

**Bryssel den 28 september 2026
(OR. en)**

**7105/2/26
REV 2**

**Interinstitutionellt ärende:
2023/0131(COD)**

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

LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: Rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) om
inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över
humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska
läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordningarna
(EG) nr 1394/2007 och (EU) nr 536/2014 och om upphävande av
förordningarna (EG) nr 141/2000, (EG) nr 726/2004 och (EG) nr 1901/2006
– Antaget av rådet den 28 september 2026

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS
FÖRORDNING (EU) 2026/...**

av den ...

**om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn
över humanläkemedel och om fastställande av regler
för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring
av förordningarna (EG) nr 1394/2007 och (EU) nr 536/2014 och om upphävande
av förordningarna (EG) nr 141/2000, (EG) nr 726/2004 och (EG) nr 1901/2006**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

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

² Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 10 april 2024 (EUT C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 28 september 2026 (ännu inte offentliggjord i EUT). Europaparlamentets ståndpunkt av den ... (ännu inte offentliggjord i EUT).

av följande skäl:

- (1) Unionens läkemedelslagstiftning för centralt godkända läkemedel, som fastställs i bland annat Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 141/2000³, (EG) nr 726/2004⁴ och (EG) nr 1901/2006⁵, har gjort det möjligt att godkänna högkvalitativa, säkra och effektiva läkemedel i unionen, vilket bidrar till en hög folkhälsolivå och en väl fungerande inre marknad för dessa produkter.
- (2) *Läkemedelsstrategin för Europa*, som kommissionen antog i sitt meddelande av den 25 november 2020, utgör en vändpunkt i och med tillägget av ytterligare centrala mål. Den syftar till att skapa en attraktiv miljö för forskning, utveckling och tillverkning av läkemedel i unionen tillsammans med en modern ram som gör innovativa och etablerade läkemedel tillgängliga för patienter och hälso- och sjukvårdssystem till rimliga priser. Den syftar också till att stärka insatserna mot läkemedelsbrist, säkerställa försörjningstryggheten och ta hänsyn till miljöfrågor.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär läkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (OJ L 378, 27.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Att säkerställa att patienter får de läkemedel de behöver när de behöver dem, oavsett var de bor i unionen, är ett centralt mål för kommissionens strategi, såsom den beskrivs i kommissionens meddelande *Den europeiska hälsounionen: att agera tillsammans för människors hälsa* av den 22 maj 2024. Att säkerställa den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och samtidigt skapa bättre tillgänglighet för läkemedel och en rättvisare och snabbare tillgång för patienter är ett centralt mål för unionens läkemedelsreform, som kommissionen föreslog i april 2023.
- (4) I kommissionens meddelande *Hantering av läkemedelsbrister i EU* av den 24 oktober 2023 beskrevs viktiga åtgärder som syftar till att hantera kritiska brister på läkemedel och stärka försörjningstryggheten i unionen i väntan på de åtgärder som fastställs i en reviderad läkemedelsförordning. I meddelandet föreslogs bland annat en första informell unionsförteckning över kritiska läkemedel och inrättandet av en europeisk frivillig solidaritetsmekanism för läkemedel som gör det möjligt för medlemsstaterna att begära stöd från en annan medlemsstat och omfördela tillgängliga lager i händelse av brist.
- (5) Att åtgärda patienters ojämlika tillgång till läkemedel har blivit en central prioritering i läkemedelsstrategin för Europa, vilket har betonats av rådet och Europaparlamentet. Medlemsstaterna och Europaparlamentet har efterlyst reviderade mekanismer och incitament för utveckling av läkemedel som är anpassade till nivån av icke tillgodosedda medicinska behov, samtidigt som man säkerställer en transparent process, patienternas tillgång till läkemedel och tillgängligheten på ekonomiskt överkomliga läkemedel i alla medlemsstater.

- (6) Tidigare ändringar av unionens läkemedelslagstiftning har hanterat frågan om tillgången till läkemedel genom att påskynda bedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning eller genom att tillåta villkorligt godkännande för försäljning för läkemedel i syfte att uppfylla icke tillgodosedda medicinska behov. Även om dessa åtgärder har påskyndat godkännandet av innovativa och lovande behandlingar på vissa områden når läkemedlen inte alltid patienterna, som fortfarande har ojämlik tillgång till läkemedel i unionen. Dessutom har många folkhälsoprioriteringar ännu inte hanterats.
- (7) Covid-19-pandemin tydliggjorde ytterligare att det finns kritiska problem som kräver en reform av unionens läkemedelslagstiftning för att stärka dess resiliens, samtidigt som tillgången till läkemedel förbättras och det säkerställs att den bidrar till att tillgodose folkhälsobehoven och under alla omständigheter gagnar befolkningen.
- (8) För att skapa rättslig klarhet och för att förenkla, och med beaktande av behovet av att reformera unionens läkemedelslagstiftning, bör de rättsliga bestämmelser som är tillämpliga på centralt godkända läkemedel integreras i en ny förordning.

- (9) Veterinärmedicinska läkemedel regleras genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6⁶. De läkemedlen omfattas inte av den här förordningen, med undantag för vissa bestämmelser om Europeiska läkemedelsmyndighetens (*läkemedelsmyndigheten*) styrning och allmänna uppgifter som fastställs i den här förordningen, som fortfarande är tillämpliga på dem. Läkemedelsmyndighetens särskilda uppgifter vad gäller veterinärmedicinska läkemedel fastställs i förordning (EU) 2019/6 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009⁷.
- (10) Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) 2019/6, som förblir tillämpliga på veterinärmedicinska läkemedel, bör denna förordning, för