladelse, udviklere, uafhængige eksperter og forskere samt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter og kan indgå i indledende drøftelser med dem.
4. Hvis agenturet på grundlag af tilgængelig videnskabelig dokumentation finder det hensigtsmæssigt at oprette en regulatorisk sandkasse for lægemidler, som sandsynligvis vil falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, og som opfylder betingelserne i stk. 1, forelægger det Kommissionen en anbefaling efter relevante høringer, herunder høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvor det er relevant, andre kompetente myndigheder med ansvar for etablering af andre relevante regulatoriske rammer. Agenturet angiver i sin anbefaling, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler der er relevante for den pågældende sandkasse, og inkluderer en anbefalet plan om en regulatorisk sandkasse omhandlet i stk. 5.

Agenturet anbefaler ikke etablering af en regulatorisksandkasse for lægemidler, for hvilke udviklingsprogrammet allerede er i en fremskreden fase.

5. Agenturet udarbejder planen om en regulatorisk sandkasse på grundlag af data fremlagt af udviklere af lægemidler, der er relevante for den pågældende sandkasse. Planen om en regulatorisk sandkasse skal indeholde en klinisk, videnskabelig og regulatorisk begrundelse for nødvendigheden af at oprette en regulatorisk sandkasse, herunder angivelse af de krav i denne forordning, direktiv (EU) 2026/...⁺ og forordning (EF) nr. 1394/2007, for hvilke tilpasninger ud fra et teknisk og videnskabeligt synspunkt anses for nødvendige med henblik på udviklingen og godkendelsen af sådanne lægemidler, samtidig med at det sikres, at principperne om kvalitet, sikkerhed og virkning, der er fastsat i nærværende forordning og i direktiv (EU) 2026/...⁺, overholdes. Planen om en regulatorisk sandkasse skal tillige indeholde en foreslået tidsplan for sandkassens varighed. Hvis det er relevant, skal planen om en regulatorisksandkasse indeholde anbefalinger til alternative eller afbødende foranstaltninger. Hvis det er relevant, anbefaler agenturet også foranstaltninger med henblik på at afbøde eventuelle forvridninger af markedsvilkårene som følge af etableringen af en regulatorisk sandkasse. Agenturet opkræver et gebyr for aktiviteter i henhold til denne artikel.
6. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om oprettelse af en regulatorisk sandkasse for de relevante lægemidler eller kategorier af lægemidler under hensyntagen til agenturets anbefaling og planen om en regulatorisk sandkasse i henhold til denne artikels stk. 4. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 179, stk. 2.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

7. En afgørelse om etablering af en regulatorisk sandkasse i henhold til stk. 6 skal være tidsbegrænset og indeholde detaljerede betingelser for dens gennemførelse. Den skal indeholde:
- a) den endelige plan om en regulatorisk sandkasse under hensyntagen til agenturets anbefalede plan om en regulatorisk sandkasse med angivelse af de specifikke krav og de målrettede tekniske tilpasninger i overensstemmelse med denne artikels stk. 2 og 5 til kravene i denne forordning og i direktiv (EU) 2026/...⁺ og forordning (EF) nr. 1394/2007
 - b) den regulatoriske sandkasses varighed og udløbstidspunkt under hensyntagen til den tid, der er nødvendig til udviklingen og, hvis det er relevant, til opnåelse af en markedsføringstilladelse og til at markedsføre de pågældende lægemidler
 - c) deltagerne i den regulatoriske sandkasse.
8. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter til enhver tid suspendere eller opløse en afgørelse om oprettelse af en regulatorisk sandkasse i ethvert af følgende tilfælde:
- a) Kravene og betingelserne i stk. 6 og 7 er ikke længere opfyldt.
 - b) Det er nødvendigt for at beskytte folkesundheden eller for at undgå alvorlige risici for miljøet.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 179, stk. 2.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Hvis agenturet modtager oplysninger om, at et af de i første afsnit omhandlede tilfælde kan gøre sig gældende, underretter det Kommissionen herom.

9. Hvis der efter afgørelsen om oprettelse af den regulatoriske sandkasse i henhold til denne artikels stk. 6 konstateres risici for folkesundheden, der ikke fuldt ud kan afbødes med fastsættelse af supplerende betingelser, kan Kommissionen efter høring af agenturet ændre sin i denne artikels stk. 6 omhandlede afgørelse, og, hvor det er relevant, tilbagekalde en afgørelse om suspension vedtaget i henhold til denne artikels stk. 8 ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Kommissionen kan også forlænge varigheden af en regulatorisk sandkasse ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 179, stk. 2.

Artikel 117

Lægemidler udviklet inden for rammerne af en regulatorisk sandkasse

1. Ved godkendelse af et klinisk forsøg med et lægemiddel, der er omfattet af en regulatorisk sandkasse, tager medlemsstaterne hensyn til den i artikel 116, stk. 5, omhandlede plan om en regulatorisk sandkasse.

2. Et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af en regulatorisk sandkasse, må først markedsføres, når det er blevet godkendt i overensstemmelse med artikel 14, 19 eller 20. En sådan godkendelse må kun gives, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt. Godkendelsens oprindelige gyldighed må ikke overstige varigheden af den regulatoriske sandkasse som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 116, stk. 6 og 7. Godkendelsen kan forlænges efter anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 18. Indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om forlængelse til agenturet, mindst ni måneder før markedsføringstilladelsens gyldighed udløber.
3. Hvis det er nødvendigt, angives i betingelserne i den markedsføringstilladelse, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 14, 19 eller 20 for et lægemiddel, der er udviklet inden for rammerne af den regulatoriske sandkasse, de tilpasninger, der gælder for det specifikke lægemiddel i henhold til den i artikel 116, stk. 7, omhandlede afgørelse. Hver tilpasning, der er anført i disse betingelser, skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, og behørigt begrundet. Den må ikke overskride de tilpasninger, der er fastsat i den afgørelse, der er omhandlet i artikel 116, stk. 6 og 7, om oprettelse af den pågældende regulatoriske sandkasse.
4. For lægemidler, der er udviklet inden for rammerne af en regulatorisk sandkasse, og for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med stk. 2 og, hvis det er relevant, stk. 3, skal det i produktresuméet og indlægssedlen være angivet, at lægemidlet er udviklet inden for rammerne af en regulatorisk sandkasse. Dette krav gælder i den regulatoriske sandkasses varighed.

5. Uden at det berører artikel 198 i direktiv (EU) 2026/...⁺, suspenderer eller tilbagekalder Kommissionen en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til nærværende artikels stk. 2, hvis den regulatoriske sandkasse er blevet suspenderet eller opløst i overensstemmelse med denne forordnings artikel 116, stk. 8.
6. Kommissionen ændrer markedsføringstilladelsen for at tage hensyn til de midlertidige foranstaltninger, der er truffet i overensstemmelse med artikel 118.
7. Ud over de situationer, der er omhandlet i artikel 57 og 58, underretter agenturet, hvis det konkluderer, at en indehaver af en markedsføringstilladelse udstedt inden for rammerne af en regulatorisk sandkasse ikke har opfyldt de særlige betingelser, der er fastsat i markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3, Kommissionen herom. Kommissionen træffer afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde den pågældende markedsføringstilladelse efter proceduren i artikel 14.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 118

Generelle bestemmelser om regulatoriske sandkasser

1. De regulatoriske sandkasser berører ikke medlemsstaternes kompetente myndigheds og agenturets tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. I tilfælde, hvor der konstateres risici for folkesundheden eller bekymringer vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er udviklet inden for rammerne af en regulatorisk sandkasse, træffer medlemsstaternes kompetente myndigheder og agenturet omgående og passende midlertidige foranstaltninger for at suspendere eller begrænse deres anvendelse og underretter Kommissionen og agenturet i overensstemmelse med artikel 116, stk. 2.

Hvor det ikke er muligt at træffe sådanne foranstaltninger, eller hvis sådanne foranstaltninger viser sig at være ineffektive, suspenderes udviklings- og prøvningsprocessen straks, indtil risiciene omhandlet i dette stykkes første afsnit er blevet afhjulpet på effektiv vis. Ved fraværet af sådan effektiv afhjælpning anbefaler agenturet Kommissionen at suspendere eller tilbagekalde en regulatorisk sandkasse i overensstemmelse med artikel 116, stk. 8. Hvis det er relevant, suspenderes eller tilbagekaldes markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 117 i overensstemmelse hermed.

2. Deltagere i en regulatorisk sandkasse, herunder indehaveren af markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel, forbliver ansvarlige i henhold til gældende EU-ret og national ret for enhver skade, som tredjeparter måtte blive påført som følge af den udvikling og afprøvning, der finder sted inden for rammerne af den regulatoriske sandkasse. De skal uden unødigt ophold underrette agenturet om alle oplysninger, der vil kunne medføre ændringer i den regulatorisk sandkasse, eller om eventuelle bekymringer vedrørende kvaliteten, sikkerheden eller virkningen af lægemidler udviklet inden for rammerne af en regulatorisk sandkasse.
3. De nærmere ordninger og betingelserne for driften af de regulatoriske sandkasser, herunder udvælgelseskriterierne og proceduren for ansøgning om en regulatoriske sandkasse, udvælgelse af egnede lægemidler, deltagelse i en regulatoriske sandkasse og udtrædelse heraf, samt deltagernes rettigheder og forpligtelser, fastsættes ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren omhandlet, jf. artikel 179, stk. 2.

4. Agenturet forelægger på grundlag af input fra medlemsstaterne årlige rapporter for Kommissionen, Europa-Parlamentet og Rådet om resultaterne af gennemførelsen af regulatoriske sandkasser, herunder en oversigt over antallet af godkendte regulatoriske sandkasser, tendenser med hensyn til lægemidler, der er egnede til en regulatoriske sandkasse, god praksis, opståede vanskeligheder, indhøstede erfaringer, overvejelser om mulige fremtidige tilpasninger til den regulatoriske ramme og anbefalinger om deres oprettelse og, hvor det er relevant, om anvendelsen af denne forordning og andre EU-retsakter, som finder anvendelse inden for regulatoriske sandkasser. Kommissionen gør disse rapporter samt resuméer i et letforståeligt sprog offentligt tilgængelige.
5. Kommissionen gennemgår de årlige rapporter, der er omhandlet i denne artikels stk. 4, og forelægger, hvis det er relevant, lovgivningsmæssige forslag med henblik på at ændre de retsakter, der er omhandlet i denne forordnings artikel 116, stk. 2, eller vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 31 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Kapitel X

Tilgængelighed af og forsyningssikkerhed for lægemidler

AFDELING 1

OVERVÅGNING OG HÅNDTERING AF MANGLER OG KRITISKE MANGLER

Artikel 119

Undtagelser fra anvendelsen af bestemmelserne i dette kapitel

1. For så vidt de forpligtelser, der gælder for indehavere af en markedsføringstilladelse og andre relevante aktører i henhold til artikel 120, stk. 4, artikel 121, stk. 3, artikel 124, stk. 3, artikel 125, stk. 7, artikel 133, stk. 5, artikel 135, artikel 136, stk. 2, første afsnit, litra c), og artikel 136, stk. 4, litra c), indebærer en risiko for den nationale sikkerhed og det nationale forsvar, kan medlemsstaterne undtage disse indehavere af en markedsføringstilladelse og andre aktører fra disse forpligtelser, hvis:
 - a) de pågældende lægemidler udelukkende fremstilles til militær og forsvarsmæssig brug, eller
 - b) de specifikke batcher af de pågældende lægemidler leveres til militære og forsvarsmæssige formål.

2. Medlemsstaterne kan undtage de kompetente myndigheder på deres område fra forpligtelserne i henhold til artikel 125 og 133 til at meddele oplysninger om de lægemidler, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, for så vidt sådanne forpligtelser indebærer en risiko for den nationale sikkerhed og det nationale forsvar.
3. En medlemsstat kan undtage en indehaver af markedsføringstilladelse, som er i besiddelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er godkendt i denne medlemsstat i overensstemmelse med artikel 208 i direktiv (EU) 2026/...⁺, fra at opfylde forpligtelserne i denne forordnings artikel 120, 121, 123, 130, 134 og 139.
4. Medlemsstaterne underretter uden unødigt ophold Kommissionen om anvendelsen af de undtagelser, der er omhandlet i denne artikel.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 120

Underretninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen

1. Uden at det berører bestemmelserne om underretning omhandlet i denne forordnings artikel 25 og artikel 206 i direktiv (EU) 2026/...⁺, underretter indehaveren af en national markedsføringstilladelse for et lægemiddel og indehaveren af en centraliseret markedsføringstilladelse for et lægemiddel (i dette kapitel begge benævnt "indehaveren af markedsføringstilladelsen") den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor dette lægemiddel er markedsført, og for et centralt godkendt lægemiddel desuden agenturet (i dette kapitel begge benævnt "den berørte kompetente myndighed") om følgende og redegør for årsagerne hertil:
 - a) enhver beslutning om definitivt at ophøre med at markedsføre et lægemiddel i den pågældende medlemsstat, mindst 12 måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til den pågældende medlemsstats marked for sidste gang
 - b) enhver beslutning om definitivt at trække markedsføringstilladelsen for lægemidlet, som er godkendt i den pågældende medlemsstat, tilbage, mindst 12 måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer det pågældende lægemiddel til den pågældende medlemsstats marked for sidste gang

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- c) enhver beslutning om midlertidigt at indstille markedsføringen af et lægemiddel i den pågældende medlemsstat så hurtigt som muligt og mindst seks måneder før indehaveren af markedsføringstilladelsen midlertidigt indstiller leveringen af det pågældende lægemiddel til den pågældende medlemsstats marked
- d) enhver midlertidig afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat af en forventet varighed på mere end to uger begrundet i indehaveren af markedsføringstilladelsens efterspørgselsprognoser så hurtigt som muligt og under alle omstændigheder mindst seks måneder før starten på den midlertidige forsyningsafbrydelse.

Uanset , litra d), i første afsnit meddeler indehaverne af markedsføringstilladelse den midlertidige afbrydelse af forsyningerne af et lægemiddel i en given medlemsstat, så snart vedkommende bliver klar over en sådan midlertidig afbrydelse, hvis ekstraordinære omstændigheder, der er direkte forbundet med forsyningsafbrydelsen, og som skal identificeres behørigt og begrundes over for den berørte kompetente myndighed, forhindrer indehaverne af markedsføringstilladelsen i at overholde den deri fastsatte frist.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager underretningen elektronisk og i de formater, som agenturet stiller til rådighed. Agenturet hører medlemsstaterne, når det udarbejder formaterne.

2. Med henblik på de underretninger, der gives i henhold til stk. 1, første afsnit, litra a), b) og c), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægge de i bilag IV, del I, anførte oplysninger.

Med henblik på de underretninger, der gives i henhold til stk. 1, første afsnit, litra d), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægge de i bilag IV, del III, anførte oplysninger.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter omgående den berørte kompetente myndighed, alt efter omstændighederne, om alle relevante ændringer i de oplysninger, der er forelagt i overensstemmelse med dette stykke.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 181 for at ændre bilag IV for så vidt angår de oplysninger, der skal forelægges i tilfælde af en midlertidig forsyningsafbrydelse eller i tilfælde af midlertidig suspension eller permanent ophør af markedsføringen af et lægemiddel eller tilbagetrækning af den centraliserede eller nationale markedsføringstilladelse for et lægemiddel, eller de oplysninger, der skal gives om indholdet af den i artikel 121 omhandlede mangelforebyggelsesplan.

4. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen har til hensigt at trække markedsføringstilladelsen for et kritisk lægemiddel, der er identificeret af en medlemsstats kompetente myndighed i medfør af artikel 133, stk. 1, og opført på den lange EU-liste, som Kommissionen har vedtaget i medfør af nævnte artikels stk. 2, et yderligere lægemiddel, der er identificeret i overensstemmelse med artikel 132, stk. 4, eller et prioriteret antimikrobielt lægemiddel i medfør af artikel 41, stk. 3, tilbage eller permanent ophøre med at markedsføre dette i en eller flere medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen forud for den underretning, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra a) eller b), alt efter hvad der er relevant:
- a) offentliggøre en erklæring om, at vedkommende har til hensigt at tilbyde at overdrage markedsføringstilladelsen, eller at vedkommende har til hensigt at udstede en dataadgangstilladelse som omhandlet i artikel 15 i direktiv (EU) 2026/...⁺, via en særlig webseite på sit websted og meddele medlemsstatens kompetente myndighed og agenturet et elektronisk link til denne webseite; agenturet udarbejder og offentliggør en liste over sådanne elektroniske link
 - b) på rimelige vilkår tilbyde at overdrage markedsføringstilladelsen eller udstede en dataadgangstilladelse til en tredjepart, som har erklæret, at den har til hensigt at markedsføre dette lægemiddel, eller at tillade anvendelse af den farmaceutiske ikkekliniske og kliniske dokumentation, der er indeholdt i lægemidlets sagsakter, med henblik på indgivelse af en ansøgning i overensstemmelse med artikel 15 i direktiv (EU) 2026/...⁺

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- c) underrette den berørte kompetente myndighed om resultatet af forhandlingerne med tredjeparten eller tredjeparterne.

Med henblik på dette stykke skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som led i den underretning, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra a) og b), forelægge oplysninger, som beviser, at vedkommende har taget skridt til at tilbyde at overdrage markedsføringstilladelsen eller udstede en dataadgangstilladelse til tredjeparter på rimelige vilkår.

Artikel 121

Mangelforebyggelsesplan

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen udarbejder og ajourfører en mangelforebyggelsesplan for receptpligtige lægemidler og for lægemidler, der er identificeret i overensstemmelse med artikel 132, stk. 4. Denne plan skal indeholde de oplysninger, der er anført i bilag IV, del V, og udarbejdes i overensstemmelse med den vejledning, som agenturet har udarbejdet i medfør af nærværende artikels stk. 2.
2. Agenturet udarbejder i samarbejde med det i artikel 125, stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg en vejledning for indehavere af en markedsføringstilladelse i mangelforebyggelsesplanen. Denne vejledning skal navnlig angive den relevante type og detaljeringsgrad af oplysninger til mangelforebyggelsesplanen i overensstemmelse med de forskellige risikoniveauer, herunder beskrivelser af relevante foranstaltninger til håndtering af mangler.

3. Når et lægemiddel er omfattet af en mangelforebyggelsesplan i overensstemmelse med denne artikel, kan medlemsstatens kompetente myndighed og agenturet til enhver tid eller Kommissionen i overensstemmelse med artikel 132, stk. 3, anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om til enhver tid at forelægge en sådan plan. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægger denne plan inden for to dage fra modtagelsen af en sådan anmodning.
4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen ajourfører, hvor det er relevant, mangelforebyggelsesplanen med yderligere oplysninger under hensyntagen til anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, som er nedsat ved artikel 3, stk. 1, i forordning (EU) 2022/123, i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 128, stk. 3, og artikel 138, stk. 1.

Artikel 122

Medlemsstatens kompetente myndigheds eller agenturets overvågning af mangler

1. På grundlag af de i artikel 124, stk. 1, og artikel 125, stk. 1, litra d), omhandlede indberetninger, de i artikel 123, artikel 124, stk. 3, og artikel 125 omhandlede oplysninger og underretningen i henhold til artikel 120, stk. 1, første afsnit, litra a)-d), og artikel 124, stk. 2, overvåger den berørte kompetente myndighed løbende enhver forventet eller faktisk mangel på de lægemidler, der er genstand for disse rapporter. Desuden kan den berørte kompetente myndighed anvende oplysninger i de arkiver, der er omhandlet i artikel 70, stk. 2, andet afsnit, litra e), i direktiv (EU) 2026/...⁺, eller i et nationalt arkiv.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Agenturet varetager denne overvågning i samarbejde med den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de pågældende lægemidler er godkendt i henhold til denne forordning, eller når der er behov for en koordineret EU-indsats.

2. Med henblik på denne artikels stk. 1 kan den berørte kompetente myndighed anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om alle oplysninger. Den kan navnlig anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge en mangelaftbødningsplan i overensstemmelse med artikel 123, stk. 2, en risikovurdering af konsekvenserne af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning i overensstemmelse med artikel 123, stk. 3, eller den i artikel 121 omhandlede mangelforebyggelsesplan. Den berørte kompetente myndighed fastsætter en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om.
3. Med henblik på denne artikels stk. 1 kan agenturet via det i artikel 125, stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg anmode om yderligere oplysninger fra en medlemsstats kompetente myndighed. Agenturet kan fastsætte en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om.

Artikel 123

Forpligtelser for indehavere af en markedsføringstilladelse

1. Indehavere af en markedsføringstilladelse skal:
 - a) uden unødigt ophold forelægge de oplysninger, der anmodes om i henhold til artikel 122, stk. 2, artikel 129, stk. 2, første afsnit, litra b), og artikel 121, stk. 3, for den berørte kompetente myndighed ved hjælp af de værktøjer og metoder til samt kriterier for overvågning og indberetning, der er fastsat i henhold til artikel 127, stk. 4, litra a), inden for den frist, som denne kompetente myndighed har fastsat
 - b) om nødvendigt indsende ajourføringer af de oplysninger, der er forelagt i overensstemmelse med litra a)
 - c) begrunde enhver undladelse af at forelægge nogen af de oplysninger, der anmodes om
 - d) om nødvendigt indgive en anmodning til den berørte kompetente myndighed om forlængelse af den frist, som den kompetente myndighed har fastsat i overensstemmelse med litra a), og
 - e) oplyse, hvorvidt de oplysninger, der er forelagt i overensstemmelse med litra a), indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, angive, hvilke dele af oplysningerne der er af kommercielt fortrolig karakter, og redegøre for, hvorfor disse oplysninger er af en sådan karakter.

2. Ved udarbejdelsen af den i artikel 122, stk. 2, omhandlede mangelaftbødningsplan skal indehaveren af markedsføringstilladelsen medtage de i bilag IV, del IV, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, som agenturet udarbejder i overensstemmelse med artikel 127, stk. 4, litra b).
3. Ved udarbejdelsen af en risikovurdering af konsekvenserne af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning omhandlet i artikel 122, stk. 2, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen medtage de i bilag IV, del II, angivne oplysninger og tage hensyn til den vejledning, som agenturet udarbejder i overensstemmelse med artikel 127, stk. 4, litra b).
4. For så vidt angår lægemidler, der ikke er omfattet af forpligtelsen til at udarbejde en mangelforebyggelsesplan, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen foretage en regelmæssig dokumenteret risikovurdering af potentielle forsyningskæderisici og om nødvendigt træffe afbødende foranstaltninger.

Medlemsstatens kompetente myndighed eller agenturet kan til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge denne dokumenterede risikovurdering. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægger denne dokumenterede risikovurdering inden for to dage fra modtagelsen af en sådan anmodning.

5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for at give korrekte, ikkevildledende og fyldestgørende oplysninger efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed.

6. Indehaveren af markedsføringstilladelsen samarbejder med medlemsstatens kompetente myndighed eller agenturet og videregiver på eget initiativ alle relevante oplysninger til denne myndighed og ajourfører oplysningerne, så snart nye oplysninger foreligger.

Artikel 124

Andre aktørers forpligtelser

1. Engrosforhandlere og fysiske eller juridiske personer, der har tilladelse eller på anden vis er bemyndiget til at udlevere offentlige lægemidler, som er godkendt til at blive markedsført i en medlemsstat i henhold til artikel 5 i direktiv (EU) 2026/...⁺, kan indberette mangel på et givet lægemiddel til den berørte medlemsstats kompetente myndighed.
2. For centralt eller nationalt godkendte lægemidler kan medlemsstaterne kræve, at en engrosforhandler, der ikke er indehaveren af markedsføringstilladelsen, og som har til hensigt at forhandle et lægemiddel i en anden medlemsstat, forelægger den kompetente myndighed i kildemedlemsstaten oplysninger om denne hensigt. Disse oplysninger skal omfatte:
 - a) lægemidlets navn og godkendelsesnummer
 - b) virksomme stoffer
 - c) lægemiddelform

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- d) styrke
- e) pakningsstørrelse
- f) mængde af lægemidlet, som vil blive erhvervet fra kildemedlemsstaten.

På grundlag af oplysningerne fra engrosforhandleren og de oplysninger, der er tilgængelige i medfør af dette kapitel, kan kildemedlemsstaten træffe foranstaltninger for at forebygge eller afbøde mangler i kildemedlemsstaten. Kildemedlemsstaten underretter agenturet om alle foranstaltninger, der træffes i medfør af dette afsnit.

Det oplysningskrav, der er omhandlet i første afsnit, og de foranstaltninger, der er omhandlet i tredje afsnit, skal desuden være begrundet i hensynet til beskyttelse af folkesundheden og stå i et rimeligt forhold til målet om en sådan beskyttelse under overholdelse af traktaterne.

3. Med henblik på artikel 122, stk. 1, og hvor det er relevant, fremlægger enheder, herunder andre relevante indehavere af en markedsføringstilladelse, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og relevante leverandører eller engrosforhandlere samt sammenslutninger af interesserepræsentanter eller fysiske eller juridiske personer, der har tilladelse eller er bemyndiget til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed alle oplysninger, der anmodes om, inden for en frist, som fastsættes af den berørte kompetente myndighed.

Artikel 125

Medlemsstatens kompetente myndigheds rolle

1. Medlemsstatens kompetente myndighed skal:
 - a) indsamle og vurdere oplysninger modtaget i overensstemmelse med artikel 120, stk. 1, litra a)-d), og artikel 123 og 124 med henblik på løbende at overvåge enhver forventet eller faktisk mangel i medfør af artikel 122, stk. 1
 - b) vurdere berettigelsen af enhver anmodning om fortrolig behandling fremsat af indehaveren af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 123, stk. 1, litra e), og beskytte oplysninger, som denne kompetente myndighed anser for at være kommercielt fortrolige, mod uretmæssig videregivelse
 - c) offentliggøre oplysninger om faktiske mangler, som denne kompetente myndighed har vurderet, og regelmæssigt ajourføre disse oplysninger på et offentligt tilgængeligt og brugervenligt websted og sikre, at sådanne oplysninger, herunder om tilgængelige alternativer, aktivt er meddelt repræsentanter for sundhedspersoner og patienter
 - d) via de centrale kontaktpunkter i det i artikel 3, stk. 6, i forordning (EU) 2022/123 omhandlede arbejdsudvalg uden unødigt ophold indberette enhver mangel, som den identificerer som værende en kritisk mangel i denne medlemsstat, til agenturet
 - e) overveje at anvende passende reguleringsforanstaltninger for at afbøde manglen.

2. Efter indberetninger omhandlet i denne artikels stk. 1, litra d), skal medlemsstatens kompetente myndighed med henblik på at lette den i artikel 122, stk. 1, omhandlede overvågning via det i nærværende artikels stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg:
- a) forelægge agenturet de i artikel 122, stk. 3, eller artikel 129, stk. 2, første afsnit, litra a), omhandlede oplysninger ved hjælp af de værktøjer og metoder til samt kriterier for overvågning og indberetning, der er fastsat i henhold til artikel 127, stk. 4, litra a), inden for den frist, som agenturet har fastsat
 - b) om nødvendigt indsende ajourføringer af de oplysninger, der er forelagt i henhold til litra a), til agenturet
 - c) begrunde enhver undladelse af at forelægge agenturet nogen af de i litra a) omhandlede oplysninger
 - d) om nødvendigt indgive en anmodning til agenturet om forlængelse af den i litra a) omhandlede frist, agenturet har fastsat
 - e) oplyse, hvorvidt indehaveren af markedsføringstilladelsen har anført, at der foreligger kommercielt fortrolige oplysninger, og fremlægge markedsføringstilladelsesindehaverens redegørelse for, hvorfor disse oplysninger er af kommercielt fortrolig karakter, i overensstemmelse med artikel 123, stk. 1, litra e)

- f) uden unødigt ophold underrette agenturet om alle tiltag, som denne medlemsstat har planlagt eller gennemført for at afbøde manglen på nationalt plan.
3. Efter udvidelsen af det i artikel 127, stk. 6, omhandlede anvendelsesområde for den europæiske platform til monitorering af mangel (ESMP), der er oprettet ved forordning (EU) 2022/123, og med henblik på artikel 122, stk. 1, og artikel 125, stk. 2, litra a), gør medlemsstaternes kompetente myndigheder en rimelig indsats for, at deres nationale IT-systemer gradvis gøres interoperable med ESMP, og giver mulighed for automatisk udveksling af oplysninger med ESMP, samtidig med at overlapning af indberetning undgås.
4. Hvis medlemsstatens kompetente myndighed ligger inde med relevante oplysninger ud over dem, der skal gives i henhold til denne artikel, videregiver den omgående de pågældende oplysninger til agenturet via det i stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg.
5. Efter tilføjelse af et lægemiddel på den i artikel 127, stk. 1, omhandlede liste over kritiske mangler, som giver anledning til bekymring på EU-plan, forelægger medlemsstatens kompetente myndighed via det i nærværende artikels stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg agenturet alle oplysninger, som det anmoder om i henhold til artikel 129, stk. 2, første afsnit, litra a).

6. Efter en anbefaling fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler udstedt i henhold til artikel 128, stk. 3, skal medlemsstatens kompetente myndighed via det i nærværende artikels stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg:
- a) indberette alle oplysninger, der er modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen om det pågældende lægemiddel eller fra andre aktører i henhold til artikel 124, stk. 2 og 3, til agenturet
 - b) koordinere de tiltag, som den har gennemført eller planlægger at gennemføre, med eventuelle relevante foranstaltninger truffet af Kommissionen
 - c) tage hensyn til alle i artikel 128, stk. 3, omhandlede anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler
 - d) uden unødigt ophold underrette agenturet om alle tiltag, som denne medlemsstat har planlagt eller gennemført i overensstemmelse med litra b) og c), og indberette eventuelle andre tiltag, der er gennemført for at afbøde eller afhjælpe den kritiske mangel i medlemsstaten, og resultaterne af disse tiltag.

Hvis medlemsstaterne på nationalt plan følger en anden fremgangsmåde, som ikke er i overensstemmelse med anbefalingerne fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, meddeler de rettidigt Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler årsagerne hertil.

7. Medlemsstatens kompetente myndighed kan kræve, at engrosforhandlere og fysiske eller juridiske personer, der har tilladelse eller er bemyndiget til at udlevere offentlige lægemidler, som er godkendt til at blive markedsført i en medlemsstat i medfør af artikel 6 i direktiv (EU) 2026/...⁺, indberetter en mangel på et lægemiddel, der markedsføres i den berørte medlemsstat.
8. Medlemsstaterne kan anmode om, at Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler udsteder yderligere anbefalinger i medfør af artikel 128, stk. 3.

Artikel 126

Nationale websteder om mangel på lægemidler

Det i artikel 125, stk. 1, litra c), omhandlede websted skal indeholde følgende oplysninger:

- a) lægemidlets handelsnavn og internationale fællesnavn af hensyn til interoperabilitet
- b) den terapeutiske indikation for det lægemiddel, som der er mangel på
- c) årsagerne til manglen og de afbødende foranstaltninger, der er truffet for at afhjælpe manglen, efter at eventuelle kommercielt fortrolige oplysninger er slettet
- d) manglens begyndelsesdato og forventede slutdato
- e) hvis det er relevant, andre oplysninger til sundhedspersoner og patienter, herunder oplysninger om tilgængelige alternative lægemidler.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 127

Agenturets rolle i situationer med mangel

1. På grundlag af artikel 122, stk. 1, udarbejder og ajourfører agenturet i samarbejde med det i artikel 125, stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg en liste over kritiske mangler, som giver anledning til bekymring på EU-plan, når en medlemsstat anmoder herom for de lægemidler, for hvilke en kritisk mangel i medlemsstaten ikke kan afhjælpes uden EU-koordinering.
2. Agenturet underretter Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om de kritiske mangler i medlemsstaterne, der er opført som kritiske mangler, som giver anledning til bekymring på EU-plan, i medfør af stk. 1.
3. Agenturet opretter på sin i artikel 106 omhandlede webportal en offentligt tilgængelig og brugervenlig webside, hvor der gives oplysninger om faktiske kritiske mangler, som giver anledning til bekymring på EU-plan. Denne webside skal også indeholde henvisninger til de lister over faktiske mangler, der offentliggøres af medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til artikel 125, stk. 1, litra c).

4. Med henblik på udførelsen af de i artikel 122, stk. 1, artikel 128 og artikel 129 omhandlede opgaver skal agenturet i samråd med det i artikel 125, stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg:
- a) specificere de værktøjer, herunder ESMP, når dens anvendelsesområde er udvidet i medfør af denne artikels stk. 6, og de metoder til og kriterier for overvågning og indberetning, der er omhandlet i artikel 123, stk. 1, litra a), og artikel 125, stk. 2, litra a)
 - b) udarbejde vejledning, der gør det muligt for indehavere af en markedsføringstilladelse at foretage en risikovurdering af konsekvenserne af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning og den i artikel 122, stk. 2, omhandlede mangelaftbødningsplan
 - c) specificere metoderne til udstedelse af anbefalinger omhandlet i artikel 128, stk. 3
 - d) offentliggøre de oplysninger, der er omfattet af dette stykkes litra a), b) og c), på en særlig webseite på sin i artikel 106 omhandlede webportal.
5. Så længe den kritiske mangel, som giver anledning til bekymring på EU-plan, gør sig gældende, aflægger agenturet regelmæssigt rapport til Kommissionen om resultaterne af den i denne forordnings artikel 129 omhandlede overvågning, idet agenturet navnlig indberetter enhver hændelse, der sandsynligvis vil føre til en større hændelse som defineret i artikel 2 i forordning (EU) 2022/123. Hvis en folkesundhedsmæssig krisesituation anerkendes i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/2371, har nævnte forordning forrang, eller hvis en hændelse anerkendes som en større hændelse i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/123, har forordning (EU) 2022/123 forrang.

6. Senest den ... [et år efter denne forordnings ikrafttræden] udvider agenturet anvendelsesområdet for ESMP med henblik på gennemførelsen af dette kapitel, herunder for at støtte udvekslingen af oplysninger med henblik på sårbarhedsevalueringen. Agenturet sikrer, at data, hvor det er relevant, er interoperable mellem ESMP, medlemsstaternes IT-systemer og andre relevante IT-systemer og databaser, samtidig med at overlapning af indberetning undgås.

Artikel 128

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidlers rolle

1. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler gennemgår efter høring af det i artikel 125, stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg status for den kritiske mangel, som giver anledning til bekymring på EU-plan, når det er nødvendigt, og henstiller til agenturet at ajourføre listen i overensstemmelse med artikel 127, stk. 11.
2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler ændrer sin forretningsorden samt forretningsordenen for det i artikel 125, stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg i overensstemmelse med de i denne forordning fastsatte bestemmelser.

3. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan udstede anbefalinger om foranstaltninger til at afhjælpe eller afbøde den kritiske mangel, som giver anledning til bekymring på EU-plan, i overensstemmelse med de i artikel 127, stk. 4, litra c), omhandlede metoder til relevante indehavere af en markedsføringstilladelse, medlemsstaterne, Kommissionen, agenturet, repræsentanterne for sundhedspersoner eller andre enheder. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan anbefale medlemsstaterne at prognosticere og overvåge efterspørgslen efter lægemidler, der er opført på listen over kritiske mangler, som giver anledning til bekymring på EU-plan, under hensyntagen til efterspørgselsprognosen fra indehavere af en markedsføringstilladelse.
4. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler fremsætter anbefalinger til Kommissionen vedrørende muligheden for i medfør af artikel 121, stk. 1, at kræve en mangelforebyggelsesplan for et ikkereceptpligtigt lægemiddel. I denne forbindelse tager Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler hensyn til kriterierne i artikel 132, stk. 4.

Artikel 129

Håndtering af kritiske mangler, som giver anledning til bekymring på EU-plan

1. Efter tilføjelse af et lægemiddel på listen over kritiske mangler, som giver anledning til bekymring på EU-plan, jf. artikel 127, stk. 1, og på grundlag af den løbende overvågning, der foretages i henhold til artikel 122, stk. 1, overvåger agenturet i samarbejde med den berørte medlemsstats kompetente myndighed løbende den kritiske mangel, som giver anledning til bekymring på EU-plan, på det pågældende lægemiddel.

2. Med henblik på stk. 1 kan agenturet, hvis de relevante oplysninger ikke allerede er tilgængelige for agenturet, anmode om disse oplysninger om den kritiske mangel, som giver anledning til bekymring på EU-plan, fra:
- a) den berørte medlemsstats kompetente myndighed via det i artikel 125, stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg
 - b) indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - c) de øvrige aktører, der er anført i artikel 124, stk. 3.

Med henblik på dette stykke fastsætter agenturet en frist for fremlæggelse af de oplysninger, der anmodes om.

Artikel 130

Forpligtelser for indehavere af en markedsføringstilladelse i tilfælde af en kritisk mangel, som giver anledning til bekymring på EU-plan

Efter tilføjelse af et lægemiddel på listen over kritiske mangler, som giver anledning til bekymring på EU-plan, i overensstemmelse med artikel 127, stk. 1, eller under hensyntagen til anbefalinger udstedt i overensstemmelse med artikel 128, stk. 3, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen:

- a) fremlægge alle yderligere oplysninger, som agenturet måtte anmode om, herunder regelmæssige oplysninger om den disponible lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel
- b) forelægge agenturet yderligere relevante oplysninger

- c) tage hensyn til alle anbefalinger omhandlet i artikel 128, stk. 3
- d) tage hensyn til de tiltag, som Kommissionen har gennemført i henhold til artikel 132, stk. 1
- e) underrette agenturet om alle foranstaltninger truffet i henhold til litra c) og d), og indberette resultaterne af disse foranstaltninger
- f) uden unødigt ophold underrette agenturet og medlemsstatens kompetente myndighed om slutdatoen for den kritiske mangel, som giver anledning til bekymring på EU-plan.

Artikel 131

Frivillig solidaritetsmekanisme for lægemidler

1. For at afbøde kritiske mangler i medlemsstaterne kan medlemsstaterne frivilligt og som en sidste udvej anmode Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om aktivering af den frivillige solidaritetsmekanisme for lægemidler. Den frivillige solidaritetsmekanisme for lægemidler koordineres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og støttes af agenturet.

2. Den frivillige solidaritetsmekanisme for lægemidler, der er omhandlet i stk. 1, kan aktiveres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler på vegne af en anmodende medlemsstat, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - a) Agenturet er blevet underrettet om den kritiske mangel i medlemsstaten i overensstemmelse med artikel 125, stk. 1, litra d), og de centrale kontaktpunkter i arbejdsgruppen, der er omhandlet i artikel 3, stk. 6, i forordning (EU) 2022/123, er blevet gjort opmærksom på manglen.
 - b) Der er ingen terapeutiske alternativer, eller der er utilstrækkelige terapeutiske alternativer, tilgængelige i den berørte medlemsstat.
 - c) Der er utilstrækkelige mængder af lægemidlet til rådighed i den berørte medlemsstat til behandling af kritiske indikationer.
 - d) Import af lagerbeholdninger fra andre medlemsstater eller tredjelande eller andre kortsigtede foranstaltninger udgør ikke en løsning med hensyn til rettidighed eller tilstrækkelige mængder.
 - e) Der er risiko for tomme lagre i den berørte medlemsstat inden for en måned.
3. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler fastlægger en forretningsorden for at lette anvendelsen af den frivillige solidaritetsmekanisme i overensstemmelse med denne artikel.
4. Hvis en medlemsstat er rede til at yde bistand, sætter agenturet den anmodende medlemsstat i kontakt med de frivillige medlemsstater.

5. Agenturet letter udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, koordinerer anmodninger om støtte og samarbejder om nødvendigt med indehavere af en markedsføringstilladelse.

Artikel 132

Kommissionens rolle

1. Kommissionen skal, når den finder det hensigtsmæssigt og nødvendigt:
 - a) tage hensyn til anbefalingerne fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler
 - b) gennemføre tiltag inden for rammerne af de beføjelser, der er tillagt Kommissionen
 - c) underrette Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om de tiltag, der er gennemført i medfør af litra b).
2. Kommissionen kan anmode Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om at udstede anbefalinger omhandlet i artikel 128, stk. 3.
3. Kommissionen kan anmode om de oplysninger, som agenturet har indsamlet i overensstemmelse med kapitel X, afdeling 2. Hvis det er relevant i forbindelse med kriseberedskab, kan Kommissionen anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge relevante oplysninger, herunder den i artikel 121 omhandlede mangelforebyggelsesplan. Kommissionen beskytter alle oplysninger, der er kommercielt fortrolige, mod uberettiget videregivelse.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der supplerer denne forordning, for at identificere yderligere lægemidler, der kræver en mangelforebyggelsesplan, i overensstemmelse med kravene i artikel 121.

Disse delegerede retsakter vedtages under behørig hensyntagen til sandsynligheden for mangler, relevansen for folkesundheden og patientbehov i forbindelse med sådanne lægemidler. Med henblik herpå er følgende kriterier retningsgivende for identifikationen af disse lægemidler:

- a) antallet og hyppigheden af tidligere kritiske mangler i medlemsstaterne, der er indberettet til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler
- b) de pågældende lægemidlers specifikke karakteristika og eksistensen af tilgængelige alternative godkendte lægemidler
- c) de pågældende lægemidlers terapeutiske relevans og de lidelser, der påtænkes behandlet
- d) potentielle risici for folkesundheden, herunder kriseberedskab.

Når Kommissionen vedtager en delegeret retsakt i medfør af dette stykke, tager den hensyn til anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler vedtaget i overensstemmelse med artikel 128, stk. 4.

AFDELING 2

FORSYNINGSSIKKERHED

Artikel 133

En medlemsstats kompetente myndigheds identifikation og forvaltning af kritiske lægemidler

1. En medlemsstats kompetente myndighed hører, hvor det er relevant, sundhedspersoner og patientorganisationer og identificerer kritiske lægemidler i denne medlemsstat ved brug af den i artikel 136, stk. 1, første afsnit, litra a), fastsatte metode.
2. Kommissionen vedtager og ajourfører på grundlag af de oplysninger, som den har modtaget fra agenturet i medfør af denne artikels stk. 3, en liste over alle kritiske lægemidler, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har identificeret i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 (den lange EU-liste), ved hjælp af gennemførelsesretsakter og meddeler agenturet og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler vedtagelsen af listen og eventuelle ajourføringer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 179, stk. 2.

3. En medlemsstats kompetente myndighed indberetter via det i artikel 125, stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg til agenturet, hvilke kritiske lægemidler der identificeres i denne medlemsstat i henhold til nærværende artikels stk. 1, og alle tilgængelige data, som er relevante for den sårbarhedsevaluering, der er omhandlet i artikel 138, stk. 2, ved brug af fremgangsmåden i henhold til artikel 136, stk. 1, første afsnit, litra b), samt oplysningerne modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Agenturet underretter Kommissionen om de kritiske lægemidler, som medlemsstaterne har identificeret som kritiske i medfør af nærværende artikels stk. 1.
4. Med henblik på den i denne artikels stk. 1 omhandlede identifikation af kritiske lægemidler ved brug af metoden i artikel 136, stk. 1, litra a), og med henblik på den i artikel 138, stk. 2, omhandlede sårbarhedsevaluering ved brug af metoden i artikel 136, stk. 1, litra b), kan den berørte medlemsstats kompetente myndighed anmode den relevante indehaver af markedsføringstilladelse om relevante oplysninger.

5. Med henblik på den i denne artikels stk. 1 omhandlede identifikation af kritiske lægemidler ved brug af metoden i artikel 136, stk. 1, første afsnit, litra a), og med henblik på den i artikel 138, stk. 2, omhandlede sårbarhedsevaluering ved brug af metoden i artikel 136, stk. 1, første afsnit, litra b), kan den berørte medlemsstats kompetente myndighed anmode om relevante oplysninger fra andre enheder, herunder andre relevante indehavere af en markedsføringstilladelse, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer, relevante leverandører og engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre enheder, herunder fysiske eller juridiske personer, der har tilladelse eller er bemyndiget til at udlevere lægemidler til offentligheden.
6. Den berørte medlemsstats kompetente myndighed vurderer berettigelsen af enhver anmodning om fortrolig behandling fremsat af indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 134, stk. 1, litra e), og beskytter alle oplysninger, der er kommercielt fortrolige, mod uretmæssig videregivelse.
7. Med henblik på vedtagelse af EU-listen over kritiske lægemidler i henhold til artikel 137 skal hver medlemsstat via den berørte medlemsstats kompetente myndighed:
 - a) forelægge agenturet de i artikel 136, stk. 2, første afsnit, litra a), omhandlede oplysninger ved brug af de værktøjer og metoder til samt kriterier for overvågning og indberetning, der er fastsat i henhold til artikel 136, stk. 1, første afsnit, litra d), inden for den frist, som agenturet har fastsat

- b) forelægge agenturet alle relevante oplysninger, herunder oplysninger om foranstaltninger, som medlemsstaten har truffet for at styrke forsyningerne af det pågældende lægemiddel
- c) om nødvendigt indsende ajourføringer af de oplysninger, der er forelagt i henhold til litra a) og b), til agenturet
- d) begrunde enhver undladelse af at forelægge nogen af de oplysninger, der anmodes om
- e) angive eksistensen af eventuelle oplysninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har oplyst, er af kommercielt fortrolig karakter i henhold til artikel 134, stk. 1, litra e), og fremlægge markedsføringsindehaverens redegørelse for, hvorfor disse oplysninger er af kommercielt fortrolig karakter.

Om nødvendigt kan medlemsstatens kompetente myndighed anmode om forlængelse af den frist, som agenturet har fastsat for efterkommelse af anmodningen om oplysninger i overensstemmelse med første afsnits litra a).

8. Efter tilføjelse af et lægemiddel på EU-listen over kritiske lægemidler i overensstemmelse med artikel 137, eller eventuelle anbefalinger udstedt i overensstemmelse med artikel 138, stk. 1, skal medlemsstaterne:
- a) forelægge alle yderligere oplysninger, som agenturet har anmodet om
 - b) forelægge agenturet yderligere relevante oplysninger

- c) koordinere deres tiltag med eventuelle tiltag, som Kommissionen har gennemført i henhold til artikel 140, stk. 1, litra b)
 - d) tage hensyn til alle anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, der er omhandlet i artikel 138, stk. 1
 - e) underrette agenturet om eventuelle tiltag, som den pågældende medlemsstat har gennemført eller planlagt i overensstemmelse med litra c) og d), og om resultaterne af disse tiltag.
9. Medlemsstater, der ikke koordinerer deres tiltag som omhandlet i denne artikels stk. 8, litra c), eller ikke følger eventuelle anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, der er omhandlet i artikel 138, stk. 1, underretter rettidigt agenturet om årsagerne hertil.

Artikel 134

Forpligtelser for indehaveren af markedsføringstilladelsen vedrørende kritiske lægemidler

1. Med henblik på artikel 133, stk. 1 og 4, og artikel 137, stk. 1, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen:
- a) uden unødigt ophold forelægge de oplysninger, der anmodes om i overensstemmelse med artikel 133, stk. 4, og artikel 136, stk. 2, litra b), og stk. 4, litra b), for den berørte kompetente myndighed ved brug af de værktøjer og metoder til samt kriterier for overvågning og indberetning, der er fastsat i henhold til artikel 136, stk. 1, litra d), inden for den frist, som denne kompetente myndighed har fastsat
 - b) om nødvendigt indsende ajourføringer af de oplysninger, der er forelagt i overensstemmelse med litra a)

- c) begrunde enhver undladelse af at forelægge nogen af de oplysninger, der anmodes om
 - d) om nødvendigt indgive en anmodning til den berørte kompetente myndighed om forlængelse af den frist, som den kompetente myndighed har fastsat overensstemmelse med litra a), og
 - e) oplyse, hvorvidt de oplysninger, der er forelagt i henhold til litra a), indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, angive, hvilke dele af oplysningerne der er af kommercielt fortrolig karakter, og redegøre for, hvorfor disse oplysninger er af en sådan karakter.
2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for at give korrekte, ikkevildledende og fyldestgørende oplysninger efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed og er forpligtet til at samarbejde og på eget initiativ videregive alle relevante oplysninger til denne kompetente myndighed uden unødigt ophold samt ajourføre oplysningerne, så snart sådanne nye relevante oplysninger foreligger.

Artikel 135

Andre aktørers forpligtelser

Med henblik på artikel 133, stk. 5, og artikel 136, stk. 2, første afsnit, litra c), og stk. 4, litra c), og hvor det er relevant, forelægger enheder, herunder andre relevante indehavere af en markedsføringstilladelse, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og relevante leverandører og engrosforhandlere samt sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre fysiske eller juridiske personer, der har tilladelse eller er bemyndiget til at udlevere lægemidler til offentligheden, efter anmodning fra den berørte kompetente myndighed inden for den frist, som fastsættes af den berørte kompetente myndighed, alle oplysninger og ajourføringer heraf, når det er nødvendigt.

Artikel 136

Agenturets rolle

1. Agenturet skal i samarbejde med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og det i artikel 125, stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg:
 - a) udvikle en fælles metode til at identificere kritiske lægemidler på grundlag af deres terapeutiske relevans og tilgængeligheden af passende alternativer til disse lægemidler i samråd med relevante interessenter, hvor det er relevant

- b) udvikle en fælles metode til at evaluere sårbarhederne med hensyn til forsyningskæderne for kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 137, herunder mangel på forsyningskædediversificering og graden af afhængighed af tredjelande med hensyn til disse kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer, hvor det er hensigtsmæssigt i samråd med relevante interessenter,
- c) specificere procedurerne og kriterierne for opstilling og revision af EU-listen over kritiske lægemidler, der er omhandlet i artikel 137, og procedurerne og kriterierne for prioritering af sårbarhedsevaluering af sådanne lægemidler
- d) specificere de værktøjer, herunder ESMP, når dens anvendelsesområde er udvidet i medfør af artikel 127, stk. 66, og de metoder til og kriterier for overvågning og indberetning, der er fastsat i artikel 133, stk. 7, første afsnit, litra a), og artikel 134, stk. 1, litra a)
- e) specificere metoderne til udarbejdelse og revision af anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, der er omhandlet i artikel 138, stk. 1 og 4.

Agenturet offentliggør de i litra a)-e) omhandlede oplysninger på en særlig webside på sin webportal.

2. Agenturet kan på grundlag af indberetninger og oplysninger fra medlemsstaterne og indehavere af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 133, stk. 3 og 7, og artikel 134, stk. 1, anmode om alle relevant oplysninger fra:
- a) den berørte medlemsstats kompetente myndighed
 - b) indehaveren af markedsføringstilladelse for lægemidlet, herunder den mangelforebyggelsesplan og den mangelaftbødningsplan, der er omhandlet i henholdsvis i artikel 121 og artikel 122, stk. 2
 - c) andre enheder, herunder andre relevante indehavere af en markedsføringstilladelse, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer, relevante leverandører og engrosforhandlere, sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre enheder, herunder fysiske eller juridiske personer, der har tilladelse eller er bemyndiget til at udlevere lægemidler til offentligheden.

Agenturet indberetter i samråd med det i artikel 125, stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg de i artikel 133, stk. 3 og 7, og artikel 134, stk. 1, omhandlede oplysninger til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

3. Med henblik på artikel 133, stk. 7, litra e), og artikel 134, stk. 1, litra e), vurderer agenturet berettigelsen af enhver anmodning om fortrolighed og beskytter kommercielt fortrolige oplysninger mod uberettiget videregivelse.

4. Efter at EU-listen over kritiske lægemidler er vedtaget, kan agenturet anmode om yderligere oplysninger fra:
 - a) den berørte medlemsstats kompetente myndighed
 - b) indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - c) andre enheder, herunder andre relevante indehavere af en markedsføringstilladelse, importører og fremstillere af lægemidler eller virksomme stoffer og relevante leverandører eller engrosforhandlere samt sammenslutninger af interesserepræsentanter eller andre enheder, herunder fysiske eller juridiske personer, der har tilladelse eller er bemyndiget til at udlevere lægemidler til offentligheden.
5. Efter at EU-listen over kritiske lægemidler er vedtaget i overensstemmelse med artikel 137, vurderer agenturet alle relevante oplysninger, som den modtager fra indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 139 og medlemsstatens kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 133, stk. 8 og 9, og indberetter disse oplysninger til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.
6. Agenturet gør de i artikel 138, stk. 1, omhandlede anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler offentligt tilgængelige på den i artikel 106 omhandlede webportal.

Artikel 137

EU-listen over kritiske lægemidler

1. Efter de i denne forordnings artikel 136, stk. 2, andet afsnit, og artikel 136, stk. 5 omhandlede indberetninger hører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler det arbejdsudvalg, der er omhandlet i denne forordnings artikel 125, stk. 1, litra d). På grundlag af denne høring fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler et forslag til en EU-liste over kritiske lægemidler, der er godkendt til at blive markedsført i en medlemsstat i henhold til artikel 6 i direktiv (EU) 2026/...⁺, og for hvilke det er nødvendigt med den koordinerede indsats på EU-plan, der er fastsat i dette kapitel.
2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler foreslår om nødvendigt Kommissionen ajourføringer af EU-listen over kritiske lægemidler, navnlig under hensyntagen til resultatet af de sårbarhedsvurderinger, der er omhandlet i artikel 138, stk. 2.

Den første revision af EU-listen over kritiske lægemidler finder sted senest et år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. Hvis resultaterne af sårbarhedsvurderingen er til rådighed i overensstemmelse med de prioriteringskriterier, der er omhandlet i artikel 136, stk. 1, første afsnit, litra c), omfatter revisionen en ajourføring af listen under hensyntagen til resultaterne af denne vurdering.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

3. Kommissionen vedtager og ajourfører under hensyntagen til forslaget fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler EU-listen over kritiske lægemidler ved hjælp af gennemførelsesretsakter og meddeler agenturet og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler vedtagelsen af listen og eventuelle ajourføringer. På EU-listen over kritiske lægemidler angiver Kommissionen så vidt muligt de kritiske lægemidler, for hvilke der er konstateret en sårbarhed i forsyningskæderne, under hensyntagen til den sårbarhedsvurdering, der er omhandlet i artikel 138, stk. 2, og prioriteringskriterierne, der er omhandlet i artikel 136, stk. 1, første afsnit, litra c). Blandt disse lægemidler angiver Kommissionen også de kritiske lægemidler, herunder deres virksomme stoffer, som er sårbare på grund af en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 179, stk. 2.
4. Efter at EU-listen over kritiske lægemidler og eventuelle ajourføringer heraf er vedtaget i overensstemmelse med denne artikels stk. 3, offentliggør agenturet straks denne liste og disse ajourføringer på den i artikel 106 omhandlede webportal.

Artikel 138

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidlers rolle

1. På grundlag af den i artikel 137, stk. 3, omhandlede EU-liste over kritiske lægemidler, kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, i samråd med agenturet og det i artikel 125, stk. 1, litra d), omhandlede arbejdsudvalg og i overensstemmelse med de i artikel 136, stk. 1, første afsnit, litra e), omhandlede metoder, udstede anbefalinger om passende forsyningssikkerhedsforanstaltninger til indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen, agenturet eller andre enheder, herunder fysiske eller juridiske personer. Sådanne foranstaltninger kan bl.a. omfatte anbefalinger om diversificering af leverandører, lagerstyring og regulatorisk fleksibilitet.
2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler evaluerer på grundlag af oplysningerne omhandlet i artikel 136, stk. 2, og efter metoden i artikel 136, stk. 1, første afsnit, litra b), sårbarheden med hensyn til forsyningskæderne for de lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, og i overensstemmelse med prioriteringskriterierne omhandlet i artikel 136, stk. 1, første afsnit, litra c).
3. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler ændrer sin forretningsorden samt forretningsordenen for det arbejdsudvalg, der er omhandlet i artikel 125, stk. 1, litra d), i overensstemmelse med de opgaver, der er fastsat i denne afdeling.

4. Efter indberetninger i henhold til artikel 136, stk. 5, revurderer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler sine anbefalinger efter de metoder, der er omhandlet i artikel 136, stk. 1, første afsnit, litra e).
5. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan anmode agenturet om at udbede sig yderligere oplysninger fra medlemsstaterne eller indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, eller fra andre relevante aktører omhandlet i artikel 135.

Artikel 139

Forpligtelser for indehaveren af markedsføringstilladelsen på grundlag af anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler

Efter tilføjelse af et lægemiddel på EU-listen over kritiske lægemidler i overensstemmelse med artikel 137, stk. 3, eller under hensyntagen til eventuelle anbefalinger udstedt i overensstemmelse med artikel 138, stk. 1, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er opført på denne liste:

- a) fremlægge alle yderligere oplysninger, som agenturet anmoder om
- b) give agenturet eventuelle yderligere relevante oplysninger
- c) tage hensyn til alle de i artikel 138, stk. 1, omhandlede anbefalinger
- d) tage hensyn til de tiltag, som Kommissionen har gennemført i overensstemmelse med artikel 140, stk. 1
- e) underrette agenturet om alle foranstaltninger, der er truffet for at forbedre forsyningssikkerheden, og om resultaterne af sådanne foranstaltninger.

Artikel 140
Kommissionens rolle

1. Kommissionen:
 - a) tager hensyn til anbefalingerne fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler
 - b) gennemfører, hvis det er relevant, alle nødvendige tiltag inden for rammerne af de beføjelser, der er tillagt Kommissionen, herunder udarbejdelse af retningslinjer med henblik på at forbedre forsyningssikkerheden
 - c) kan lette koordineringen af medlemsstaternes foranstaltninger, der har til formål at sikre forsyningssikkerheden på deres område
 - d) underretter Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om de tiltag, som Kommissionen har gennemført
 - e) kan anmode Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om at fremlægge oplysninger, en udtalelse eller yderligere anbefalinger omhandlet i artikel 138, stk. 1.
2. Hvis det er nødvendigt for at sikre et velfungerende indre marked, kan Kommissionen under hensyntagen til de anbefalinger, der er omhandlet i stk. 1, udarbejde anbefalinger om nationale foranstaltninger med henblik på at forbedre forsyningssikkerheden for lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler.

3. Vedtagelsen af disse anbefalinger er begrænset til tilfælde, hvor Kommissionen konstaterer en forstyrrelse eller en høj sandsynlighed for en forstyrrelse af det indre marked, som i høj grad påvirker eller vil kunne påvirke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler negativt. De skal tage hensyn til:

- a) alvoren af forstyrrelsen af det indre marked eller risikoen herfor
- b) årsagerne til forstyrrelsen af forsyningssikkerheden
- c) andre eksisterende tilgængelige foranstaltninger i henhold til denne forordning til at afbøde eller afhjælpe forstyrrelsen eller risikoen herfor
- d) alvoren og omfanget af risici for folkesundheden.

Anbefalingerne baseres på objektive, faktuelle, målbare og underbyggede data, herunder fra agenturet og dets forberedende organer, medlemsstaternes kompetente myndigheder og relevante økonomiske aktører.

Kapitel XI

Det Europæiske Lægemiddelagentur

AFDELING 1

AGENTURETS OPGAVER

Artikel 141

Oprettelse

Denne forordning opretter Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Agenturet, som tidligere blev oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, fortsætter med at fungere i henhold til nærværende forordning.

Agenturet har ansvaret for at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed, til vurdering af, tilsyn med og lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

Artikel 142

Retlig status

1. Agenturet har status som juridisk person.
2. Agenturet har i hver medlemsstat den mest vidtgående rets- og handleevne, som den pågældende stats retsregler tillægger juridiske personer. Det kan navnlig erhverve og afhænde fast ejendom og løse og optræde som part i retssager.
3. Agenturet repræsenteres af en eksekutivdirektør.

Artikel 143

Hjemsted

Agenturet har hjemsted i Amsterdam, Nederlandene.

Artikel 144

Agenturets mål og opgaver

1. Agenturet giver medlemsstaterne og EU-institutionerne de bedst mulige videnskabelige udtalelser om alle spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidlers eller veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, som det får forelagt i overensstemmelse med EU-retsakterne om humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

Agenturet varetager, idet det navnlig handler via sine videnskabelige udvalg, følgende opgaver:

- a) koordinering af den videnskabelige evaluering af kvaliteten, sikkerheden og virkningen af humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure
- b) koordinering af den videnskabelige evaluering af kvaliteten, sikkerheden og virkningen af veterinærlægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure, i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6 og udførelsen af andre opgaver fastsat i nævnte forordning og forordning (EF) nr. 470/2009
- c) forelæggelse efter anmodning og tilgængeliggørelse for offentligheden af evalueringsrapporter, produktresuméer, etiketter, indlægssedler og oplysningskort om antimikrobiel resistens (AMR), hvis det er relevant, for de humanmedicinske lægemidler
- d) koordinering af miljørisikovurderingen og, hvor det er relevant, afgivelse af videnskabelige udtalelser vedrørende humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure i overensstemmelse med denne forordning eller vedrørende humanmedicinske forsøgslægemidler, der består af eller indeholder GMO'er
- e) koordinering af overvågningen af humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, og rådgivning om de nødvendige foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse lægemidler, navnlig ved at koordinere vurderingen og gennemførelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelser og -systemer og overvågningen af en sådan gennemførelse

- f) sikring af indsamling og formidling af oplysninger om formodede bivirkninger af humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, ved hjælp af databaser, der permanent er tilgængelige for alle medlemsstaterne
- g) bistand til medlemsstaterne med hurtig formidling af oplysninger om lægemiddelovervågningsmæssige bekymringer vedrørende humanmedicinske lægemidler til sundhedspersoner og koordinering af sikkerhedsmeddelelser fra medlemsstaternes kompetente myndigheder
- h) formidling af relevante oplysninger om lægemiddelovervågningsmæssige bekymringer vedrørende humanmedicinske lægemidler til offentligheden, navnlig ved at oprette og drive en europæisk webportal om lægemidler
- i) koordinering, for så vidt angår humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, af kontrollen med overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis, god klinisk praksis, god lægemiddelovervågningspraksis og, for så vidt angår humanmedicinske lægemidler, kontrol med overholdelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelserne
- j) varetagelse af sekretariatsfunktionen for det i artikel 56 omhandlede fælles auditprogram

- k) ydelse af teknisk og videnskabelig støtte efter anmodning for at forbedre samarbejdet mellem Unionen, dens medlemsstater, internationale organisationer og tredjelande om videnskabelige og tekniske spørgsmål i forbindelse med evaluering og overvågning af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, navnlig indenfor rammerne af Det Internationale Råd for Harmonisering af Tekniske Krav til Humanmedicinske Lægemidler og den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af lægemidler til dyr
- l) koordinering som omhandlet i artikel 55 af et struktureret samarbejde om inspektioner i tredjelande mellem medlemsstaterne, Europarådets Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet, Verdenssundhedsorganisationen eller betroede internationale myndigheder ved hjælp af internationale inspektionsprogrammer.
- m) foretagelse af eller deltagelse i inspektioner sammen med medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 54
- n) registrering af status for markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler udstedt efter den centraliserede procedure

- o) oprettelse og vedligeholdelse af en brugervenlig database for humanmedicinske lægemidler, som offentligheden har adgang til, og sikring af, at den er ajourført og drives uafhængigt af medicinalvirksomheder; databasen skal lette søgning efter produktinformation, herunder den elektroniske udgave af indlægssedlen; den skal have en sektion vedrørende humanmedicinske lægemidler, der er godkendt til behandling af børn; oplysningerne til offentligheden skal formuleres på en hensigtsmæssig og forståelig måde
- p) bistand til Unionen og dens medlemsstater med levering af oplysninger til sundhedspersoner og offentligheden om humanmedicinske lægemidler og om veterinærlægemidler, som er vurderet af agenturet
- q) koordinering af ydelsen af videnskabelig rådgivning til virksomheder eller, alt efter hvad der er relevant, almennyttige enheder om foretagelsen af de forskellige prøver og forsøg, der er nødvendige til påvisning af humanmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning
- r) støtte via øget videnskabelig og regulatorisk rådgivning af udviklingen af prioriterede lægemidler som defineret i artikel 62
- s) kontrol af, at betingelserne fastlagt i diverse EU-retsakter om humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler og i markedsføringstilladelserne overholdes i forbindelse med paralleldistribution af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med nærværende forordning eller forordning (EU) 2019/6, alt efter hvad der finder anvendelse

- t) udarbejdelse på Kommissionens anmodning af eventuelle andre videnskabelige udtalelser om vurdering af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler eller af de udgangsmaterialer, der anvendes til fremstilling af humanmedicinske lægemidler
- u) indsamling af videnskabelig viden om patogener, der kan anvendes i biologisk krigsførelse, herunder om eksistensen af vacciner og andre humanmedicinske lægemidler og andre veterinærlægemidler til forebyggelse eller behandling af virkningerne af sådanne patogener, med henblik på beskyttelse af folkesundheden
- v) koordinering af tilsynet med kvaliteten af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, der er markedsført, ved at anmode Europarådets Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet, som koordinerer aktiviteterne med det relevante officielle lægemiddelkontrollaboratorium eller med et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål, om at undersøge overholdelsen af de tilladte specifikationer; agenturet og Europarådets Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet indgår en skriftlig kontakt om levering af ydelser til agenturet i henhold til dette litra
- w) årlig fremsendelse til budgetmyndigheden af aggregerede oplysninger om procedurerne vedrørende humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler

- x) vedtagelse af afgørelser som omhandlet i artikel 7, stk. 5, i direktiv (EU) 2026/...⁺
- y) ydelse af bidrag til den fælles rapportering med Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme om salg og anvendelse af antimikrobielle lægemidler i humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler samt om situationen hvad angår antimikrobiel resistens i Unionen på grundlag af bidrag fra medlemsstaterne under hensyntagen til rapporteringskravene og tidsplanen i artikel 57 i forordning (EU) 2019/6. Sådan fælles rapportering foretages mindst hvert tredje år
- z) vedtagelse af en afgørelse om udpegelse, om afslag på udpegelse, om overdragelse af en udpegelse eller om forlængelse af gyldigheden af en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme
- za) vedtagelse af afgørelser om pædiatriske undersøgelsesplaner, modifikationer hertil, dispensationer og udsættelser for lægemidler
- zb) ydelse af regulatorisk støtte til og koordinering af videnskabelig rådgivning om udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme og pædiatriske lægemidler
- zc) koordinering af vurdering og certificering af kvalitetsmasterfiler for humanmedicinske lægemidler samt om nødvendigt koordinering af inspektioner hos fremstillere, der ansøger om eller er i besiddelse af et certifikat for en kvalitetsmasterfil

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- zd) etablering af en mekanisme for høring af myndigheder eller organer, der er aktive i løbet af et humanmedicinsk lægemiddels livscyklus, navnlig SoHO-Koordineringsrådet, Koordinationssgruppen for Medicinsk Udstyr, Medlemsstaternes Koordinationssgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering og nationale myndigheder for prissætning og refusion, alt efter hvad der er relevant, med henblik på udveksling af oplysninger og pooling af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art med tilknytning til agenturets opgaver
- ze) udvikling af sammenhængende videnskabelige vurderingsmetoder på de områder, der hører under dets kommissorium
- zf) samarbejde med Unionens decentraliserede agenturer og andre videnskabelige myndigheder og organer oprettet i henhold til EU-retten, navnlig Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Europæiske Miljøagentur for så vidt angår videnskabelig vurdering af relevante stoffer, udveksling af data, herunder indsendelse af data til den fælles dataplatform om kemikalier, i henhold til forordning (EU) 2025/2455, og oplysninger og udvikling af sammenhængende videnskabelige metoder, herunder erstatning, begrænsning eller forfinelse af dyreforsøg og om muligt prioritering af alternative strategier såsom in vitro- og in silico-metoder, der ikke involverer dyr, under hensyntagen til de særlige aspekter, der gør sig gældende ved vurdering af lægemidler

- zg) koordinering af overvågningen og håndteringen af kritisk mangel på lægemidler, der er opført på den liste, der er omhandlet i artikel 128, stk. 1
- zh) koordinering af arbejdet med identifikation af og forvaltning af den i artikel 37 omhandlede EU-liste over kritiske lægemidler
- zi) støtte til Kommissionen og medlemsstaterne i forbindelse med kritiske mangler og kritiske lægemidler gennem det arbejdsudvalg, der er omhandlet i artikel 125, stk. 1, litra d), og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler
- zj) ydelse af regulatorisk støtte og videnskabelig rådgivning og befordring af udvikling, validering og regulatorisk udbredelse af nye metoder, der erstatter dyreforsøg, samt regelmæssig rapportering om bedste praksis og centrale observationer om erstatning, begrænsning og forfinelse af dyreforsøg indgivet af ansøgere
- zk) fremme af ikkekliniske undersøgelser, der gennemføres af ansøgere om og indehavere af en markedsføringstilladelse i fællesskab, med det formål at undgå unødvendig gentagelse af forsøg med levende dyr
- zl) lettelse af dataudvekslingen af resultater fra ikkekliniske undersøgelser på levende dyr
- zm) udarbejdelse af videnskabelige retningslinjer med det formål at lette gennemførelsen af definitionerne i denne forordning og i direktiv (EU) 2026/...⁺ samt for miljørisikovurderingen af humanmedicinske lægemidler, i samråd med Kommissionen og medlemsstaterne

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- zn) støtte til regulatorisk beslutningstagning vedrørende udvikling og godkendelse af og tilsyn med lægemidler ved at tilgå og analysere sundhedsdata, herunder real world-data, hvis det er relevant
- zo) hvis der fremlægges videnskabelige retningslinjer, sikring af at sådanne retningslinjer holdes ajour og er baseret på den seneste videnskabelige udvikling.

2. Den i denne artikels stk. 1, litra o), omhandlede database skal indeholde alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, sammen med produktresuméerne, indlægssedlen og de oplysninger, der fremgår af mærkningen. Den skal, hvis det er relevant, indeholde elektroniske links til de særlige websider, hvor indehaverne af en markedsføringstilladelse har foretaget indberetning af oplysninger i henhold til artikel 60 i direktiv (EU) 2026/...⁺ og denne forordnings artikel 41, stk. 4, litra b).

Med henblik på anvendelsen af databasen etablerer og ajourfører agenturet en liste over alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen. I dette øjemed skal:

- a) agenturet offentliggøre et format for den elektroniske fremlæggelse af oplysninger om humanmedicinske lægemidler
- b) indehavere af en markedsføringstilladelse elektronisk forelægge agenturet oplysninger om alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, og underrette agenturet om alle nye eller ændrede markedsføringstilladelser udstedt i Unionen i det format, der er omhandlet i litra a)

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- c) indehavere af en markedsføringstilladelse for centralt godkendte lægemidler elektronisk indsende oplysninger til agenturet om de medlemsstater, hvori lægemidlerne er blevet markedsført.

Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat konstaterer ukorrekte data i databasen i forhold til de data, den opbevarer om lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv (EU) 2026/...⁺, underretter den agenturet herom.

Databasen skal også indeholde henvisninger til igangværende eller allerede færdiggjorte kliniske forsøg, såfremt sådanne foreligger, indeholdt i databasen vedrørende kliniske forsøg, der er fastsat i artikel 81 i forordning (EU) nr. 536/2014.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 181 med henblik på at supplere denne forordning ved at tilføje yderligere oplysninger i databasen samt ved at præcisere reglerne for ajourføring og vedligeholdelse af dataene i databasen. Når Kommissionen vedtager de delegerede retsakter, tager den hensyn til internationalt anerkendte standarder.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 145

Overensstemmelse mellem videnskabelige udtalelser fra agenturet og fra andre EU-organer

1. Agenturet træffer de nødvendige og passende foranstaltninger til at overvåge og på et tidligt tidspunkt identificere enhver potentiel kilde til divergens mellem egne videnskabelige udtalelser og videnskabelige udtalelser fra andre EU-organer, EU-agenturer eller uafhængige videnskabelige udvalg med lignende opgaver om spørgsmål af fælles interesse.
2. Hvis agenturet identificerer en potentiel kilde til divergens, retter det henvendelse til det pågældende EU-organ, EU-agentur eller uafhængige videnskabelige udvalg for at sikre, at alle relevante videnskabelige oplysninger udveksles, og at de videnskabelige eller tekniske spørgsmål, der kan være uenighed om, identificeres.
3. Hvis der konstateres alvorlig divergens med hensyn til et videnskabeligt eller teknisk spørgsmål, og det berørte organ er et EU-organ eller et EU-agentur eller et uafhængigt videnskabeligt udvalg, samarbejder agenturet og det berørte organ eller uafhængige videnskabelige udvalg om at afhjælpe divergensen og underretter Kommissionen uden unødigt ophold. Kommissionen fremmer afhjælpningen af divergensen.
4. Kommissionen kan anmode agenturet om at foretage en vurdering vedrørende den specifikke anvendelse af det pågældende stof i humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. Agenturet offentliggør sin vurdering med klar angivelse af grundlaget for sine specifikke videnskabelige konklusioner.

5. For at sikre overensstemmelse mellem videnskabelige udtalelser og undgå overlapning af forsøg indgår agenturet aftaler med andre organer eller agenturer, der er oprettet eller udpeget i henhold til EU-retten, om samarbejde om videnskabelige vurderinger og metoder. Agenturet etablerer også ordninger for udveksling af data og oplysninger om relevante stoffer med Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder og andre EU-agenturer, navnlig med henblik på miljørisikovurderinger, ikkekliniske undersøgelser og, hvor det er relevant, maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

Disse ordninger skal sikre, at udvekslingen af data og oplysninger stilles til rådighed i elektronisk format, og skal beskytte den kommercielt fortrolige karakter af de udvekslede oplysninger, uden at det berører bestemmelserne om regulatorisk beskyttelse.

Artikel 146

Videnskabelige udtalelser i forbindelse med internationalt samarbejde

1. Navnlig som led i samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen kan agenturet afgive en videnskabelig udtalelse med henblik på vurdering af visse humanmedicinske lægemidler bestemt til markedsføring uden for Unionen. Med henblik herpå indgives der en ansøgning til agenturet i overensstemmelse med artikel 7. En sådan ansøgning kan indgives og behandles sammen med en ansøgning om markedsføringstilladelse eller om eventuelle efterfølgende ændringer med virkning i Unionen. Agenturet kan efter høring af Verdenssundhedsorganisationen og, alt efter hvad der er relevant, andre relevante organisationer udarbejde en videnskabelig udtalelse i overensstemmelse med artikel 7, 11 og 13. Artikel 14 finder ikke anvendelse.

2. Agenturet udarbejder særlige procedureregler for gennemførelsen af stk. 1 samt for ydelse af videnskabelig rådgivning.

Artikel 147

Internationalt regulatorisk samarbejde

1. I det omfang det er nødvendigt for at nå målene i denne forordning, og uden at det berører medlemsstaternes og EU-institutionernes respektive beføjelser, kan agenturet samarbejde med kompetente myndigheder i tredjelande og med internationale organisationer.

Med henblik herpå kan agenturet, forudsat at Kommissionen giver sin forhåndsgodkendelse, etablere samarbejdsordninger med de kompetente myndigheder i tredjelande og internationale organisationer med henblik på:

- a) udveksling af oplysninger, herunder ikkeoffentlige oplysninger, hvor det er relevant sammen med Kommissionen
- b) deling af videnskabelige ressourcer og ekspertise med det formål at lette samarbejdet, samtidig med at der fortsat sikres uafhængige vurderinger under fuld overholdelse af denne forordning og direktiv (EU) 2026/...⁺ og på betingelser, der forinden er fastsat af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- c) deltagelse i visse aspekter af agenturets arbejde på betingelser, der forinden er fastsat af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen.

Disse ordninger må ikke skabe retlige forpligtelser for Unionen og dens medlemsstater.

- 2. De samarbejdsordninger og det samarbejde, der er omhandlet i stk. 1, må ikke indebære, at agenturet repræsenterer en EU-holdning eller forpligter Unionen til internationalt samarbejde.
- 3. Kommissionen kan, efter aftale med bestyrelsen og det relevante udvalg, indbyde repræsentanter for internationale organisationer med interesse for harmonisering af tekniske krav, der finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler og på veterinærlægemidler, til at deltage som observatører i agenturets arbejde. Kommissionen fastsætter på forhånd betingelserne for deltagelse.

AFDELING 2

STRUKTUR OG FUNKTIONSMÅDE

Artikel 148

Administrativ og ledelsesmæssig struktur

Agenturet består af:

- a) en bestyrelse, som varetager de funktioner, der er fastsat i artikel 149, 150 og 161
- b) en eksekutivdirektør, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 151
- c) en viceeksekutivdirektør, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 151, stk. 7
- d) Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler
- e) Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning
- f) Udvalget for Veterinærlægemidler, nedsat i henhold til artikel 139, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6

- g) arbejdsgruppen for plantelægemedler, nedsat i henhold til artikel 145 i direktiv (EU) 2026/...⁺
- h) Taskforcen for Krisesituationer, nedsat i henhold til artikel 15 i forordning (EU) 2022/123
- i) Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemedler, nedsat i henhold til artikel 3 i forordning (EU) 2022/123
- j) Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, nedsat i henhold til artikel 21 i forordning (EU) 2022/123
- k) inspektionsarbejdsgruppen
- l) et sekretariat, som yder udvalgene teknisk, videnskabelig og administrativ bistand til alle agenturets organer og sikrer passende koordinering af deres arbejde, som yder teknisk og administrativ bistand til den i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede koordinationsgruppe og til den i artikel 142 i forordning (EU) 2019/6 omhandlede koordinationsgruppe og sikrer passende koordinering mellem dem og de i nærværende artikels litra d), e), og f), omhandlede videnskabelige udvalg ("videnskabelige udvalg"), og som udfører det arbejde, der kræves af agenturet i forbindelse med procedurerne for vurdering og udarbejdelse af afgørelser om pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer, udsættelser eller udpegelse som lægemidler til sjældne sygdomme.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 149

Bestyrelsen

1. Bestyrelsen består af en repræsentant for hver medlemsstat, to repræsentanter for Kommissionen og to repræsentanter for Europa-Parlamentet, som alle har stemmeret.

Derudover udpeger Rådet i samråd med Europa-Parlamentet to repræsentanter for patientorganisationer, en repræsentant for organisationer for sundhedspersoner og en repræsentant for dyrlægeorganisationer, som alle har stemmeret, til bestyrelsen. Disse repræsentanter vælges fra en liste, som Kommissionen opstiller, og som indeholder et væsentligt større antal kandidater end det antal medlemmer, der skal udpeges. Denne liste fremsendes sammen med de relevante baggrundsdokumenter til Europa-Parlamentet. Hurtigst muligt og under alle omstændigheder senest tre måneder efter modtagelsen af listen kan Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, som herefter udpeger repræsentanterne til bestyrelsen.

Bestyrelsesmedlemmerne udpeges således, at der sikres det højest mulige faglige niveau, en bred vifte af relevant ekspertise og den størst mulige geografiske spredning inden for Unionen.

2. Medlemmerne af bestyrelsen og deres suppleanter udpeges på grundlag af deres viden, anerkendte erfaring og engagement inden for humanmedicinske lægemidler eller veterinærlægemidler, idet der tages hensyn til deres relevante ledelses-, administrations- og budgetkompetencer, som skal anvendes til at fremme målene med denne forordning.

Alle parter, der er repræsenteret i bestyrelsen, skal bestræbe sig på at begrænse udskiftningen af deres repræsentanter med henblik på at sikre kontinuitet i bestyrelsens arbejde. Alle parter skal tilstræbe at opnå en ligelig kønsfordeling i bestyrelsen.

3. Hver medlemsstat og Kommissionen udpeger deres medlemmer af bestyrelsen samt en suppleant, som erstatter et fraværende medlem og stemmer på dettes vegne.
4. Medlemmer og deres suppleanter udpeges for fire år. Mandatet kan forlænges.
5. Bestyrelsen vælger en formand og en næstformand blandt sine medlemmer.

Formanden og næstformanden vælges med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer.

Næstformanden afløser automatisk formanden, når denne er forhindret i at udøve sit hverv.

Formandens og næstformandens mandat er på fire år. Mandatet kan fornyes én gang. Hvis formanden eller næstformanden imidlertid ophører med at være medlem af bestyrelsen under sin mandatperiode, ophører vedkommendes mandat automatisk samtidigt.

6. Uden at det berører denne artikels stk. 5 eller artikel 150, litra e) og g), træffer bestyrelsen afgørelse med absolut flertal blandt sine stemmeberettigede medlemmer.
7. Bestyrelsen vedtager selv sin forretningsorden.
8. Bestyrelsen kan invitere formændene for de videnskabelige udvalg til sine møder, hvor de deltager uden stemmeret.
9. Bestyrelsen kan invitere enhver, hvis synspunkter kan være af interesse, til at deltage i sine møder som observatør.
10. Bestyrelsen godkender agenturets årlige arbejdsprogram og sender det til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne.
11. Bestyrelsen vedtager den årlige rapport om agenturets aktiviteter og sender den senest den 15. juni hvert år til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, Revisionsretten og medlemsstaterne.

Artikel 150
Bestyrelsens opgaver

1. Bestyrelsen:
 - a) udstikker de overordnede retningslinjer for agenturets aktiviteter
 - b) vedtager en udtalelse om forretningsordenen for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, Udvalget for Veterinærlægemidler og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning
 - c) vedtager procedurer for udførelsen af tjenesteydelser af videnskabelig karakter vedrørende humanmedicinske lægemidler i overensstemmelse med artikel 159
 - d) udnævner eksekutivdirektøren og viceeksekutivdirektøren og forlænger som relevant deres mandat eller afskediger dem, i overensstemmelse med artikel 151
 - e) vedtager hvert år agenturets udkast til enhedsprogrammeringsdokument, inden det forelægges for Kommissionen med henblik på en udtalelse, og agenturets enhedsprogrammeringsdokument med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer og i overensstemmelse med artikel 161

- f) vedtager en konsolideret årlig aktivitetsrapport om agenturets virksomhed og sender den senest den 1. juli hvert år til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten; den konsoliderede årlige aktivitetsrapport offentliggøres
- g) vedtager agenturets årlige budget med to tredjedeles flertal af de stemmeberettigede medlemmer og i overensstemmelse med artikel 161
- h) vedtager agenturets finansielle bestemmelser i overensstemmelse med artikel 162
- i) vedtager procedurer for agenturets godtgørelse af udgifter, der afholdes af medlemmer af agenturets organer, herunder repræsentanter for civilsamfundet
- j) udøver over for agenturets personale de beføjelser, som vedtægten for tjenestemænd i Den Europæiske Union og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Unionen, fastsat ved forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 ("tjenestemandsvedtægten" og "ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte"), tillægger ansættelsesmyndigheden og den myndighed, der har kompetence til at indgå ansættelseskontrakter ("ansættelsesmyndighedsbeføjelser")
- k) vedtager gennemførelsesbestemmelser til tjenestemandsvedtægten og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i overensstemmelse med tjenestemandsvedtægtens artikel 110

- l) udvikler kontakter til interessenter og fastsætter de vilkår, der skal anvendes, som nævnt i artikel 170
- m) vedtager en strategi for bekæmpelse af svig, som står i rimeligt forhold til risikoen for svig, og hvori der tages højde for omkostningerne og fordelene ved de foranstaltninger, der skal gennemføres
- n) sikrer passende opfølgning på resultaterne af og anbefalingerne i forskellige interne eller eksterne auditrapporter og evalueringer samt fra undersøgelser foretaget af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og Den Europæiske Anklagemyndighed (EPPO)
- o) vedtager regler for at sikre offentlig adgang til oplysninger om godkendelse af eller tilsyn med humanmedicinske lægemidler
- p) vedtager en strategi for effektivitetsgevinster og synergier
- q) vedtager en strategi for samarbejde med tredjelande eller internationale organisationer inden for rammerne af agenturets mandat
- r) vedtager og gennemfører en strategi for organisatorisk forvaltning og interne kontrolsystemer, herunder for de videnskabelige udvalgs, de videnskabelige arbejdsudvalgs og de videnskabelige rådgivende gruppers funktionsmåde vedrørende effektivitet samt videnskabelig ekspertise og geografisk repræsentation af eksperter

s) vurderer og vedtager en rapport om resultaterne af den strategi, der er omhandlet i dette stykkes litra r), senest den ... [fire år fra datoen for denne forordnings anvendelse] og senest den ... [ti år fra datoen for denne forordnings anvendelse] og sender den til Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen. Rapporten skal bl.a. indeholde kvantitative data om inddragelsen af videnskabelig ekspertise vedrørende vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse og ydelse af regulatorisk og videnskabelig rådgivning om lægemidler til pædiatrisk brug, til sjældne sygdomme og til avanceret terapi og vedrørende evalueringen af miljørisikovurdering samt om arbejdsdeling og opgavefordeling mellem de eksperter, som medlemsstaterne kompetente myndigheder har udpeget, og eksterne eksperter. Der skal udarbejdes efterfølgende rapporter til støtte for den evaluering, der er omhandlet i artikel 176, stk. 1.

2. I overensstemmelse med tjenstemandsvedtægtens artikel 110 vedtager bestyrelsen i medfør af artikel 2, stk. 1, i tjenstemandsvedtægten og artikel 6 i ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte en afgørelse om at delegere de relevante ansættelsesmyndighedsbeføjelser til eksekutivdirektøren og viceeksekutivdirektøren og fastlægger betingelserne for at suspendere denne delegation af beføjelser. Eksekutivdirektøren bemyndiges til at videredelegere disse beføjelser.

Under ekstraordinære omstændigheder kan bestyrelsen ved en afgørelse midlertidigt suspendere de ansættelsesmyndighedsbeføjelser, der er delegeret til eksekutivdirektøren, og de beføjelser, som eksekutivdirektøren har videredelegeret, og selv udøve dem eller delegere dem til et af sine medlemmer eller en anden ansat end eksekutivdirektøren.

Artikel 151

Eksekutivdirektøren

1. Eksekutivdirektøren ansættes som midlertidigt ansat ved agenturet i henhold til artikel 2, litra a), i ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte.
2. Eksekutivdirektøren udpeges af bestyrelsen på grundlag af en liste over kandidater, som Kommissionen foreslår, efter en åben og gennemsigtig udvælgelsesprocedure.

Ved indgåelsen af kontrakten med eksekutivdirektøren omhandlet i stk. 1 repræsenteres agenturet af formanden for bestyrelsen.

Inden udpegelsen indbydes den kandidat, der er indstillet af bestyrelsen, omgående til at afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare eventuelle spørgsmål fra dets medlemmer.

3. Eksekutivdirektørens mandat er på fem år. Ved udgangen af mandatperioden foretager Kommissionen en vurdering, der tager evalueringen af eksekutivdirektørens arbejde og agenturets fremtidige opgaver og udfordringer i betragtning.
4. Bestyrelsen kan forlænge eksekutivdirektørens mandatperiode én gang efter forslag fra Kommissionen, der tager udgangspunkt i den i stk. 3 omhandlede evaluering, dog højst for en periode på fem år.

En eksekutivdirektør, hvis mandatperiode er blevet forlænget, kan ikke deltage i endnu en udvælgelsesprocedure til samme stilling ved udløbet af den samlede periode.

5. Eksekutivdirektøren kan kun afskediges ved en afgørelse truffet af bestyrelsen efter forslag fra Kommissionen.
6. Bestyrelsen vedtager afgørelser om udpegelse af eksekutivdirektøren, forlængelse af dennes mandat eller afskedigelse med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer.

7. Eksekutivdirektøren bistås af en viceeksekutivdirektør. Viceeksekutivdirektøren varetager eksekutivdirektørens hverv ved dennes fravær eller forfald.
8. Eksekutivdirektøren forestår ledelsen af agenturet. Eksekutivdirektøren står til ansvar over for bestyrelsen. Eksekutivdirektøren er, uden at det berører Kommissionens og bestyrelsens beføjelser, uafhængig i udøvelsen af sit hverv og må hverken søge eller modtage instruktioner fra nogen regering eller fra noget andet organ.
9. Eksekutivdirektøren aflægger efter anmodning rapport til Europa-Parlamentet om udførelsen af sine opgaver. Rådet kan anmode eksekutivdirektøren om at aflægge rapport om udførelsen af disse opgaver.
10. Eksekutivdirektøren er agenturets retlige repræsentant. Eksekutivdirektøren er ansvarlig for:
 - a) den daglige administration af agenturet
 - b) gennemførelse af bestyrelsens afgørelser

- c) forvaltning af alle agenturets ressourcer, der er nødvendige for foretagelsen af de videnskabelige udvalgs aktiviteter, herunder tilvejebringelse af passende videnskabelig og teknisk støtte til disse udvalg, og for tilvejebringelse af passende teknisk støtte til den i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede koordinationsgruppe og til den i artikel 142 i forordning (EU) 2019/6 omhandlede koordinationsgruppe
- d) sikring af overholdelse af de i EU-retsakter fastsatte frister for agenturets afgivelse af udtalelser
- e) sikring af hensigtsmæssig koordinering mellem de videnskabelige udvalg og om nødvendigt mellem disse udvalg og den koordinationsgruppe, der er omhandlet i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺, og den koordinationsgruppe, der er omhandlet i artikel 142 i forordning (EU) 2019/6, eller andre af agenturets arbejdsgrupper
- f) udarbejdelse af udkastet til overslag over agenturets indtægter og udgifter samt gennemførelse af dets budget
- g) udarbejdelse af udkastet til enhedsprogrammeringsdokument og forelæggelse heraf for bestyrelsen efter høring af Kommissionen
- h) gennemførelse af enhedsprogrammeringsdokumentet og rapportering til bestyrelsen om dets gennemførelse

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- i) udarbejdelse af agenturets konsoliderede årlige aktivitetsrapport om agenturets virksomhed og forelæggelse af denne for bestyrelsen til vurdering og godkendelse
 - j) alle personalespørgsmål
 - k) varetagelse af sekretariatsfunktion for bestyrelsen
 - l) uden at det berører OLAF's og EPPO's beføjelser, beskyttelse af Unionens finansielle interesser ved anvendelse af foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter, gennem effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og, hvor det er hensigtsmæssigt, ved pålæggelse af administrative og økonomiske sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til uregelmæssigheden og har afskrækkende virkning
 - m) rapportering, på grundlag af nøgleresultatindikatorer vedtaget af bestyrelsen, om den IT-infrastruktur, agenturet har udviklet ved hjælp af gennemførelse af lovgivning, for så vidt angår tidsplaner, budgetoverholdelse og kvalitet.
11. Eksekutivdirektøren forelægger hvert år bestyrelsen et udkast til rapport om agenturets aktiviteter i det forløbne år og et udkast til arbejdsprogram for det kommende år til godkendelse, idet der sondres mellem agenturets aktiviteter vedrørende henholdsvis humanmedicinske lægemidler, plantelægemidler og veterinærlægemidler.

Der skal i udkastet til den rapport, der er omhandlet i første afsnit, indgå oplysninger om, hvor mange ansøgninger agenturet har behandlet, hvor lang tid vurderingen har taget, og hvilke humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, der er blevet godkendt, afvist eller trukket tilbage.

Artikel 152

Viceeksekutivdirektør

Eksekutivdirektøren foreslår efter høring af Kommissionen to kandidater til stillingen som viceeksekutivdirektør. Bestyrelsen træffer sin afgørelse med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer. Eksekutivdirektøren udpeges på grundlag af kvalifikationer og passende administrative og ledelsesmæssige kompetencer, herunder relevant faglig erfaring. Bestyrelsen har beføjelse til at afskedige viceeksekutivdirektøren ved en afgørelse truffet med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer.

Viceeksekutivdirektørens mandatperiode er på fem år. Bestyrelsen kan forlænge denne mandatperiode én gang, dog højst for en periode på fem år. Bestyrelsen træffer en sådan afgørelse med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer.

Artikel 153

Videnskabelige udvalg – almindelige bestemmelser

1. Det påhviler de videnskabelige udvalg, inden for deres respektive kompetenceområder, at afgive videnskabelige udtalelser eller anbefalinger til agenturet, og de har mulighed for om nødvendigt at arrangere offentlige høringer.
2. Navnene på medlemmerne af de videnskabelige udvalg offentliggøres. Ved offentliggørelsen af en udnævnelse angives medlemmets faglige kvalifikationer.
3. Agenturets eksekutivdirektør eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at deltage i alle møder i de videnskabelige udvalg, i arbejdsudvalgene og i de videnskabelige rådgivende grupper og alle andre møder, som agenturet eller dets udvalg indkalder til.
4. Medlemmer af de i artikel 148, litra d) og e), omhandlede videnskabelige udvalg, som er udpeget af medlemsstaterne, og eksperter med ansvar for evaluering af lægemidler, som er udpeget af medlemsstaterne, skal gøre brug af de videnskabelige evalueringer og ressourcer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder med ansvar for udstedelse af markedsføringstilladelser råder over, og af eksterne eksperter, der foreslås af medlemsstaterne eller udvælges af agenturet. Hver kompetent myndighed i medlemsstaterne sikrer, at evalueringen foretages uafhængigt og på et tilfredsstillende videnskabeligt grundlag, og letter aktiviteterne for disse medlemmer og eksperter. Medlemsstaterne undlader at give de pågældende medlemmer og eksperter instrukser, som er uforenelige med deres egne opgaver og med agenturets opgaver og ansvarsområder.

5. Medlemmerne af de i artikel 148, litra d) og e), omhandlede videnskabelige udvalg kan ledsages af eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.
6. Ved udarbejdelsen af udtalelser eller anbefalinger gør de i artikel 148, litra d) og e), omhandlede videnskabelige udvalg deres yderste for at nå til enighed på et videnskabeligt grundlag. Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, skal udtalelsen bestå af flertallets holdning samt de afvigende holdninger og begrundelserne herfor.
7. De i artikel 148, litra d) og e), omhandlede videnskabelige udvalg kan, hvis de finder det hensigtsmæssigt, søge vejledning om vigtige spørgsmål af generel videnskabelig eller etisk art.
8. De i artikel 148, litra d) og e), omhandlede videnskabelige udvalg og eventuelle videnskabelige arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper, der er nedsat i overensstemmelse med artikel 157, etablerer med henblik på rådgivning vedrørende generelle spørgsmål kontakter med parter, der er berørt af anvendelse af humanmedicinske lægemidler, navnlig patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner. Med henblik herpå nedsætter agenturet arbejdsgrupper bestående af patient- og forbrugerorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner. De sikrer en rimelig repræsentation af sundhedspersoner, patienter og forbrugere, som dækker en bred vifte af erfaringer og sygdomsområder, herunder sjældne sygdomme, pædiatriske og geriatriske sygdomme og lægemidler til avanceret terapi, og et bredt geografisk område.

Rapportører, som er udpeget af disse videnskabelige udvalg, kan med henblik på rådgivning etablere kontakter med repræsentanter for patient- og forbrugerorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner, der er relevante i forhold til den terapeutiske indikation for det humanmedicinske lægemiddel.

9. Udvalget for Veterinærlægemidler arbejder i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6 samt denne artikels stk. 1, 2 og 3.

Artikel 154

Upartiskhed og interessekonflikter

1. Medlemmerne af bestyrelsen, medlemmerne af de videnskabelige udvalg, rapportørerne og agenturets eksperter må ikke have finansielle eller andre interesser i medicinal- eller medikoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og til hvert år at afgive en erklæring om deres finansielle og andre interesser, herunder indirekte interesser, som kan have tilknytning til denne industri. Agenturet offentliggør disse erklæringer.

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

2. Medlemmerne af bestyrelsen, medlemmerne af de videnskabelige udvalg, rapportørerne og de eksperter, der deltager i agenturets møder og arbejdsgrupper, afgiver på hvert møde en erklæring om interesser, der vil kunne anses for at skade deres uafhængighed eller upartiskhed i forhold til dagsordenspunkterne. Disse erklæringer gøres offentligt tilgængelige.
3. Hvis agenturet anser en erklæret interesse for at kunne skade et medlems eller en eksperts uafhængighed eller upartiskhed i forhold til et dagsordenspunkt, må det pågældende medlem af bestyrelsen eller det videnskabelige udvalg eller den pågældende ekspert ikke inddrages eller deltage i drøftelserne eller beslutningstagningen vedrørende det pågældende punkt.
4. Uanset stk. 1 og 3 kan eksperter, der erklærer en interesse, som forhindrer dem i at deltage i arbejdet i de videnskabelige udvalg og andre organer, i ekstraordinære og behørigt begrundede tilfælde af hensyn til folkesundheden anmodes om at fremsætte skriftlige eller mundtlige bemærkninger. Disse bemærkninger skal fremsættes adskilt fra drøftelsen eller beslutningstagningen vedrørende det pågældende punkt.
5. Agenturet fastlægger procedurer for anvendelsen af bestemmelserne om interessekonflikter og upartiskhed, som skal vedtages af bestyrelsen.

6. Eksekutivdirektøren er efter at være udtrådt af tjenesten fortsat bundet af bestemmelserne i tjenestemandsvedtægten med hensyn til accept af visse hverv eller opnåelse af visse fordele og udøvelse af erhvervsvirksomhed i den periode, der er omhandlet i tjenestemandsvedtægts artikel 16. Den tidligere eksekutivdirektør underretter, inden vedkommende påbegynder en sådan virksomhed, agenturet og bestyrelsen, som kontrollerer, om denne virksomhed er i overensstemmelse med tjenestemandsvedtægten og de gennemførelsesbestemmelser hertil, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 150.

Artikel 155

Aktiviteterne tillagt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler

1. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler er ansvarligt for at udarbejde agenturets udtalelse om ethvert spørgsmål vedrørende:
- a) hvorvidt de dossierer, der forelægges efter den centraliserede procedure, kan antages til behandling
 - b) udstedelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af godkendelse for et humanmedicinsk lægemiddel
 - c) lægemiddelovervågning og
 - d) videnskabelig rådgivning.

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler støtter sig ved varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver, herunder godkendelse af risikostyringssystemer og overvågning af deres effektivitet, som fastsat i denne forordning, til den videnskabelige vurdering og anbefalingerne fra det i artikel 148, litra e), omhandlede Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning.

2. Ud over at give Unionen og medlemsstaterne videnskabelige udtalelser om spørgsmål, som de får forelagt, sikrer Udvalget for Humanmedicinske Lægemidlers medlemmer passende koordinering mellem agenturets opgaver og det arbejde, der udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, herunder af rådgivende organer, som beskæftiger sig med markedsføringstilladelser.
3. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler består af følgende:
 - a) et medlem og en suppleant udpeget af hver medlemsstat i overensstemmelse med stk. 77
 - b) to medlemmer og to suppleanter, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interesselikvidgivelser efter høring af Europa-Parlamentet for at repræsentere organisationer for sundhedspersoner

c) to medlemmer og to suppleanter, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser efter høring af Europa-Parlamentet for at repræsentere patientorganisationer.

4. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan ved selvsupplering udpege op til syv yderligere medlemmer, der vælges på grundlag af deres særlige videnskabelige kvalifikationer. Disse medlemmer udpeges for en periode på tre år, som kan fornyes, og de har ingen suppleanter.

Når sådanne medlemmer skal udpeges ved selvsupplering, fastslår Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler det eller de supplerende medlemmers særlige komplementerende videnskabelige kvalifikationer. Medlemmer, der udpeges ved selvsupplering, udvælges blandt de eksperter, der er indstillet af medlemsstaterne eller agenturet.

5. Medlemmer, der udpeges i henhold til stk. 3, litra b), har i fællesskab én stemme, og medlemmer, der udpeges i henhold til stk. 3, litra c), har i fællesskab én stemme.
6. Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer og kan i overensstemmelse med artikel 159 også udpeges til at fungere som rapportører.

Medlemmer og suppleanter udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af humanmedicinske lægemidler som relevant og repræsenterer medlemsstaternes kompetente myndigheder.

7. Medlemmerne af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og deres suppleanter udpeges på grundlag af deres relevante ekspertise inden for vurdering af lægemidler, der er omfattet af direktiv (EU) 2026/...⁺ og denne forordning, herunder lægemidler til sjældne sygdomme og sygdomme, der rammer børn, lægemidler til avanceret terapi, biologiske lægemidler og bioteknologiske lægemidler, for at sikre den højest mulige faglige niveau og en bred vifte af relevant ekspertise. Denne relevante ekspertise omfatter også miljørisikovurderingen. Medlemsstaterne samarbejder for at sikre, at den endelige sammensætning af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler på passende vis dækker alle videnskabelige områder, der er relevante for udvalgets opgaver, under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og nye typer lægemidler. Med henblik herpå samarbejder medlemsstaterne med bestyrelsen.
8. Medlemmerne af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og deres suppleanter udpeges for en periode på tre år, som kan fornyes efter procedurerne i stk. 77. Udvalget vælger blandt sine medlemmer en formand og en næstformand for en periode på tre år, som kan forlænges én gang for en yderligere periode på tre år.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

9. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler fastsætter selv sin forretningsorden.

Forretningsordenen skal navnlig fastlægge:

- a) procedurerne for udpegelse og udskiftning af formanden
- b) procedurerne vedrørende arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper og
- c) en procedure for hastevedtagelse af udtalelser, navnlig som led i denne forordnings bestemmelser om markeds- og lægemiddelovervågning.

Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen og bestyrelsen har afgivet en positiv udtalelse.

Artikel 156

Aktiviteterne tillagt Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning

1. Mandatet for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning dækker alle aspekter af risikostyring i forbindelse med anvendelse af humanmedicinske lægemidler, herunder påvisning, vurdering og minimering af og kommunikation vedrørende risici for bivirkninger under behørig hensyntagen til det humanmedicinske lægemiddels terapeutiske virkning, udformningen og evalueringen af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring samt lægemiddelovervågningsaudit.

2. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning består af følgende:
- a) et medlem og en suppleant udpeget af hver medlemsstat i overensstemmelse med stk. 3
 - b) seks medlemmer, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser med henblik på at sikre, at der er relevant ekspertise til rådighed i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, herunder inden for klinisk farmakologi og farmakoepidemiologi
 - c) to medlemmer og to suppleanter, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser efter høring af Europa-Parlamentet for at repræsentere sundhedspersoner
 - d) to medlemmer og to suppleanter, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser efter høring af Europa-Parlamentet for at repræsentere patientorganisationer.

Medlemmer, der udpeges i henhold til første afsnits litra c), har i fællesskab én stemme, og medlemmer, der udpeges i henhold til første afsnits litra d), har i fællesskab én stemme.

Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af medlemmerne i disses fravær. De i første afsnits litra a) omhandlede suppleanter kan udpeges til at fungere som rapportører i overensstemmelse med artikel 159.

3. En medlemsstat kan delegere sine opgaver i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning til en anden medlemsstat. En medlemsstat kan ikke repræsentere mere end én anden medlemsstat.
4. Medlemmerne og suppleanterne i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning udpeges på grundlag af deres relevante ekspertise inden for lægemiddelovervågning og risikovurdering af humanmedicinske lægemidler med henblik på at sikre det højest mulige faglige niveau og en bred vifte af relevant ekspertise. Med henblik herpå samarbejder medlemsstaterne med bestyrelsen for at sikre, at udvalgets endelige sammensætning dækker de videnskabelige områder, der er relevante for dets opgaver.
5. Medlemmerne og suppleanterne i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning udpeges for en periode på tre år, som kan fornyes. Udvalget vælger blandt sine medlemmer en formand og en næstformand for en periode på tre år, som kan forlænges én gang for en yderligere periode på tre år.
6. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning fastsætter selv sin forretningsorden, der navnlig skal fastlægge:
 - a) procedurer for udpegelse og udskiftning af formanden

- b) procedurer vedrørende arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper
- c) procedure for hastevedtagelse af anbefalinger.

Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen og bestyrelsen har afgivet en positiv udtalelse.

Artikel 157

Videnskabelige arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper.

1. De videnskabelige udvalg kan nedsætte videnskabelige arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper i forbindelse med udførelsen af deres opgaver.

De videnskabelige udvalg kan lade sig bistå af videnskabelige arbejdsudvalg ved udførelsen af visse opgaver. De videnskabelige udvalg har det endelige ansvar for de videnskabelige vurderinger og udtalelser vedrørende disse opgaver.

De af Udvalget for Veterinærlægemidler nedsatte arbejdsudvalg reguleres af forordning (EU) 2019/6.

2. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler nedsætter i forbindelse med vurdering af særlige typer lægemidler eller behandlinger arbejdsudvalg med videnskabelig ekspertise inden for farmaceutisk kvalitet, metodologi og ikkekliniske og kliniske vurderinger.

Med henblik på videnskabelig rådgivning nedsætter Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler et arbejdsudvalg for videnskabelig rådgivning.

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler nedsætter om nødvendigt et arbejdsudvalg for miljørisikovurdering, arbejdsudvalg med videnskabelig ekspertise inden for pædiatriske lægemidler og lægemidler til sjældne sygdomme og andre videnskabelige arbejdsudvalg.

3. Arbejdsudvalgets sammensætning og udvælgelsen af medlemmer baseres på følgende kriterier:

- a) videnskabelig ekspertise på et højt niveau
- b) opfyldelse af det relevante behov for specifik tværfaglig ekspertise i det arbejdsudvalg, de skal udpeges til.

Flertallet af arbejdsudvalgenes medlemmer skal være eksperter fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, idet der sikres den størst mulige geografiske spredning.

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan, hvis det er relevant, efter samråd med bestyrelsen fastsætte, hvor mange eksperter fra de kompetente myndigheder der som minimum skal være i et arbejdsudvalg. Hvis et specifikt ekspertiseområde kan dækkes af en ekspert, der er udpeget af en kompetent myndighed i en medlemsstat, har denne ekspert forrang frem for eksterne eksperter.

4. Repræsentanter for patienter, sundhedspersoner og den akademiske verden kan, i det omfang det er relevant og på grundlag af deres ekspertise, inddrages som medlemmer af arbejdsudvalgene.
5. Kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der ikke er repræsenteret i et arbejdsudvalg, kan deltage i arbejdsudvalgenes møder som observatører.
6. Agenturet gør dokumenter, der er drøftet i arbejdsudvalg, tilgængelige for alle medlemsstaternes kompetente myndigheder.
7. De videnskabelige udvalg kan søge rådgivning fra videnskabelige rådgivende grupper i forbindelse med vurderingen af særlige lægemidler eller behandlinger.
8. Når de videnskabelige udvalg nedsætter arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper, fastsætter de i deres forretningsorden bestemmelser for:
 - a) udpegelse af medlemmerne af disse arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper på grundlag af de i artikel 158, stk. 2, omhandlede lister over eksperter og
 - b) høring af disse arbejdsudvalg og videnskabelige rådgivende grupper.

Artikel 158

Videnskabelige eksperter

1. Agenturet og de videnskabelige udvalg kan benytte sig af eksperter og tjenesteydere til udførelse af specifikke opgaver, som de er ansvarlige for.

2. Medlemsstaterne sender agenturet navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som under hensyntagen til reglerne om interessekonflikter i artikel 154 står til rådighed til at deltage i arbejdsudvalg eller videnskabelige rådgivende grupper for ethvert af de videnskabelige udvalg, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagkundskaber.
3. Agenturet offentliggør, hvor det er relevant, med henblik på udpegelse af andre eksperter efter forudgående godkendelse fra bestyrelsen en indkaldelse af interessetilkendegivelser vedrørende de kriterier og ekspertiseområder, der er behov for, navnlig for at sikre et højt folkesundheds- og dyrebeskyttelsesniveau.

Bestyrelsen vedtager de relevante udvælgelsesprocedurer efter forslag fra eksekutivdirektøren.
4. Agenturet etablerer og opretholder en pulje af eksperter. Ekspertpuljen skal omfatte de i stk. 2 omhandlede nationale eksperter samt alle andre eksperter, der er udpeget af agenturet eller Kommissionen, og skal holdes ajour.
5. Eksperter skal have adgang til uddannelse udbudt af agenturet, i det omfang det er relevant.

6. De videnskabelige udvalgs rapportører kan benytte sig af eksperter med henblik på udførelsen af deres opgaver i overensstemmelse med artikel 159. Et eventuelt vederlag til sådanne eksperter fratrækkes det vederlag, der tilkommer rapportøren. Rapportørers brug af nationale eksperter omhandlet i stk. 2 skal godkendes af de relevante kompetente myndigheder. Agenturet kan lette disse godkendelser i overensstemmelse med artikel 159, stk. 2.
7. Vederlag til eksperter og leverandører af tjenesteydelser, som agenturet benytter sig af i henhold til stk. 1, finansieres over agenturets budget i overensstemmelse med agenturets finansielle bestemmelser.

Artikel 159

Rapportører

1. Når et af de videnskabelige udvalg skal evaluere et humanmedicinsk lægemiddel i overensstemmelse med denne forordning, udpeger udvalget, med undtagelse af medlemmer, der repræsenterer organisationer for sundhedspersoner og patientorganisationer, et af sine medlemmer til at optræde som rapportør, idet der tages hensyn til eksisterende ekspertise i medlemsstaten. Det pågældende videnskabelige udvalg kan udpege et yderligere medlem til at virke som medrapportør.

Et medlem af et videnskabeligt udvalg må ikke udpeges til rapportør for en bestemt sag, hvis vedkommende i overensstemmelse med artikel 154 erklærer at have interesser, der ville kunne være eller ville kunne opfattes som værende til hinder for en upartisk vurdering af den pågældende sag. Det pågældende videnskabelige udvalg kan til enhver tid udskifte rapportøren eller medrapportøren med et andet medlem, hvis vedkommende ikke er i stand til at udføre sine opgaver inden for de fastsatte frister, eller hvis der konstateres interesser, som potentielt kunne skade den pågældendes uafhængighed.

En rapportør udpeget til formålet af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning skal arbejde tæt sammen med den rapportør, der udpeges af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller referencemedlemsstaten for det pågældende humanmedicinske lægemiddel.

Ved høring af de i artikel 157 omhandlede videnskabelige rådgivende grupper fremsender det relevante videnskabelige udvalg dem det eller de vurderingsrapportudkast, der er udarbejdet af rapportøren eller medrapportøren. Den videnskabelige rådgivende gruppes udtalelse sendes til det relevante videnskabelige udvalgs formand på en sådan måde, at det sikres, at de i artikel 7 fastsatte frister overholdes.

Indholdet af udtalelsen skal indgå i den vurderingsrapport, der offentliggøres i henhold til artikel 17, stk. 3.

2. Uden at det berører artikel 158, stk. 7, fastsættes de nærmere regler for rapportørers og eksperTERS levering af tjenesteydelser ved en skriftlig kontrakt mellem agenturet og den pågældende person eller, hvis det er relevant, mellem agenturet og personens arbejdsgiver.

Den pågældende person eller personens arbejdsgiver aflønnes i medfør af de af bestyrelsen vedtagne finansieringsbestemmelser i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/568.

Først og andet afsnit finder også anvendelse på:

- a) de tjenester, der ydes af formændene for de videnskabelige udvalg, og
- b) rapportørernes arbejde i koordinationsgruppen, der er omhandlet i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺, for så vidt angår udførelsen af denne gruppes opgaver i overensstemmelse med artikel 112, 114, 116, 120 og 125 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

Artikel 160

Metoder til bestemmelse af terapeutisk merværdi

Efter anmodning fra Kommissionen indsamler agenturet med hensyn til godkendte humanmedicinske lægemidler de oplysninger, der er til rådighed om de metoder, som medlemsstaternes kompetente myndigheder anvender til at bestemme den terapeutiske merværdi af ethvert nyt lægemiddel.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

AFDELING 3

FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikel 161

Vedtagelse af agenturets budget

1. Der udarbejdes et overslag over alle agenturets indtægter og udgifter for hvert regnskabsår, der følger kalenderåret, og de opføres i agenturets budget.
2. Indtægterne og udgifterne på agenturets budget skal balancere.
3. Agenturets indtægter udgøres af:
 - a) et bidrag fra Unionen
 - b) et bidrag fra tredjelande, der deltager i agenturets arbejde, med hvilke Unionen har indgået internationale aftaler med henblik herpå
 - c) de gebyrer, som virksomheder og almennyttige enheder betaler:
 - i) for at opnå og opretholde en centraliseret markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler og for veterinærlægemidler og for andre tjenester, der ydes af agenturet, i overensstemmelse med denne forordning og forordning (EU) 2019/6 og

- ii) for tjenester, der ydes af koordinationsgruppen, der er omhandlet i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺, for så vidt angår udførelsen af dennes opgaver i overensstemmelse med artikel 112, 114, 116, 120 og 125 i direktiv (EU) 2026/...⁺
- d) afgifter for andre tjenester, som agenturet yder
- e) EU-finansiering i form af bidragsaftaler eller tilskud til deltagelse i forsknings- og støtteprojekter i overensstemmelse med agenturets finansielle bestemmelser, der er omhandlet i artikel 162, stk. 11, og med bestemmelserne i de relevante instrumenter, der understøtter Unionens politikker.

Europa-Parlamentet og Rådet ("budgetmyndigheden") tager om nødvendigt niveauet for det i første afsnits litra a) omhandlede bidrag fra Unionen op til fornyet overvejelse på grundlag af en vurdering af behovene og under hensyntagen til størrelsen af indtægterne fra de i første afsnits litra c), d) og e) omhandlede kilder.

- 4. Aktiviteterne i forbindelse med behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse, efterfølgende ændringer, lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning udføres af agenturet under bestyrelsens stadige budgetkontrol for at sikre agenturets uafhængighed. Dette udelukker ikke, at agenturet kan opkræve gebyrer fra indehavere af en markedsføringstilladelse for udførelse af disse aktiviteter, forudsat at dets uafhængighed sikres fuldstændigt.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

5. Agenturets udgifter omfatter personalevederlag, udgifter til administration og infrastruktur og aktionsudgifter. For så vidt angår aktionsudgifterne kan budgetmæssige forpligtelser for tiltag, der løber over mere end ét regnskabsår, om nødvendigt opdeles på flere år i årlige trancher.

Agenturet kan donere midler til udførelse af opgaver, der påhviler det i henhold til denne forordning eller andre relevante EU-retsakter, eller andre opgaver, som overdrages til det.

6. Bestyrelsen udarbejder hvert år på grundlag af et udkast fra eksekutivdirektøren et overslag over agenturets indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår. Bestyrelsen sender senest den 31. marts dette overslag, som skal indeholde en foreløbig stillingsfortegnelse, til Kommissionen.
7. Kommissionen sender overslaget til budgetmyndigheden sammen med det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget.
8. På grundlag af overslaget anfører Kommissionen i det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget de beløb, som den anser for nødvendige på grundlag af stillingsfortegnelsen, og det tilskud, der skal ydes over det almindelige budget, som den forelægger for budgetmyndigheden i overensstemmelse med artikel 213 og 314 i TEUF.

9. Budgetmyndigheden godkender bevillingerne i form af tilskud til agenturet.

Budgetmyndigheden vedtager agenturets stillingsfortegnelse.

10. Agenturets budget vedtages af bestyrelsen. Det bliver endeligt, når Den Europæiske Unions almindelige budget er endeligt vedtaget. Det tilpasses i givet fald i overensstemmelse hermed.

11. Enhver modifikation af agenturets stillingsfortegnelse og budget forudsætter et ændringsbudget, der tilsendes budgetmyndigheden til orientering.

12. Bestyrelsen underretter hurtigst muligt budgetmyndigheden om alle projekter, som den agter at gennemføre, og som kan få betydelige finansielle følgevirkninger for finansieringen af agenturets budget, navnlig projekter vedrørende fast ejendom, såsom leje eller erhvervelse af bygninger. Den underretter Kommissionen herom.

Når en afdeling af budgetmyndigheden har meddelt, at den agter at fremsætte en udtalelse, sender den udtalelsen til bestyrelsen inden for en frist på seks uger regnet fra underretningen om projektet.

Artikel 162

Gennemførelse af agenturets budget

1. Eksekutivdirektøren gennemfører agenturets budget i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2509⁴³.
2. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. marts i regnskabsår n+1 det foreløbige årsregnskab for år n til Kommissionens regnskabsfører og Revisionsretten.
3. Senest den 31. marts i regnskabsår n+1 sender eksekutivdirektøren beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning for år n til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten.
4. Kommissionens regnskabsfører sender senest den 31. marts i regnskabsår n+1 agenturets foreløbige årsregnskab for år n konsolideret med Kommissionens foreløbige årsregnskab til Revisionsretten.

Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om agenturets foreløbige årsregnskab i medfør af artikel 252 i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 opstiller agenturets regnskabsfører agenturets endelige årsregnskab, og eksekutivdirektøren forelægger det for bestyrelsen til udtalelse.

⁴³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509 af 23. september 2024 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. Bestyrelsen afgiver udtalelse om agenturets endelige årsregnskab for år n.
6. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. juli i regnskabsår n+1 det endelige årsregnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Revisionsretten og Kommissionens regnskabsfører.
7. Det endelige årsregnskab for år n offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* senest den 15. november i regnskabsår n+1.
8. Eksekutivdirektøren sender senest den 30. september i regnskabsår n+1 Revisionsretten et svar på dennes bemærkninger. Eksekutivdirektøren sender ligeledes dette svar til bestyrelsen.
9. På anmodning forelægger eksekutivdirektøren Europa-Parlamentet alle oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren vedrørende det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende, som fastlagt i artikel 267, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509.
10. Europa-Parlamentet meddeler efter henstilling fra Rådet og inden den 15. maj i regnskabsår n+2 eksekutivdirektøren decharge for gennemførelsen af budgettet for år n.

11. Agenturets finansielle bestemmelser vedtages af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. De må ikke afvige fra Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715⁴⁴, medmindre det er nødvendigt på grund af agenturets særlige behov og med forbehold af Kommissionens forudgående samtykke.

Artikel 163

Forebyggelse af svig

1. Med henblik på bekæmpelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter gælder bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013⁴⁵ uden begrænsninger.

⁴⁴ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Agenturet tiltræder den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999⁴⁶ om de interne undersøgelser, der foretages af OLAF, og vedtager straks passende bestemmelser, som finder anvendelse på hele agenturets personale, ved anvendelse af den model, der findes i bilaget til denne aftale.
3. Revisionsretten har beføjelser til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, der har modtaget EU-midler fra agenturet.
4. OLAF kan efter bestemmelserne og procedurerne i forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96⁴⁷ foretage undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, for at klarlægge, om der er begået svig, bestikkelse eller andre ulovlige aktiviteter, der berører Unionens finansielle interesser, i forbindelse med tilskud eller kontrakter, der finansieres af agenturet.

⁴⁶ Interinstitutionel aftale af 25. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) (EFT L 136 af 31.5.1999, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁷ Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Agenturets samarbejdsaftaler med tredjelande og internationale organisationer, kontrakter, aftaler om tilskud og afgørelser om ydelse af tilskud skal indeholde bestemmelser, som udtrykkeligt giver Revisionsretten og OLAF beføjelser til at foretage de relevante audit og undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive beføjelser.
6. EPPO kan i overensstemmelse med Rådets forordning (EU) 2017/1939⁴⁸, efterforske og retsforfølge svig og andre ulovlige aktiviteter, der skader Unionens finansielle interesser som fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/1371⁴⁹.

⁴⁸ Rådets forordning (EU) 2017/1939 af 12. oktober 2017 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed ("EPPO") (EUT L 283 af 31.10.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/1371 af 5. juli 2017 om strafferetlig bekæmpelse af svig rettet mod Den Europæiske Unions finansielle interesser (EUT L 198 af 28.7.2017, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

AFDELING 4

ALMINDELIGE BESTEMMELSER FOR AGENTURET

Artikel 164

Ansvar

1. Agenturets ansvar i kontraktforhold bestemmes efter den ret, der finder anvendelse på den pågældende kontrakt. EU-Domstolen har kompetence til at træffe afgørelse i henhold til en voldgiftsbestemmelse indeholdt i en af agenturet indgået kontrakt.
2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold skal agenturet i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatte skader, der er forvoldt af agenturet selv eller af dets personale under udøvelsen af deres hverv.

EU-Domstolen har kompetence til at afgøre enhver tvist, der har forbindelse med erstatning for sådanne skader.
3. Personalets personlige ansvar over for agenturet bestemmes efter de regler i tjenestemandsvedtægten eller ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte, der gælder for dem.

Artikel 165

Aktindsigt

Forordning (EF) nr. 1049/2001 finder anvendelse på agenturets dokumenter.

Agenturet opretter et register i overensstemmelse med artikel 2, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1049/2001 for at stille alle dokumenter til rådighed, der er offentligt tilgængelige i henhold til nærværende forordning.

Bestyrelsen vedtager foranstaltninger til gennemførelse af forordning (EF) nr. 1049/2001.

Afgørelser truffet af agenturet i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/ kan gøres til genstand for en klage til Den Europæiske Ombudsmand eller indbringes for EU-Domstolen på de i henholdsvis artikel 228 og artikel 263 i TEUF fastsatte betingelser.

Artikel 166

Privilegier

Protokol nr. 7 vedrørende Den Europæiske Unions privilegier og immuniteter, der er knyttet som bilag til TEUF, finder anvendelse på agenturet og dets personale.

Artikel 167

Personale

Tjenestemandsvedtægten og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte samt de gennemførelsesbestemmelser til tjenestemandsvedtægten, som EU-institutionerne har indført ved fælles overenskomst, gælder for agenturets personale.

Agenturet kan gøre brug af udstationerede nationale eksperter og andet personale, der ikke er ansat af agenturet.

Bestyrelsen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser i samråd med Kommissionen.

Artikel 168

Sikkerhedsregler for beskyttelse af klassificerede informationer og følsomme ikkeklassificerede informationer

Agenturet vedtager sikkerhedsregler, der svarer til Kommissionens sikkerhedsregler for beskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUCI) og følsomme ikkeklassificerede informationer, som fastsat i Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443⁵⁰ og (EU, Euratom) 2015/444⁵¹.

Agenturets sikkerhedsregler skal blandt andet omfatte bestemmelser om udveksling, behandling og opbevaring af sådanne informationer.

⁵⁰ Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 af 13. marts 2015 om sikkerhedsbeskyttelse i Kommissionen (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/444 af 13. marts 2015 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Medlemmerne af bestyrelsen, eksekutivdirektøren, medlemmerne af de videnskabelige udvalg, eksterne eksperter, der deltager i ad hoc-arbejdsgrupper, samt agenturets personale skal opfylde fortrolighedskraverne i henhold til artikel 339 i TEUF, selv efter at deres hverv er ophørt.

Agenturet kan træffe de foranstaltninger, som er nødvendige for at lette udvekslingen af oplysninger, der er relevante for dets opgaver, med Kommissionen og medlemsstaterne og, hvor det er hensigtsmæssigt, de relevante EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer. Administrative ordninger, der indgås med henblik herpå angående udveksling af EUCI, eller i mangel af sådanne ordninger ekstraordinær ad hoc-videregivelse af EU-klassificerede informationer skal forhåndsgodkendes af Kommissionen.

Artikel 169

Høringsprocedure

1. Agenturet etablerer en procedure for høring af medlemsstaternes relevante myndigheder eller organer med henblik på udveksling af oplysninger og pooling af viden om generelle spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i forbindelse med agenturets opgaver, navnlig retningslinjer vedrørende uopfyldte medicinske behov og udformning af kliniske forsøg eller andre undersøgelser og tilvejebringelse af dokumentation i hele livscyklussen for lægemidler.

Høringsproceduren omfatter organer med ansvar for medicinsk teknologivurdering som omhandlet i forordning (EU) 2021/2282 og nationale organer med ansvar for prissætning og refusion.

Betingelserne for deltagelse fastsættes af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen.

2. Agenturet udvider, hvor det er relevant, høringsproceduren til at omfatte patienter, lægemiddeludviklere, sundhedspersoner, erhvervslivet eller andre interessenter, alt efter hvad der er relevant.

Artikel 170

Kontakter med repræsentanter for civilsamfundet

Bestyrelsen etablerer efter aftale med Kommissionen passende kontakter mellem agenturet og repræsentanter for industrien, forbrugere og patienter og sundhedspersonale. Kontakterne kan omfatte observatørers deltagelse i visse af agenturets aktiviteter på betingelser, der forinden er fastsat af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen.

Artikel 171

Støtte til SMV'er og til almennyttige enheder

1. Agenturet sikrer, at SMV'er og almennyttige enheder tilbydes en støtteordning.
2. Støtteordningen består af regulatorisk, proceduremæssig og administrativ bistand samt gebyrnedsettelse, -udsættelse eller -fritagelse.

3. Ordningen skal omfatte de forskellige trin i procedurerne forud for udstedelse af tilladelser, navnlig videnskabelig rådgivning, indgivelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse og procedurerne efter tilladelse til markedsføring.
4. SMV'er kan benytte sig af de incitamenter, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 og forordning (EU) 2024/568.
5. Kommissionen vedtager særlige bestemmelser for almennyttige enheder om præcisering af definitionerne samt gebyrfritagelse, -nedsættelse eller -udsættelse, alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med proceduren i artikel 11 og 13 i og bilag V til forordning (EU) 2024/568.

Artikel 172

Åbenhed

For at sikre et passende niveau af åbenhed vedtager bestyrelsen, efter forslag fra eksekutivdirektøren og efter aftale med Kommissionen, regler om offentlig adgang til ikke fortrolige regulatoriske, videnskabelige eller tekniske oplysninger om godkendelse af eller tilsyn med humanmedicinske lægemidler.

Interne regler og procedurer i agenturet samt dets videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper gøres offentligt tilgængelige i agenturet og på internettet.

Agenturet kan selv tage initiativ til kommunikationsaktiviteter inden for sit kompetenceområde. Tildelingen af ressourcer til kommunikationsaktiviteter må ikke skade den effektive udførelse af agenturets opgaver. Kommunikationsaktiviteter gennemføres i overensstemmelse med de relevante kommunikations- og formidlingsplaner, som bestyrelsen har vedtaget.

Artikel 173

Beskyttelse mod cyberangreb

Agenturet skal operere med et højt niveau af sikkerhedskontrol og -processer mod cyberangreb, cyberspionage og andre brud på datasikkerheden for at sikre, at sundhedsdata og agenturets normale funktion til enhver tid er beskyttet, navnlig i folkesundhedsmæssige krisesituationer eller i forbindelse med større hændelser på EU-plan.

Med henblik på stk. 1 skal agenturet aktivt træffe foranstaltninger for at sikre, at det opretholder et højt fælles cybersikkerhedsniveau i EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne, og udpege og gennemføre den nyeste og bedste praksis for cybersikkerhed for at forhindre, opdage, afbøde og reagere på cyberangreb.

Artikel 174
Fortrolighed

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, og uden at det berører forordning (EF) nr. 1049/2001, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937⁵² eller gældende national ret og retspraksis i medlemsstaterne med hensyn til fortrolighed, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af nærværende forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte fysiske eller juridiske personers kommercielt fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943⁵³, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder.
2. Uden at det berører stk. 1, sikrer alle parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, at kommercielt fortrolige oplysninger ikke udveksles på en måde, der giver virksomhederne mulighed for at begrænse eller fordreje konkurrencen som omhandlet i artikel 101 i TEUF.

⁵² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937 af 23. oktober 2019 om beskyttelse af personer, der indberetter overtrædelser af EU-retten (EUT L 305 af 26.11.2019, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse (EUT L 157 af 15.6.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Uden at det berører stk. 1, må oplysninger, der udveksles på fortrolig basis mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen og agenturet, ikke videregives uden forudgående samtykke fra den myndighed, som oplysningerne hidrører fra.
4. Stk. 1, 2 og 3 berører ikke rettighederne og forpligtelserne for Kommissionen, agenturet, medlemsstaterne eller andre aktører, der er identificeret i denne forordning, med hensyn til udveksling af oplysninger og udsendelse af advarsler, og de berører heller ikke de berørte parter forpligtelse til at afgive oplysninger inden for strafferettens rammer.
5. Kommissionen, agenturet og medlemsstaterne kan udveksle kommercielt fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale fortrolighedsordninger.

Artikel 175

Behandling af personoplysninger

1. Agenturet kan til støtte for sine folkesundhedsmæssige opgaver, navnlig lægemiddelvurdering og -overvågning eller udarbejdelse af regulatoriske afgørelser og videnskabelige udtalelser, behandle personlige sundhedsdata fra kliniske forsøg og andre kilder, herunder real world-data, med henblik på at forbedre robustheden af sin videnskabelige vurdering eller efterprøve oplysninger fra ansøgere eller indehavere af en markedsføringstilladelse i forbindelse med vurdering af eller tilsyn med lægemidler.

Derudover kan agenturet behandle sådanne oplysninger med henblik på udførelse af regulatoriske videnskabelige aktiviteter som defineret i stk. 2, forudsat at behandlingen af de pågældende personoplysninger:

- a) er strengt nødvendig og behørigt begrundet for at nå målene for det pågældende projekt eller de pågældende horisontafsøgningsaktiviteter
- b) for så vidt angår særlige kategorier af personoplysninger er strengt nødvendig og omfattet af de fornødne garantier og beskytter de registreredes rettigheder i overensstemmelse med EU-retten, herunder tekniske og organisatoriske foranstaltninger såsom pseudonymisering.

- 2. Med henblik på denne artikel forstås ved "regulatoriske videnskabelige aktiviteter" videnskabelige projekter, der supplerer den tilgængelige videnskabelige evidens med hensyn til sygdomme eller horisontale spørgsmål vedrørende lægemidler, udfylder huller i den tilgængelige evidens, som ikke på tilfredsstillende vis kan udfyldes med de data, agenturet er i besiddelse af, eller understøtter horisontafsøgningsaktiviteter.
- 3. Agenturets behandling af personoplysninger i forbindelse med anvendelsen af denne artikel skal være styret af principperne om gennemsigtighed, forklarlighed, rimelighed og ansvarlighed.
- 4. Bestyrelsen fastlægger det generelle anvendelsesområde for regulatoriske videnskabelige aktiviteter i samråd med Kommissionen og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

5. Agenturet opbevarer dokumentation med en detaljeret beskrivelse af processen og begrundelsen for træning, afprøvning og validering af algoritmer for at sikre gennemsigtighed i processen og algoritmerne, herunder deres overensstemmelse med garantierne i denne artikel, og for at gøre det muligt at kontrollere resultaternes nøjagtighed baseret på anvendelsen af sådanne algoritmer. Agenturet stiller efter anmodning relevant dokumentation til rådighed for de berørte parter, herunder medlemsstaterne.
6. Hvis de personoplysninger, der skal behandles med henblik på regulatoriske videnskabelige aktiviteter, er modtaget direkte fra en medlemsstat, et EU-organ, et tredjeland eller en international organisation, skal agenturet indhente tilladelse fra afsenderen af oplysningerne, medmindre afsenderen af oplysningerne på forhånd har givet tilladelse til en sådan behandling med henblik på regulatoriske videnskabelige aktiviteter, enten generelt eller på særlige betingelser.
7. Behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning er omfattet af forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725, alt efter hvad der finder anvendelse. Agenturet anvender passende datastyringsprincipper og de fornødne standarder for at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og beskyttelse af personlige sundhedsdata i overensstemmelse med EU-retten.

Artikel 176

Evaluering

1. Senest den ... [fem år efter denne forordnings anvendelsesdato] og derefter hvert 10. år foranlediger Kommissionen en evaluering af agenturets resultater i forhold til dets mål, mandat, opgaver, forvaltning og beliggenhed i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer. Evalueringen skal bl.a. på grundlag af de rapporter, der er omhandlet i artikel 150, litra r) og s), omfatte en kvantitativ vurdering af effektivitetsgevinsten, passende inddragelse af videnskabelig ekspertise, navnlig vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme, pædiatriske lægemidler og lægemidler til avanceret terapi, og om der er en bred geografisk repræsentation af nationale eksperter i arbejdet i de videnskabelige udvalg, der er omhandlet i artikel 148, litra d) og e), og i de rådgivende grupper og arbejdsudvalgene.
2. Der skal ved evalueringen navnlig ses på et eventuelt behov for at ændre agenturets mandat og de finansielle følgevirkninger af enhver sådan modifikation.

3. Ved hver anden evaluering skal agenturets resultater vurderes i forhold til dets mål, mandat, forvaltning og opgaver, herunder en vurdering af, hvorvidt det stadig er berettiget, at agenturet fortsætter med disse mål, dette mandat, denne forvaltning og disse opgaver. Evalueringen skal også omfatte de erfaringer, der er gjort med anvendelsen af procedureerne i denne forordning og i kapitel III, afdeling 4 og 5, i direktiv (EU) 2026/...⁺, på grundlag af input fra medlemsstaterne og den i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺ omhandlede koordinationsgruppe.
4. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om resultaterne af evalueringen. Resultaterne af evalueringen offentliggøres.
5. Senest den ... [10 år efter denne forordnings anvendelsesdato] vurderer Kommissionen anvendelsen af denne forordning og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en evalueringsrapport om fremskridtene med hensyn til at nå dens mål, herunder en vurdering af, hvilke ressourcer der er nødvendige for at gennemføre denne forordning.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

6. Kommissionen foretager efter anvendelsen af de første to dataeksklusivitetsvouchere i henhold til artikel 42, stk. 3, eller senest den ... [fem år efter denne forordnings anvendelsesdato], alt efter hvilken dato der ligger først, og derefter hvert femte år, en evaluering af artikel 41-44 og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de vigtigste resultater af denne evaluering. Evalueringen skal omfatte en vurdering af effektiviteten af dataeksklusivitetsvoucheren med hensyn til at afhjælpe markedssvigt som incitament til udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler til at tackle antimikrobiel resistens, idet der også tages hensyn til andre eksisterende markedsincitamenter på EU-plan for godkendte prioriterede antimikrobielle lægemidler, og en vurdering af de faktiske og forventede omkostninger samt en vurdering af, om det er hensigtsmæssigt at tilpasse værdien af det årlige bruttosalg omhandlet i artikel 42, stk. 1, til inflationen, og om det er hensigtsmæssigt at øge antallet af tildelte dataeksklusivitetsvouchere omhandlet i artikel 44. På grundlag af evalueringen forelægger Kommissionen, hvis det er relevant, et lovgivningsmæssigt forslag for Europa-Parlamentet og Rådet med henblik på at ændre denne forordning.
7. Senest den ... [fem år fra denne forordnings anvendelsesdato] foretager Kommissionen en evaluering af den frivillige abonnementsmodel, der er omhandlet i artikel 45, og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de vigtigste resultater af denne evaluering. Denne evaluering skal mindst omfatte følgende:
- a) medlemsstaternes gennemførelse og anvendelse af den frivillige abonnementsmodel
 - b) den frivillige abonnementsmodels indvirkning på udviklingen og forsyningen af antimikrobielle lægemidler

- c) effektiviteten og hensigtsmæssigheden af den frivillige abonnementsmodel, herunder en vurdering af, om denne model kan forbedres ved at indføre en frivillig abonnementsmodel på EU-plan for køb af antimikrobielle lægemidler.

Evalueringen baseres på oplysninger fra medlemsstaterne vedrørende den praktiske anvendelse af artikel 45. Kommissionen forelægger, hvis det er relevant, et lovgivningsmæssigt forslag for Europa-Parlamentet og Rådet på grundlag af evalueringen med henblik på at ændre denne forordning.

Kapitel XII

Almindelige bestemmelser

Artikel 177

Sanktioner på nationalt plan

1. Senest den ... [seks måneder fra denne forordnings anvendelsesdato] fastsætter medlemsstaterne regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.
2. Medlemsstaterne underretter omgående Kommissionen om sager, der er indledt om overtrædelser af denne forordning vedrørende centralt godkendte lægemidler.

Artikel 178

EU-sanktioner

1. Kommissionen kan pålægge indehavere af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til denne forordning, økonomiske sanktioner i form af bøder eller tvangsbøder, hvis de ikke overholder alle forpligtelserne fastlagt i bilag II i forbindelse med deres markedsføringstilladelse.

2. Kommissionen kan, for så vidt som det udtrykkeligt er fastsat delegerede retsakter, der er omhandlet i stk. 10, litra b), pålægge en anden retlig enhed eller andre retlige enheder end indehaveren af markedsføringstilladelsen de i stk. 1 omhandlede økonomiske sanktioner, forudsat at en sådan enhed eller sådanne enheder udgør en del af den samme økonomiske enhed som indehaveren af markedsføringstilladelsen, og at sådanne andre juridiske enheder:
 - a) udøvede en afgørende indflydelse på indehaveren af markedsføringstilladelsen, eller
 - b) var involveret i, eller kunne have rettet op på, markedsføringstilladelsesindehaverens manglende overholdelse af forpligtelsen.
3. Såfremt agenturet eller en kompetent myndighed i en medlemsstat finder, at en indehaver af en markedsføringstilladelse ikke har overholdt alle de i stk. 1 omhandlede forpligtelser, kan det eller den anmode Kommissionen om at undersøge, om der skal pålægges økonomiske sanktioner i medfør af nævnte stykke.
4. Kommissionen følger, når den afgør, hvorvidt der skal pålægges en økonomisk sanktion, og hvor stort sanktionsbeløbet i givet fald skal være, principperne om, at sanktionen skal være effektiv, stå i et rimeligt forhold til den manglende overholdelse og have afskrækkende virkning, og tager som er relevant hensyn til alvorligheden og konsekvenserne af den manglende overholdelse af forpligtelserne.

5. Med henblik på stk. 1 tager Kommissionen følgende i betragtning:
- a) en eventuel overtrædelsesprocedure indledt af en medlemsstat mod samme indehaver af en markedsføringstilladelse på basis af samme retlige grunde og samme faktiske forhold
 - b) eventuelle sanktioner, herunder bøder, der allerede er pålagt samme indehaver af en markedsføringstilladelse på basis af samme retlige grunde og samme faktiske forhold
 - c) overtrædelsens art, grovhed og varighed samt dens konsekvenser
 - d) hvorvidt overtrædelsen blev begået forsætligt eller uagtsomt
 - e) eventuelle tiltag, som den overtrædende part har gennemført for at afbøde den skade, som overtrædelsen har forårsaget
 - f) risikoen for folkesundheden.
6. Hvis Kommissionen finder, at indehaveren af markedsføringstilladelsen forsætligt eller uagtsomt har undladt at overholde sine forpligtelser som omhandlet i stk. 1, kan den træffe afgørelse om at pålægge en bøde på højst 5 % af markedsføringstilladelsesindehaverens omsætning i Unionen i det regnskabsår, der gik forud for datoen for denne afgørelse.

Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen fortsat undlader at overholde sine forpligtelser omhandlet i stk. 1, kan Kommissionen træffe afgørelse om at pålægge tvangsbøder i form af dagbøder på højst 2,5 % af markedsføringstilladelsesindehaverens gennemsnitlige daglige omsætning i Unionen i det regnskabsår, der gik forud for datoen for denne afgørelse.

Der kan pålægges tvangsbøder i en periode, der regnes fra datoen for underretningen om den relevante Kommissionsafgørelse, og indtil markedsføringstilladelsesindehaverens manglende overholdelse af forpligtelsen som omhandlet i stk. 1 er bragt til ophør.

7. Kommissionen kan ved foretagelsen af undersøgelsen af manglende overholdelse af en eller flere af de i stk. 1 omhandlede forpligtelser samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og trække på de ressourcer, som agenturet stiller til rådighed.
8. Hvis Kommissionen træffer afgørelse om pålæggelse af økonomiske sanktioner, offentliggør den et kort resumé af sagen, herunder navnene på de pågældende indehavere af en markedsføringstilladelse samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor, idet den tager hensyn til markedsføringstilladelsesindehavernes legitime interesse i at beskytte deres forretningshemmeligheder.
9. EU-Domstolen har fuld prøvelsesret med hensyn til klager over afgørelser, hvorved Kommissionen har pålagt økonomiske sanktioner. EU-Domstolen kan ophæve, nedsætte eller forhøje den af Kommissionen pålagte bøde eller tvangsbøde.

10. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 181 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte:
- a) procedurer, som Kommissionen skal anvende ved pålæggelse af bøder og tvangsbøder, herunder regler for indledning af proceduren, bevisoptagelse, retten til et forsvar, aktindsigt, juridisk repræsentation og fortrolighed
 - b) yderligere detaljerede regler om Kommissionens ret til at pålægge andre retlige enheder end indehaveren af markedsføringstilladelsen økonomiske sanktioner
 - c) regler om procedurernes varighed og forældelsesfrister
 - d) forhold, som Kommissionen skal tage hensyn til ved fastsættelsen af størrelsen på bøder og tvangsbøder og pålæggelsen heraf samt betingelserne og de nærmere regler for inddrivelse af disse bøder.

Kapitel XIII

Delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

Artikel 179

Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler og undersøgelsesprocedure

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, der er nedsat ved artikel 217 i direktiv (EU) 2026/...⁺. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når det stående udvalgs udtalelse indhentes efter en skriftlig procedure, og der henvises til dette stykke, afsluttes proceduren kun uden noget resultat, hvis formanden for det stående udvalg træffer beslutning herom inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.
4. Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler sikrer, at dets forretningsorden er tilpasset behovet for hurtigt at stille lægemidler til rådighed for patienterne.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Artikel 180

Gennemførelsesforanstaltninger vedrørende godkendelses- og lægemiddelovervågningsaktiviteter

1. Kommissionen kan med henblik på harmonisering af de elektroniske indberetninger, der er omhandlet i denne forordning, vedtage gennemførelsesforanstaltninger vedrørende formatet og indholdet af elektroniske indberetninger fra indehavere af en markedsføringstilladelse.

Disse foranstaltninger skal tage højde for det internationale harmoniseringsarbejde på området og revideres om nødvendigt for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling. Disse foranstaltninger vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 179, stk. 2.

2. Med henblik på at harmonisere udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteterne i denne forordning vedtager Kommissionen som fastsat i artikel 126 i direktiv (EU) 2026/...⁺, foranstaltninger, der omfatter følgende områder:
 - a) indholdet og vedligeholdelsen af markedsføringstilladelsesindehaverens masterfil for lægemiddelovervågningssystemet
 - b) minimumskravene til kvalitetsstyringssystemet for agenturets gennemførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter
 - c) anvendelsen af terminologi, formater og standarder, der er anerkendt på internationalt plan, for udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- d) minimumskravene til overvågning af data i Eudravigilance-databasen med henblik på at afgøre, om der er nye eller ændrede risici
- e) formatet for og indholdet af elektronisk indberetning af formodede bivirkninger fra medlemsstater og indehavere af en markedsføringstilladelse
- f) formatet for og indholdet af elektroniske periodiske, ajourførte sikkerhedsindberetninger og risikostyringsplaner
- g) formatet for protokoller, sammendrag og endelige undersøgelsesrapporter for sikkerhedsundersøgelserne efter tilladelse til markedsføring.

Disse foranstaltninger skal tage højde for det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning og revideres om nødvendigt for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling. Disse foranstaltninger vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 179, stk. 2.

Artikel 181

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 5, artikel 20, stk. 8, artikel 22, artikel 49, stk. 5, artikel 51, stk. 2, artikel 65, stk. 2, artikel 69, stk. 2, artikel 76, stk. 4, artikel 77, stk. 3, artikel 83, stk. 4, artikel 120, stk. 3, artikel 132, stk. 4, artikel 144, stk. 2, og artikel 178, stk. 10, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 3, stk. 5, artikel 20, stk. 8, artikel 22, artikel 49, stk. 5, artikel 51, stk. 2, artikel 65, stk. 2, artikel 69, stk. 2, artikel 76, stk. 4, artikel 77, stk. 3, artikel 83, stk. 4, artikel 120, stk. 3, artikel 132, stk. 4, artikel 144, stk. 2, og artikel 178, stk. 10, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 5, artikel 20, stk. 8, artikel 22, artikel 49, stk. 5, artikel 51, stk. 2, artikel 65, stk. 2, artikel 69, stk. 2, artikel 76, stk. 4, artikel 77, stk. 3, artikel 83, stk. 4, artikel 120, stk. 3, artikel 132, stk. 4, artikel 144, stk. 2, og artikel 178, stk. 10 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Kapitel XIV

Ændring af andre retsakter

Artikel 182

Ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007

I forordning (EF) nr. 1394/2007 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 5, 8 og 17, samt artikel 20-23 udgår.
- 2) Artikel 9, stk. 3, fjerde afsnit, affattes således:

"Hvis ansøgningen ikke indeholder resultaterne af vurderingen, kan agenturet fra et bemyndiget organ udpeget i samråd med ansøgeren indhente udtalelse om udstyrsdelens overensstemmelse med bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745*, medmindre Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler efter råd fra sine eksperter i medicinsk udstyr beslutter, at det ikke er nødvendigt at inddrage et bemyndiget organ.

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>)."

3) Følgende artikel indsættes:

"Artikel 7a

Tilpassede rammer for lægemidler til avanceret terapi

De tilpassede rammer, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2026/...⁺⁺, kan også finde anvendelse med henblik på at opnå en centraliseret markedsføringstilladelse i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2026/...^{***}.

* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2026/... af ... om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF (EUT L, ..., ELI: ...).

** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2026/... af ... om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse af og tilsyn med humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 141/2000, (EF) nr. 726/2004 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT L, ..., ELI: ...)."

⁺ EUT: Indsæt venligst i teksten nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) samt nummeret, vedtagelsesdatoen og henvisningen til offentliggørelsen af nævnte direktiv, herunder dens ELI-nummer, i den tilhørende fodnote.

⁺⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)) i teksten samt nummeret på, datoen for vedtagelse af og en henvisning til offentliggørelsen af nævnte forordning, herunder dens ELI-nummer, i den tilhørende fodnote.

Artikel 183

Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014

I forordning (EU) nr. 536/2014 foretages følgende ændringer:

- 1) Følgende artikel indsættes:

"Artikel 5a

Miljørisikovurdering af forsøgslægemidler, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer.

1. Vedrører en ansøgning indgivet i overensstemmelse med denne forordnings artikel 5 kliniske forsøg med humanmedicinske forsøgslægemidler, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF*, forelægger sponsor en miljørisikovurdering (MRV) via EU-portalen.
2. Den MRV, der er omhandlet i stk. 1, foretages i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF samt med de videnskabelige retningslinjer, som agenturet har udarbejdet i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder, der er etableret til dette formål i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF, og den delegerede retsakt, der er omhandlet i stk. 8.
3. Artikel 6-11 i direktiv 2001/18/EF finder ikke anvendelse på humanmedicinske forsøgslægemidler, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer.

4. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, der er omhandlet i artikel 155 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2026/...⁺⁺, evaluerer den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede MRV i form af en videnskabelig udtalelse. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler forelægger den rapporterende medlemsstats kompetente myndighed sin udtalelse senest 45 dage efter den valideringsdato, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 5, stk. 3. Udtalelsen skal indeholde risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er relevant. Sponsor forelægger den rapporterende medlemsstat og de berørte medlemsstater dokumentation for, at de pågældende foranstaltninger vil blive gennemført.
5. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan af begrundede årsager anmode sponsor om via EU-portalen at fremlægge supplerende oplysninger vedrørende den vurdering, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, som kun kan fremlægges inden for den frist, der er omhandlet i artikel 6, stk. 5, litra a) og b).

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)) i teksten samt nummeret på, datoen for vedtagelse af og en henvisning til offentliggørelsen af nævnte forordning, herunder dens ELI-nummer, i den tilhørende fodnote.

6. Agenturet kan med henblik på at få og gennemgå de supplerende oplysninger, der er omhandlet i stk. 5, forlænge den i nævnte stykke omhandlede periode med højst 31 dage. Sponsor fremlægger de supplerende oplysninger, der anmodes om, inden for den frist, der er fastsat af agenturet. Fremlægger sponsor ikke disse supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af agenturet, anses den i stk. 1 omhandlede ansøgning for at være bortfaldet i alle berørte medlemsstater. Agenturet underretter den rapporterende medlemsstat og de berørte medlemsstater via EU-portalen om forlængelsen af perioden, der er omhandlet i stk. 5, i overensstemmelse med nærværende stykke samt om den frist, der er fastsat for sponsor til at fremlægge de ønskede oplysninger.
7. Hvis der er tale om "first-in-class"-lægemidler, eller hvis der rejses et nyt spørgsmål i forbindelse med vurderingen af den forelagte MRV som omhandlet i stk. 1, hører agenturet om nødvendigt de organer, medlemsstaterne har oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF eller 2009/41/EF**. Hvis en høring er nødvendig, vedlægges et teknisk dossier med en tilstrækkeligt detaljeret udspecificering af oplysningerne i bilag III til direktiv 2001/18/EF til støtte for MRV'en, hvor det er relevant.
8. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at supplere som supplement til denne forordning for at specificere proceduren for fremlæggelse og harmoniseret vurdering af MRV'en for forsøgslægemidler, der består af eller indeholder af genetisk modificerede organismer som fastsat i nærværende artikels stk. 1-8.

Det fastsættes i den i første afsnit omhandlede delegerede retsakt, at MRV'en udgør en uafhængig del af den i stk. 1 omhandlede ansøgning.

Det præciseres i den delegerede retsakt, der er omhandlet i første afsnit, hvad MRV'en skal indeholde, under hensyntagen til de fælles ansøgningsskemaer og god praksis-dokumenter for genetisk modificerede humane celler og adeno-associerede virusvektorer, som agenturet har offentliggjort.

Den i første afsnit omhandlede delegerede retsakt skal indeholde en bestemmelse om ajourføring af kravene til MRV'er for forsøgslægemidler, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer, på grundlag af videnskabelig udvikling og ændringer i direktiv 2001/18/EF.

-
- * Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1, <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).
- ** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2026/... af ... om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse af og tilsyn med humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 141/2000, (EF) nr. 726/2004 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT L, ..., ELI: ...).
- *** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (omarbejdning) (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>)."

2) I artikel 6, stk. 1, indsættes følgende litra:

"ca) hvis en ansøger anmoder herom, hvorvidt forsøgslægemidlet kan fremstilles via decentraliseret fremstilling".

3) I artikel 6, stk. 1, tilføjes følgende afsnit:

"Ved vurderingen af en anmodning i henhold til dette stykkes første afsnit, litra ca), om anvendelse af decentral fremstilling finder artikel 29, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2026/...⁺ tilsvarende anvendelse. Kommissionen kan ved hjælp af en gennemførelsesretsakt præcisere de nærmere bestemmelser for anvendelsen af nævnte artikel. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. nærværende forordnings artikel 88, stk. 2.

* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2026/... af ... om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF (EUT L, ..., ELI: ...)."

4) Artikel 25, stk. 1, litra d), affattes således:

"d) foranstaltninger til beskyttelse af forsøgspersoner, tredjemand og miljøet".

⁺ EUT: Indsæt venligst i teksten nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) samt nummeret, vedtagelsesdatoen og henvisningen til offentliggørelsen af nævnte direktiv, herunder dens ELI-nummer, i den tilhørende fodnote.

5) Artikel 26 affattes således:

"Artikel 26

Sprogkrav

Den berørte medlemsstat fastsætter, hvilket sprog der anvendes i ansøgningsdossieret eller i dele heraf.

Miljörisikovurderingen (MRV'en) skal helst være på engelsk.

Ved anvendelsen af første afsnit tager medlemsstaterne stilling til, om det kan accepteres, at den dokumentation, der ikke er rettet mod forsøgspersonen, affattes på et sprog, som er almindeligt forståeligt på det medicinske område."

6) I artikel 37, stk. 4, indsættes følgende afsnit efter første afsnit:

"For kliniske forsøg, der indebærer anvendelse af et lægemiddel i den pædiatriske population, er den i første afsnit omhandlede frist for indsendelse af et resumé af resultaterne af det kliniske forsøg til EU-databasen seks måneder."

7) I artikel 61 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Fremstilling og import af forsøgslægemidler i Unionen må kun finde sted, hvis der foreligger en tilladelse.

For decentraliseret fremstilling som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra ca), kræves der ikke fremstillingstilladelse for decentrale fremstillingssteder, hvor der udføres fremstillingstrin, herunder afprøvning, under ansvar af en sagkyndig person på et centralt fremstillingssted som omhandlet i nærværende artikels stk. 2, litra b).

Indehaveren af fremstillingstilladelse for et centralt fremstillingssted, der er ansvarligt for decentraliseret fremstilling af forsøgslægemidler, sikrer, at aktiviteterne på det centrale fremstillingssted og de decentrale fremstillingssteder er i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler, der er omhandlet i artikel 63, stk. 1.

Import af forsøgslægemidler fra andre dele af Det Forenede Kongerige til Nordirland og, indtil den 31. december 2024, til Cypern, Irland og Malta er dog ikke betinget af, at der foreligger en sådan tilladelse, forudsat at alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) forsøgslægemidlerne har været underkastet attestering af batchfrigivelse enten i Unionen eller i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland for at kontrollere overholdelsen af kravene fastsat i artikel 63, stk. 1
- b) forsøgslægemidlerne stilles kun til rådighed for forsøgspersoner i den medlemsstat, hvortil disse forsøgslægemidler importeres, eller, hvis de importeres til Nordirland, stilles kun til rådighed for forsøgspersoner i Nordirland."

b) Stk. 2, litra a), affattes således:

- "a) med henblik på fremstilling eller import råde over passende og tilstrækkelige lokaler, teknisk udstyr og kontrolfaciliteter, som opfylder kravene i denne forordning samt, som relevant, hvis der er tale om forsøgslægemidler, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer, i direktiv 2009/41/EF".

c) Følgende stykke tilføjes:

"3a. Kommissionen vedtager delegerede retsakter til supplerende af denne forordning ved at angive, hvilke oplysninger der kræves i en ansøgning om fremstillingstilladelse for et centralt fremstillingssted, som er ansvarligt for decentral fremstilling af forsøgslægemidler, i henhold til denne artikel og artikel 6, stk. 1, litra c), samt ordninger for registreringsprocessen for decentrale fremstillingssteder og præcisering af ordningerne for indehaveren af fremstillingstilladelse for et centralt fremstillingssted samt sponsorer for så vidt angår registrering af og tilsyn med de pågældende decentrale fremstillingssteder."

d) Stk. 4 affattes således:

"4. Artikel 146, stk. 1, 2, 4 og 5, artikel 148, 149 og 150, artikel 151, stk. 1, litra a), b), d), e) og f), og artikel 152, stk. 9-13, i direktiv (EU) 2026/...⁺ finder tilsvarende anvendelse på den i stk. 1 omhandlede tilladelse."

8) Artikel 66, stk. 1, litra c), affattes således:

"c) oplysninger til identifikation af lægemidlet, herunder, hvis det er relevant, teksten "Dette forsøgslægemiddel indeholder genetisk modificerede organismer.""

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

9) I artikel 89 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 og 3 affattes således:

- "2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 6, 28, 40 og 47, artikel 65, stk. 1, og artikel 72 tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den dato, der er nævnt i artikel 101, stk. 2, andet afsnit. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 6, 28, 40 og 47, artikel 65, stk. 1, og artikel 72 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft."

b) Følgende stykke indsættes:

"3a. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

* EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj."

c) Stk. 5 affattes således:

"5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 6, 28, 40 og 47, artikel 65, stk. 1, og artikel 72 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ."

10) Artikel 91 affattes således:

"Artikel 91

Sammenhæng med andre EU-retsakter

Denne forordning berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 97/43/Euratom^{*}, Rådets direktiv 96/29/Euratom^{**}, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF^{***}, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF^{****} og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU^{*****}.

I forbindelse med inspektioner omhandlet i artikel 54, stk. 3, i forordning (EU) 2026/...⁺ finder kriterierne i bilag III til nævnte forordning tilsvarende anvendelse.

* Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom (EFT L 180 af 9.7.1997, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling (EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- *** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>)."

11) I bilag I, afdeling B, indsættes følgende stykke:

"8a. Følgebrevet skal angive, om sponsoren har foreslået decentral fremstilling af forsøgslægemidler, og i givet fald hvorfor."

Artikel 184
Ændring af forordning (EU) 2022/123

I forordning (EU) 2022/123 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 18 tilføjes følgende stykke:

"7. Hvis der er fremsat en anmodning i henhold til denne forordnings artikel 18, stk. 3, og der indgives en ansøgning om en midlertidig nødtilladelse til markedsføring for det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2026/...⁺, har den procedure, der er indledt i henhold til nævnte forordning, forrang.

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2026/... af ... om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse af og tilsyn med humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 141/2000, (EF) nr. 726/2004 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT L, ..., ELI: ...)."

2) Artikel 33 og 34 udgår.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument ST 71067105/26 (2023/0131(COD)) i teksten samt nummeret på, datoen for vedtagelse af og en henvisning til offentliggørelsen af nævnte forordning, herunder dens ELI-nummer, i den tilhørende fodnote.

Kapitel XV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 185

Ophævelse

1. Forordning (EF) nr. 141/2000, (EF) nr. 726/2004 og (EF) nr. 1901/2006 ophæves.

Henvisninger til de ophævede forordninger gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag V.

2. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 198/2013⁵⁴ ophæves.

Artikel 186

Overgangsbestemmelser

1. Bestemmelserne i denne forordnings artikel 121 i finder også anvendelse på markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, der er udstedt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 og i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁵⁵ før den ... [nærværende forordnings anvendelsesdato].

⁵⁴ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 198/2013 af 7. marts 2013 om valg af et symbol med henblik på at identificere humanmedicinske lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning (EUT L 65 af 8.3.2013, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Procedurer for ansøgninger om markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler, der er indgivet før den ... [denne forordnings anvendelsesdato], og som var igangværende den ... [dagen før denne forordnings anvendelsesdato], færdiggøres i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 726/2004.
3. Procedurer vedrørende pålagte undersøgelser efter tilladelse til markedsføring, som er indledt i henhold til artikel 10a i forordning (EF) nr. 726/2004 før den ... [nærværende forordnings anvendelsesdato], og som var igangværende den ... [dagen før nærværende forordnings anvendelsesdato], færdiggøres i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 21.
4. For lægemidler, der er godkendt før den ... [dagen før denne forordnings anvendelsesdato], og for hvilke gyldigheden udløber efter denne dato, skal fornyelsen af markedsføringstilladelsen følge procedurene omhandlet i artikel 18.
5. Uanset denne forordnings artikel 187, stk. 2, finder de i denne forordnings artikel 30 omhandlede regulatoriske beskyttelsesperioder ikke anvendelse på referencelægemidler, for hvilke der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse før den ... [denne forordnings anvendelsesdato]. Artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004 finder fortsat anvendelse på disse.

6. Uanset denne forordnings artikel 187, stk. 2, finder indberetningsforpligtelserne som omhandlet i artikel 60 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ikke anvendelse på lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning før den ... [36 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden].
7. Lægemidler udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme før den ... [denne forordnings anvendelsesdato], som er indført i og ikke er slettet af fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme i overensstemmelse med henholdsvis artikel 5, stk. 8, og artikel 5, stk. 12, i forordning (EF) nr. 141/2000, og som der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse for i overensstemmelse med artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 141/2000 svarende til udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, anses for at overholde nærværende forordning og indføres i registret over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme.
8. Lægemidler udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme før den ... [denne forordnings anvendelsesdato], som enten er slettet af fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme i overensstemmelse med artikel 5, stk. 12, i forordning (EF) nr. 141/2000, eller som der er udstedt en markedsføringstilladelse for i overensstemmelse med artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 141/2000, betragtes ikke som udpegede lægemidler til sjældne sygdomme og indføres ikke i registret over udpegede lægemidler til sjældne sygdomme.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

9. Gyldigheden på syv år af en udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme omhandlet i denne forordnings artikel 68, der er foretaget før den ... [denne forordnings anvendelsesdato], som er indført i og ikke er slettet af fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme i overensstemmelse med henholdsvis artikel 5, stk. 8, og artikel 5, stk. 12, i forordning (EF) nr. 141/2000, og som der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse for i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 141/2000 svarende til udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, regnes fra den ... [nærværende forordnings anvendelsesdato].
10. Uanset denne forordnings artikel 187, stk. 2, finder de perioder med eneret til markedsføring, der er omhandlet i denne forordnings artikel 73, stk. 2, ikke anvendelse på lægemidler til sjældne sygdomme, for hvilke der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse før den ... [denne forordnings anvendelsesdato]. Disse lægemidler til sjældne sygdomme er omfattet af den periode, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000. Denne undtagelse finder kun anvendelse på den oprindelige markedsføringstilladelse.
- Enhver anden ansøgning for et lægemiddel til sjældne sygdomme, der indeholder samme virksomme stof, og som er indgivet før den ... [denne forordnings anvendelsesdato], er dog omfattet af bestemmelserne i nærværende forordning for så vidt angår perioderne med eneret til markedsføring, navnlig artikel 73, stk. 3, og artikel 74.

11. En pædiatrisk undersøgelsesplan, en dispensation eller en udsættelse, som er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1901/2006 før den ... [nærværende forordnings anvendelsesdato], anses for at overholde med nærværende forordning.

Procedurer for ansøgninger om en pædiatrisk undersøgelsesplan, en dispensation eller en udsættelse, der er indgivet før den ... [nærværende forordnings anvendelsesdato], færdiggøres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1901/2006.
12. Forordning (EF) nr. 2141/96, (EF) nr. 2049/2005, (EF) nr. 507/2006 og (EF) nr. 658/2007 forbliver i kraft og finder fortsat anvendelse, medmindre og indtil de ophæves.
13. Forordning (EF) nr. 1234/2008 finder fortsat anvendelse, medmindre og indtil den ophæves, for så vidt angår humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, og som ikke er undtaget fra anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1234/2008 i henhold til artikel 23b, stk. 4 og 5, i direktiv 2001/83/EF.
14. Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000⁵⁶ finder fortsat anvendelse, medmindre og indtil den ophæves, for så vidt angår lægemidler til sjældne sygdomme, der er omfattet af nærværende forordning.

⁵⁶ Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 af 27. april 2000 om fastlæggelse af bestemmelser for gennemførelse af kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og definitionerne på udtrykkene "lignende lægemiddel" og "klinisk overlegenhed" (EFT L 103 af 28.4.2000, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Uanset artikel 44 er dataeksklusivitetsvouchere, der er udstedt før den ... [15 år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] eller før den dato, hvor Kommissionen har udstedt i alt fem dataeksklusivitetsvouchere i overensstemmelse med kapitel III, alt efter hvilken dato der ligger først, fortsat gyldige i overensstemmelse med betingelserne i kapitel III.
16. Markedsføringstilladelser for lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, anses for at være udstedt i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv (EU) 2026/...⁺, uanset om disse lægemidler er omfattet af bilag I til denne forordning.

Artikel 187

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den ... [24 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden].
[EUT bedes kontrollere, at datoen er identisk med anvendelsesdatoen for direktivet i dokument ST 7606/26 (2023/0132(COD))].

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

Dog finder:

- a) artikel 69 anvendelse fra den ... [seks måneder fra anvendelsesdatoen for denne forordning].
- b) artikel 41-45, 116-119, 133-140 og 147 og artikel 161, stk. 5, anvendelse fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.
- c) artikel 120-132 anvendelse fra den ... [seks måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

Lægemidler, der skal godkendes af Unionen

1. Lægemidler, der er udviklet ved hjælp af en af følgende bioteknologiske fremgangsmåder:
 - – rekombinant nukleinsyreteknologi
 - – kontrolleret ekspression af gener, der koder for biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, herunder ændrede pattedyrceller
2. Lægemidler til avanceret terapi som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 1394/2007.
3. Humanmedicinske lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, som den ... [denne forordnings anvendelsesdato] ikke var godkendt i Unionen, bortset fra allergenlægemidler eller plantelægemidler.
4. Humanmedicinske lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, som den 20. maj 2004 ikke var godkendt i Unionen, og som ikke er omfattet af punkt 3, for hvilket den terapeutiske indikation er behandling af en af følgende sygdomme:
 - – erhvervet immundefektsyndrom
 - – kræft

- – neurodegenerativ sygdom
- – diabetes
- – immunforsvarssygdomme og andre immunforsvarsforstyrrelser
- – virussygdomme

5. Udpegede lægemidler til sjældne sygdomme
 6. Lægemidler, der er godkendt i henhold til en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug
 7. Prioriterede antimikrobielle lægemidler som omhandlet i artikel 41.
-

BILAG II

Liste over de i artikel 178 omhandlede forpligtelser

- 1) Forpligtelsen til at fremlægge fuldstændige og nøjagtige oplysninger og dokumenter i en ansøgning om markedsføringstilladelse, der indgives til agenturet eller i henhold til forpligtelser fastsat i denne forordning, for så vidt som den manglende overholdelse vedrører et væsentligt punkt.
- 2) Forpligtelsen til at overholde eventuelle betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen vedrørende udlevering eller brug af det humanmedicinske lægemiddel, jf. artikel 13, stk. 4, litra c), og artikel 14, stk. 1, fjerde afsnit.
- 3) Forpligtelsen til at overholde betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen med henblik på sikker og effektiv anvendelse af det humanmedicinske lægemiddel, jf. artikel 13, stk. 4, litra b), d), e), f) og g), og artikel 14, stk. 1.
- 4) Forpligtelsen til at indføre de ændringer i betingelserne i markedsføringstilladelsen, der måtte være nødvendige for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og for, at det humanmedicinske lægemiddel kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder, jf. artikel 47, stk. 1.

- 5) Forpligtelsen til at fremlægge alle nye oplysninger, der kan medføre ændringer i betingelserne i markedsføringstilladelsen, underrette om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der er pålagt af de kompetente myndigheder i en medlemsstat eller i et tredjetredjeland, hvor det humanmedicinske lægemiddel gøres tilgængeligt på markedet, og fremlægge alle andre oplysninger, som kan påvirke vurderingen af fordele og risici ved lægemidlet, jf. artikel 47, stk. 2.
- 6) Forpligtelsen til at holde produktinformation ajour med den aktuelle videnskabelige viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger, der offentliggøres på den europæiske webportal om lægemidler, jf. artikel 47, stk. 3.
- 7) Forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at fremlægge eventuelle oplysninger, der dokumenterer, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt, jf. artikel 47, stk. 55.
- 8) Forpligtelsen til at markedsføre det humanmedicinske lægemiddel i overensstemmelse med indholdet af produktresuméet og af mærkningen og indlægssedlen som anført i markedsføringstilladelsen.
- 9) Forpligtelsen til at overholde de i artikel 19, stk. 1, og artikel 20 omhandlede betingelser.
- 10) Forpligtelsen til at underrette agenturet om, hvornår det humanmedicinske lægemiddel markedsføres, samt forsyne agenturet med oplysninger om, hvor stort salget af det pågældende humanmedicinske lægemiddel er, og hvor mange recepter der er udstedt på det, jf. artikel 17, stk. 4.

- 11) Forpligtelsen til at anvende et omfattende lægemiddelovervågningssystem med henblik på udførelsen af lægemiddelovervågningsopgaver, herunder anvendelse af et kvalitetssystem, opretholdelse af en masterfil for lægemiddelovervågningssystemet og gennemførelse af regelmæssige audit, jf. denne forordnings artikel 101 sammenholdt med artikel 102 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- 12) Forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at forelægge en kopi af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet, jf. artikel 47, stk. 55.
- 13) Forpligtelsen til at anvende et risikostyringssystem, jf. denne forordnings artikel 23 og artikel 101, stk. 2, sammenholdt med artikel 102, stk. 4, i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- 14) Forpligtelsen til at registrere og indberette formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, jf. denne forordnings artikel 109, stk. 1, sammenholdt med artikel 108 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- 15) Forpligtelsen til at indsende periodiske, ajourførte sikkerhedsindberetninger, jf. denne forordnings artikel 109, stk. 2, sammenholdt med artikel 111 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- 16) Forpligtelsen til at foretage undersøgelser efter autorisation, tilladelse til markedsføring, herunder sikkerhedsundersøgelser, virkningsundersøgelser og miljørisikovurderingsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, og forelægge dem til revision, jf. artikel 21.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- 17) Forpligtelsen til at sikre, at bekendtgørelser af oplysninger om lægemiddelovervågningsmæssige bekymringer fremlægges på objektiv vis og ikke er vildledende, og meddele dem til agenturet, jf. artikel 107 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- 18) Forpligtelsen til at overholde fristerne for påbegyndelse eller afslutning af de foranstaltninger, der er anført i agenturets afgørelse om udsættelse efter den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende humanmedicinske lægemiddel og i overensstemmelse med den i artikel 83, stk. 2, omhandlede endelige udtalelse.
- 19) Forpligtelsen til at forelægge agenturet en ajourført udgave af den pædiatriske undersøgelsesplan i overensstemmelse med den aftalte tidsplan, jf. artikel 76, stk. 2, og artikel 76, stk. 3.
- 20) Forpligtelsen til at markedsføre det humanmedicinske lægemiddel inden for to år efter datoen for godkendelse af den pædiatriske indikation, jf. artikel 62 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- 21) Forpligtelsen til at underrette agenturet om enhver hensigt om at ophøre med at markedsføre lægemidlet senest 12 måneder før ophøret, jf. artikel 63 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

- 22) Forpligtelsen til at overdrage markedsføringstilladelsen eller at lade en tredjepart anvende dokumentation, der er indeholdt i lægemidlets sagsakter, jf. artikel 63 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- 23) Forpligtelsen til at underrette agenturet om enhver hensigt om at afbryde gennemførelsen af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan og begrunde en sådan afbrydelse mindst seks måneder før afbrydelsen, jf. artikel 90.
- 24) Forpligtelsen til at forelægge agenturet eller medlemsstaterne pædiatriske undersøgelser, herunder forpligtelsen til at indsætte oplysninger om tredjelandes pædiatriske kliniske forsøg i EU-databasen, jf. artikel 96.
- 25) Forpligtelsen til at forelægge agenturet en pædiatrisk undersøgelsesplan med en anmodning om godkendelse eller en ansøgning om dispensation herfra, inden der indledes kliniske undersøgelser af sikkerhed og virkning, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, jf. artikel 78, stk. 1.
- 26) Forpligtelserne i overensstemmelse med artikel 120, stk. 1, første afsnit, litra a), b), c) og d), og artikel 121, 123, 130, 134 og 139.
- 27) Forpligtelserne til at indberette finansiel støtte og forsknings- og udviklingsomkostninger, jf. artikel 60 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) i teksten.

BILAG III

Inspektioner i Unionens interesse

En inspektion er i Unionens interesse, når der er behov for at sikre hurtigere eller vedvarende adgang til lægemidler for patienter, og når inspektionen er begrundet i mindst ét af følgende forhold:

- a) at forebygge, afbøde eller afhjælpe mangel på lægemidler eller deres virksomme stoffer eller andre forsyningsproblemer
 - b) at forebygge, afbøde eller imødegå en mulig trussel mod folkesundheden, en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse, der kræver øjeblikkelig handling
 - c) at undersøge en mistanke om, at fremstillingsstedet ikke opfylder gældende krav, eller
 - d) at skabe grundlag for udstedelse af markedsføringstilladelser for centralt godkendte lægemidler/nødtilladelser samt masterfiler for de virksomme stoffer i disse lægemidler.
-

BILAG IV

Definitioner

Med henblik på dette bilags del II og IV forstås ved:

- 1) "forsyning": forsyning som defineret i artikel 2, litra f), i forordning (EU) 2022/123
- 2) "efterspørgsel": for så vidt angår lægemidler, efterspørgsel som defineret i artikel 2, litra g), i forordning (EU) 2022/123.

TILGÆNGELIGHED

Del I

Oplysninger, der skal fremlægges i tilfælde af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel

Med henblik på underretning i overensstemmelse med artikel 120, stk. 1, første afsnit, litra a), b) og c), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen mindst fremlægge følgende oplysninger:

- 1) Oplysninger om lægemidlet:
 - a) produktnavn
 - b) virksomme stoffer og fremstillerne heraf
 - c) fremstilleren af det færdige lægemiddel

- d) anatomisk terapeutisk kemisk kode (ATC-kode)
 - e) terapeutiske indikationer
 - f) lægemiddelform
 - g) styrker
 - h) administrationsvej(e)
 - i) berørte pakningsstørrelser
 - j) alternativ, lægemiddelform, styrke, administrationsvej eller pakningsstørrelse, som ikke berøres af det midlertidige eller permanente markedsføringsophør eller tilbagetrækningen
 - k) oplysninger om tilladelsen: proceduretype (national (herunder involverede medlemsstater)/centraliseret markedsføringstilladelse) og markedsføringstilladelsesnummer
 - l) liste over medlemsstater, hvori lægemidlet er markedsført.
- 2) Oplysninger om tiltaget (midlertidigt markedsføringsophør, permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning):
- a) tiltagets art (midlertidigt markedsføringsophør, permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning)
 - b) disponibel lagerbeholdning frem til tiltagets startdato
 - c) tiltagets startdato, pr. medlemsstat
 - d) begrundelse for tiltaget og oplysninger om eventuelle alternative lægemidler
 - e) berørte EU/EØS-lande

- f) henvisning til igangværende regulatoriske tiltag, hurtig varsling (kvalitet/sikkerhed) eller indberetning af kvalitetsmangler i forbindelse med tiltaget, hvis det er relevant
- g) andre kompetente myndigheder i medlemsstaterne og agenturet, der er blevet underrettet
- h) alle tiltag, der er færdiggjort eller planlagt på grundlag af en anmodning fra den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder.

3) Kontaktoplysninger:

- a) navn og adresse for indehaveren af markedsføringstilladelsen
- b) navn og kontaktoplysninger for den, der foretager indberetningen.

Del II

Risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning

Med henblik på en anmodning fra en kompetent myndighed i overensstemmelse med artikel 122, stk. 2, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen mindst meddele følgende oplysninger:

- 1) Risikovurdering af de potentielle konsekvenser af midlertidigt eller permanent markedsføringsophør eller tilbagetrækning, herunder:
 - a) eventuelle alternative lægemidler
 - b) anslået markedsandel pr. medlemsstat i de foregående 12 måneder
 - c) mængder leveret pr. måned og pr. medlemsstat i de foregående 12 måneder
 - d) produktionskapacitet globalt set pr. fremstillingssted

- e) forsyningsprognose pr. måned og pr. medlemsstat indtil tidspunktet for det midlertidige eller permanente markedsføringsophør eller tilbagetrækningen
 - f) efterspørgselsprognose pr. måned og pr. medlemsstat for de næste seks måneder
 - g) indvirkning på forsyningerne af andre lægemidler fra den samme indehaver af en markedsføringstilladelse
 - h) potentiel indvirkning på forbruget af eller efterspørgslen efter andre lægemidler.
- 2) Eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har truffet for at afhjælpe manglen.

Del III

Oplysninger, der skal forelægges i tilfælde af en midlertidig forsyningsafbrydelse

Med henblik på underretning i overensstemmelse med artikel 120, stk. 1, første afsnit, litra d), skal indehaveren af markedsføringstilladelsen i det mindste forelægge mindst følgende oplysninger:

- 1) Produktoplysninger:
 - a) produktnavn
 - b) virksomme stoffer og fremstillerne heraf
 - c) fremstilleren af det færdige lægemiddel

- d) terapeutiske indikationer
 - e) ATC-kode
 - f) lægemiddelform
 - g) styrker
 - h) administrationsveje
 - i) berørt(e) pakningsstørrelse(r)
 - j) alternativ, lægemiddelform, styrke, administrationsvej eller pakningsstørrelse, som ikke berøres af forsyningsafbrydelsen
 - k) oplysninger om tilladelsen: proceduretype (national (herunder involveret/involverede medlemsstat(er))/centraliseret markedsføringstilladelse) og markedsføringstilladelsesnummer
 - l) liste over medlemsstater, hvori lægemidlet er markedsført.
- 2) Oplysninger om forsyningsafbrydelsen:
- a) mangelstatus (faktisk, forventet eller potentiel)
 - b) disponibel lagerbeholdning pr. måned
 - c) forventet startdato for mangelsituationen pr. medlemsstat

- d) forventet slutdato for mangelsituationen pr. medlemsstat
- e) grund til manglen med oplysninger om:
 - i) fremstillingsproblemer, herunder, men ikke begrænset til:
 - – mangel på virksomme lægemiddelbestanddele
 - – mangel på hjælpestoffer
 - – mangel på andre materialer, herunder råvarer
 - – problemer med udstyret
 - – forsinkelse i frigivelsen af det færdige lægemiddel
 - – manglende overholdelse af god fremstillingspraksis
 - – flytning af fremstillingssted
 - – kapacitetsproblemer
 - – andre fremstillingsproblemer
 - ii) kvalitetsproblemer
 - iii) distributionsproblemer, herunder, men ikke begrænset til:
 - – eksportrestriktioner/-forbud
 - – import-/eksportforsinkelser

- – transportproblemer
 - – manglende overholdelse af god distributionspraksis
 - – andre distributionsproblemer
 - iv) uventet efterspørgselsforøgelse, herunder, men ikke begrænset til:
 - – ændringer i ordineringsadfærd
 - – manglende tilgængelighed fra andre indehavere af en markedsføringstilladelse
 - – andre problemer i forbindelse med øget efterspørgsel
 - v) kommercielle årsager, herunder, men ikke begrænset til:
 - – ændring af markedsføringstilladelsesindehaverens forretningsstrategi
 - – insolvensbehandling af fremstilleren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - – andre kommercielle årsager
 - vi) regulatoriske problemer såsom:
 - – igangværende ændring af betingelserne i markedsføringstilladelsen
 - – andre regulatoriske problemer
 - vii) eventuelle andre årsager.
- f) Berørte EU/EØS-lande og om muligt andre påvirkede tredjelande

- g) henvisning til igangværende regulatoriske tiltag, hurtig varsling (kvalitet/sikkerhed) eller indberetning af kvalitetsmangler i forbindelse med tiltaget, hvis det er relevant
- h) andre kompetente myndigheder i medlemsstaterne eller agenturet, der er blevet underrettet
- i) alle tiltag, der er færdiggjort eller planlagt på grundlag af en anmodning fra den berørte medlemsstats kompetente myndigheder.

3) Kontaktoplysninger:

- a) navn og adresse for indehaveren af markedsføringstilladelsen
- b) navn og kontaktoplysninger for den, der foretager indberetningen.

Del IV

Mangelfhjælpsplaner

Med henblik på en anmodning fra en kompetent myndighed i overensstemmelse med artikel 122, stk. 2, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen mindst meddele følgende oplysninger:

en mangelfhjælpsplan, med en detaljeret beskrivelse af risikovurderingen af de potentielle konsekvenser af manglen, herunder, hvis oplysningerne foreligger:

- a) eventuelle alternative lægemidler
- b) anslået markedsandel pr. medlemsstat i de foregående 12 måneder
- c) mængder leveret pr. måned og pr. medlemsstat i de foregående 12 måneder

- d) produktionskapacitet globalt set pr. fremstillingssted
- e) forsyningsprognose pr. måned og pr. medlemsstat, så længe manglen gør sig gældende
- f) efterspørgselsprognose pr. måned og pr. medlemsstat, så længe manglen gør sig gældende
- g) indvirkning på forsyningerne af andre lægemidler fra den samme indehaver af en markedsføringstilladelse
- h) potentiel indvirkning på forbruget af eller efterspørgslen efter andre lægemidler
- i) eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har truffet eller påtænker at træffe for at afhjælpe manglen.

Del V

Mangelforebyggelsesplaner

Den i artikel 121 omhandlede mangelforebyggelsesplan skal mindst omfatte følgende oplysninger:

- 1) Produktoplysninger:
 - a) produktnavn
 - b) virksomme stoffer og fremstillerne heraf
 - c) fremstilleren af det færdige lægemiddel
 - d) ATC-kode

- e) terapeutiske indikationer
 - f) lægemiddelform
 - g) styrker
 - h) administrationsveje
 - i) pakningsstørrelser
 - j) oplysninger om tilladelsen: proceduretype (national (herunder involverede medlemsstater)/centraliseret markedsføringstilladelse) og markedsføringstilladelsesnummer
 - k) liste over medlemsstater, hvori lægemidlet er markedsført.
- 2) Foranstaltninger til forebyggelse af mangler og risikovurdering af forsyningskæden:
- a) indvirkning på patienter af potentielle forsyningsafbrydelser under hensyntagen til terapeutiske indikationer og alternative lægemidler på markedet og anslået markedsandel pr. medlemsstat i de foregående 12 måneder
 - b) risikovurdering af forsyningskæden, herunder:
 - i) kortlægning af forsyningskæden, herunder en liste over fremstillingssteder og deres beliggenhed og andel af produktionsmængder pr. fremstillingssted på de forskellige trin i fremstillingsprocessen med særlig vægt på sårbarheder og afhængighedsforhold i forsyningskæden

- ii) en oversigt over de grundlæggende årsager til de mangler, der er afhjulpet, og de relevante risikobegrænsende foranstaltninger, der er truffet
 - c) endelig risikoklassificering (lav, middel eller høj), der dækker både sårbarhed i forsyningskæden og indvirkning på folkesundheden, om nødvendigt med særskilt risikoklassificering.
 - 3) Foranstaltninger til håndtering af mangler, herunder:
 - a) en risikostyringsstrategi, som skal indeholde oplysninger om strategier til minimering af risikoen for mangler og om, hvordan de gennemføres
 - b) en procedure for opdagelse og indberetning af forsyningsafbrydelser.
 - 4) Procedure for kontrol af effektiviteten af samt revurdering og ajourføring af mangelforebyggelsesplanen.
 - 5) Metode til udarbejdelse af efterspørgselsprognose.
 - 6) Kontaktoplysninger:
 - a) navn og adresse for indehaver af markedsføringstilladelsen
 - b) navn og kontaktoplysninger for kontaktperson.
-

BILAG V

Sammenligningstabel

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 1				Artikel 1
	Artikel 1, nr. 2			Artikel 2, nr. 1
				Artikel 2, nr. 2
				Artikel 2, nr. 3
	Artikel 1, nr. 3			Artikel 2, nr. 4
	Artikel 1, nr. 3a			Artikel 2, nr. 5
				Artikel 2, nr. 6
	Artikel 1, nr. 6			Artikel 2, nr. 7
	Artikel 10, stk. 2, litra a)			Artikel 2, nr. 8
	Artikel 1, nr. 5			Artikel 2, nr. 9
	Artikel 1, nr. 26			Artikel 2, nr. 10
	Artikel 2, nr. 25			Artikel 2, nr. 11
				Artikel 2, nr. 12

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 2, nr. 13
				Artikel 2, nr. 14
				Artikel 2, nr. 15
	Artikel 1, nr. 15			Artikel 2, nr. 16
	Artikel 1, nr. 11			Artikel 2, nr. 17
				Artikel 2, nr. 18
	Artikel 1, nr. 28a			Artikel 2, nr. 19
	Artikel 1, nr. 28c			Artikel 2, nr. 20
	Artikel 1, nr. 28b			Artikel 2, nr. 21
	Artikel 1, nr. 28d			Artikel 2, nr. 22
	Artikel 1, nr. 28e			Artikel 2, nr. 23
				Artikel 2, nr. 24
	Artikel 1, nr. 26a			Artikel 2, nr. 25
				Artikel 2, nr. 26
				Artikel 2, nr. 27
				Artikel 2, nr. 28

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 2, nr. 29
				Artikel 2, nr. 30
				Artikel 2, nr. 31
	Artikel 1, stk. 4, litra b)			Artikel 2, nr. 32
				Artikel 2, nr. 33
				Artikel 2, nr. 34
				Artikel 2, nr. 35
		Artikel 2, litra b)		Artikel 2, nr. 36
		Artikel 2, litra c)		Artikel 2, nr. 37
				Artikel 2, nr. 38
				Artikel 2, nr. 39
				Artikel 2, nr. 40
				Artikel 2, nr. 41
	Artikel 10, stk. 2, litra b)			Artikel 2, nr. 42
				Artikel 2, nr. 43
			Artikel 2, nr. 2	Artikel 2, nr. 44

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
			Artikel 2, nr. 1	Artikel 2, nr. 45
	Artikel 1, nr. 22			Artikel 2, nr. 46
			Artikel 2, nr. 4	Artikel 2, nr. 47
Artikel 3, stk. 1				Artikel 3, stk. 1
Artikel 3, stk. 2, litra b)				Artikel 3, stk. 2, indledningen og litra a)
				Artikel 3, stk. 2, litra b), c) og d)
Artikel 4, stk. 2				Artikel 3, stk. 4
				Artikel 3, stk. 5
Artikel 3, stk. 3, indledningen samt litra a) og b)				Artikel 4, indledningen, og stk. 1, litra a) og b)
				Artikel 4, stk. 2, litra c)
Artikel 2, andet afsnit				Artikel 5, stk. 1

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 5, stk. 2-7
				Artikel 6
Artikel 6, stk. 1				Artikel 7, stk. 1
				Artikel 7, stk. 2
Artikel 6, stk. 1, andet afsnit				Artikel 7, stk. 3
				Artikel 7, stk. 4 og 5
Artikel 6, stk. 3				Artikel 7, stk. 6
Artikel 14, stk. 9, første afsnit, andet punktum				Artikel 7, stk. 7, første afsnit
Artikel 14, stk. 9, andet afsnit				Artikel 7, stk. 7, andet afsnit
				Artikel 7, stk. 8
				Artikel 8
				Artikel 9
				Artikel 10

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 7				Artikel 11, stk. 1, litra a) og b)
				Artikel 11, stk. 2
				Artikel 11, stk. 3
Artikel 8, stk. 1				Artikel 12, stk. 1
Artikel 8, stk. 2, første og andet afsnit				Artikel 12, stk. 2, første og andet afsnit
				Artikel 12, stk. 2, tredje afsnit
Artikel 9, stk. 1				Artikel 13, stk. 1
Artikel 9, stk. 2, første afsnit				Artikel 13, stk. 2, første afsnit
Artikel 62, stk. 1, femte afsnit, andet punktum				Artikel 13, stk. 2, andet afsnit
Artikel 9, stk. 2, andet afsnit				Artikel 13, stk. 2, tredje afsnit
Artikel 9, stk. 3				Artikel 13, stk. 3

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 9, stk. 4				Artikel 13, stk. 4, litra a)-m)
				Artikel 13, stk. 4, litra n)
Artikel 14, stk. 10				Artikel 13, stk. 5
Artikel 10, stk. 1				Artikel 14, stk. 1
Artikel 10				Artikel 14, stk. 2-4
Artikel 11				Artikel 15
Artikel 12				Artikel 16
Artikel 13				Artikel 17, stk. 1 og 2, artikel 17, stk. 3, litra a) og c), og artikel 17, stk. 4
				Artikel 17, stk. 3, litra c)
Artikel 14, stk. 1				Artikel 18, stk. 1
Artikel 14, stk. 2				Artikel 18, stk. 2
Artikel 14, stk. 8				Artikel 19
Artikel 14a, stk. 1				Artikel 20, stk. 1

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 14a, stk. 3-9				Artikel 20, stk. 2-8
Artikel 10a				Artikel 21, stk. 1, første afsnit, litra a)-c), artikel 21, stk. 2, 3 og 4.
				Artikel 21, stk. 1, første afsnit, litra d)
Artikel 10b				Artikel 22
Artikel 14a				Artikel 23
Artikel 15				Artikel 24
Artikel 14b, stk. 1				Artikel 25, stk. 1, første afsnit
				Artikel 25, stk. 1, andet afsnit
Artikel 14b, stk. 2 og 3				Artikel 25, stk. 2 og 3
				Artikel 25, stk. 4
Artikel 82, stk. 1				Artikel 26, stk. 1, første og andet afsnit

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 26, stk. 1, tredje afsnit
Artikel 82, stk. 2 og 3				Artikel 26, stk. 2 og 3
Artikel 83, stk. 1				Artikel 27, stk. 1
				Artikel 27, stk. 1, andet punktum
Artikel 83, stk. 2-3				Artikel 27, stk. 2 og 3
Artikel 83, stk. 4, første afsnit				Artikel 27, stk. 4, første afsnit
				Artikel 27, stk. 4, andet til fjerde afsnit
Artikel 83, stk. 5-9				Artikel 27, stk. 5-9
				Artikel 27, stk. 10
Artikel 5, stk. 3, første og andet punktum				Artikel 28, stk. 1
				Artikel 28, stk. 2
Artikel 81				Artikel 29

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 14, stk. 11				Artikel 30
				Artikel 31
				Artikel 32
				Artikel 33
				Artikel 34
				Artikel 35
				Artikel 36
				Artikel 37
				Artikel 38
				Artikel 39
				Artikel 40
				Artikel 41
				Artikel 42
				Artikel 43
				Artikel 44
				Artikel 45

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 46
Artikel 16, stk. 1, 2 og 3				Artikel 47, stk. 1, 2 og 3
Artikel 16, stk. 3a, første afsnit				Artikel 47, stk. 4, første afsnit, første og andet punktum
				Artikel 47, stk. 4, første afsnit, tredje punktum
Artikel 16, stk. 3a, andet afsnit				Artikel 47, stk. 4, andet afsnit
				Artikel 48
				Artikel 49, stk. 1
Artikel 16a, stk. 1				Artikel 49, stk. 2
Artikel 16a, stk. 2				Artikel 49, stk. 3, første og andet punktum
				Artikel 49, stk. 3, tredje punktum

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 49, stk. 4, litra a)
Artikel 16, stk. 3				Artikel 49, stk. 5, litra b) og c)
				Artikel 49, stk. 2, litra d) og e)
				Artikel 50
Artikel 16b				Artikel 51
Artikel 18				Artikel 52
Artikel 19, stk. 1, første afsnit				Artikel 53, stk. 1, første afsnit
				Artikel 53, stk. 1, andet afsnit
Artikel 19, stk. 1, andet afsnit				Artikel 53, stk. 1, tredje afsnit
Artikel 19, stk. 2 og 3				Artikel 53, stk. 2 og 3
				Artikel 54

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 55
				Artikel 56
Artikel 20				Artikel 57
Artikel 20a				Artikel 58
	Artikel 127a			Artikel 59
				Artikel 60
				Artikel 61
				Artikel 62
				Artikel 63
				Artikel 64
		Artikel 3, stk. 1, litra a), første afsnit, og litra b)		Artikel 65, stk. 1
				Artikel 65, stk. 2
		Artikel 3, stk. 2		Artikel 65, stk. 3
		Artikel 5, stk. 1		Artikel 66, stk. 1

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
		Artikel 5, stk. 2		Artikel 66, stk. 2, første afsnit
				Artikel 66, stk. 2, andet afsnit
		Artikel 5, stk. 3		Artikel 66, stk. 3
		Artikel 5, stk. 4, og artikel 5, stk. 5		Artikel 66, stk. 4, første, tredje og fjerde afsnit
				Artikel 66, stk. 4, andet afsnit
				Artikel 66, 4, femte afsnit
				Artikel 66, stk. 5
				Artikel 66, stk. 6
		Artikel 5, stk. 11		Artikel 67
				Artikel 68
		Artikel 5, stk. 9		Artikel 69, stk. 1
				Artikel 69, stk. 2

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 69, stk. 3
		Artikel 6, stk. 1		Artikel 70, stk. 1, indledningen og litra a)
				Artikel 70, stk. 1, litra b), c) og d)
		Artikel 9, stk. 1		Artikel 70, stk. 2
		Artikel 7		Artikel 71
				Artikel 72
		Artikel 8, stk. 1		Artikel 73, stk. 1
				Artikel 73, stk. 2, 3 og stk. 5 og 6
		Artikel 8, stk. 5		Artikel 73, stk. 7
		Artikel 8, stk. 3		Artikel 73, stk. 4
				Artikel 74
		Artikel 7, stk. 2		Artikel 75
			Artikel 15, stk. 2	Artikel 76, stk. 1
				Artikel 76, stk. 2, 3 og 4

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
			Artikel 11	Artikel 77, stk. 1 og 2
				Artikel 77, stk. 3
			Artikel 16	Artikel 78, stk. 1, 2 og 3
				Artikel 78, stk. 4
			Artikel 17, stk. 1 og 2	Artikel 79, stk. 1
				Artikel 79, stk. 2-6
			Artikel 12, artikel 13, artikel 14, stk. 2, og artikel 14, stk. 3	Artikel 80
			Artikel 14, stk. 1	Artikel 81
			Artikel 19	Artikel 82
			Artikel 20, stk. 1	Artikel 83, stk. 1 og 2
				Artikel 83, stk. 3
			Artikel 20, stk. 2	Artikel 83, stk. 4
				Artikel 84
				Artikel 84, stk. 3
				Artikel 85

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
			Artikel 22, første punktum	Artikel 86, stk. 1, første punktum
				Artikel 86, stk. 1, andet punktum
				Artikel 86, stk. 2 og 3
			Artikel 10	Artikel 87, stk. 1
				Artikel 87, stk. 2
			Artikel 23, stk. 1	Artikel 88
			Artikel 25	Artikel 89, stk. 1, 2 og 5
				Artikel 89, stk. 3 og 4
				Artikel 90
			Artikel 26	Artikel 91
			Artikel 28	Artikel 92
			Artikel 46	Artikel 93
			Artikel 30	Artikel 94
			Artikel 38, stk. 1	Artikel 95
			Artikel 41	Artikel 96

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
			Artikel 44	Artikel 97
			Artikel 39, stk. 1, og artikel 40, stk. 1	Artikel 98
			Artikel 47, stk. 1	Artikel 99, stk. 1
			Artikel 47, stk. 3	Artikel 99, stk. 2
			Artikel 48	Artikel 99, stk. 3
			Artikel 50, stk. 1	Artikel 100, indledningen
				Artikel 100, litra a)-h)
Artikel 21				Artikel 101
Artikel 22				Artikel 102
Artikel 24				Artikel 103
Artikel 25				Artikel 104
Artikel 25a				Artikel 105
Artikel 26				Artikel 106

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 27				Artikel 108
Artikel 28				Artikel 109
Artikel 28a				Artikel 110
Artikel 28b				Artikel 111
Artikel 28c				Artikel 112
Artikel 28d				Artikel 113
Artikel 28e				Artikel 114
Artikel 28f				Artikel 115
				Artikel 116
				Artikel 117
				Artikel 118
				Artikel 120
				Artikel 121
				Artikel 122
				Artikel 123

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 124
				Artikel 125
				Artikel 127
				Artikel 128
				Artikel 129
				Artikel 130
				Artikel 132
				Artikel 133
				Artikel 134
				Artikel 135
				Artikel 136
				Artikel 137
				Artikel 138
				Artikel 139

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 140
Artikel 55				Artikel 141, stk. 1 og 3
				Artikel 141, stk. 2
Artikel 71				Artikel 142, stk. 1 og 2
Artikel 64, stk. 2				Artikel 142, stk. 3
Artikel 71a				Artikel 143
Artikel 57				Artikel 144, stk. 1, andet afsnit, litra a)-c) og litra e)-zm), artikel 144, stk. 2, første afsnit, og andet afsnit, litra a) og b), samt fjerde afsnit

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 144, stk. 1, andet afsnit, litra d)
				Artikel 144, stk. 1, andet afsnit, litra zn) og zo)
Artikel 57, stk. 2, første afsnit				Artikel 144, stk. 2, første afsnit
Artikel 57, stk. 2, andet afsnit, litra a) og b)				Artikel 144, stk. 2, andet afsnit, litra a) og b)
				Artikel 144, stk. 2, andet afsnit, litra c), samt tredje og femte afsnit
Artikel 59				Artikel 145
Artikel 58				Artikel 146
				Artikel 147, stk. 1 og 2
Artikel 77				Artikel 147, stk. 3
Artikel 56				Artikel 148

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 65				Artikel 149
				Artikel 150, stk. 1, litra a)
Artikel 66				Artikel 150, stk. 1
				Artikel 150, stk. 2
Artikel 64				Artikel 151
				Artikel 152
				Artikel 153, stk. 1
Artikel 63, stk. 1				Artikel 153, stk. 2
Artikel 61				Artikel 153, stk. 3-6
Artikel 56, stk. 4				Artikel 153, stk. 7
Artikel 78, stk. 2, første punktum				Artikel 153, stk. 8, første afsnit, første punktum
				Artikel 153, stk. 8, første afsnit, andet og tredje punktum
Artikel 78, stk. 2, andet punktum				Artikel 153, stk. 8, andet afsnit

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 153, stk. 9
Artikel 63, stk. 2				Artikel 154, stk. 1 og 2
				Artikel 154, stk. 3, 4, 5 og 6
Artikel 5, stk. 2				Artikel 155, stk. 1
Artikel 61, stk. 5				Artikel 155, stk. 2
				Artikel 155, stk. 3
Artikel 61, stk. 2				Artikel 155, stk. 4
				Artikel 155, stk. 5
Artikel 61, stk. 1, andet og tredje afsnit				Artikel 155, stk. 6
				Artikel 155, stk. 7 og 8
Artikel 61, stk. 8				Artikel 155, stk. 9
Artikel 61a, stk. 6				Artikel 156, stk. 1

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 61a, stk. 1-4				Artikel 156, stk. 2, første og tredje afsnit, og artikel 156, stk. 3, 4 og 5
				Artikel 156, stk. 2, andet afsnit
Artikel 56, stk. 2, første afsnit				Artikel 157, stk. 1, første afsnit
				Artikel 157, stk. 1, andet og tredje afsnit
				Artikel 157, stk. 2 og 3
				Artikel 157, stk. 4
				Artikel 157, stk. 5 og 6
				Artikel 157, stk. 7
Artikel 56, stk. 2, andet afsnit				Artikel 157, stk. 8

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 62, stk. 5				Artikel 158, stk. 1
Artikel 62, stk. 2, første afsnit				Artikel 158, stk. 2
				Artikel 158, stk. 3, første afsnit
Artikel 62, stk. 4, andet afsnit				Artikel 158, stk. 3, andet afsnit
Artikel 62, stk. 2, andet afsnit				Artikel 158, stk. 4
				Artikel 158, stk. 5, 6 og 7
Artikel 62, stk. 1, første afsnit				Artikel 159, stk. 1, første afsnit
				Artikel 159, stk. 1, andet afsnit
Artikel 62, stk. 1, andet, tredje og fjerde afsnit				Artikel 159, stk. 1, tredje til femte afsnit
Artikel 62, stk. 3				Artikel 159, stk. 2
Artikel 60				Artikel 160

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 67, stk. 1-4				Artikel 161, stk. 1-4
Artikel 67, stk. 5				Artikel 161, stk. 5, første afsnit, første punktum
Artikel 67, stk. 6-12				Artikel 161, stk. 6-12
Artikel 68				Artikel 162
Artikel 69				Artikel 163, stk. 1 og 2
				Artikel 163, stk. 3-6
Artikel 72				Artikel 164
Artikel 73				Artikel 165
Artikel 74				Artikel 166
				Artikel 167, stk. 1 og 2
Artikel 75, stk. 2				Artikel 167, stk. 3
				Artikel 168
				Artikel 169
Artikel 78, stk. 1				Artikel 170

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
				Artikel 171
Artikel 80				Artikel 172, stk. 1 og 2
				Artikel 172, stk. 3
				Artikel 173
				Artikel 174
				Artikel 175
				Artikel 176
Artikel 84				Artikel 177
Artikel 84a				Artikel 178, stk. 1-4, artikel 178, stk. 5, litra a) og b), og artikel 178, stk. 6-10
				Artikel 178, stk. 5, litra c)-f)
Artikel 87				Artikel 179
Artikel 87a, stk. 2				Artikel 180, stk. 1

Forordning (EF) nr. 726/2004	Direktiv 2001/83/EF	Forordning (EF) nr. 141/2000	Forordning (EF) nr. 1901/2006	Nærværende forordning
Artikel 87a				Artikel 180, stk. 2
Artikel 87b				Artikel 181
				Artikel 182
				Artikel 183
				Artikel 184
				Artikel 185
				Artikel 186
Artikel 90				Artikel 187
Bilag I, punkt 1-4				Bilag I, punkt 1-5
				Bilag I, punkt 6 og 7
Bilag II				Bilag II
				Bilag III
				Bilag IV
				Bilag V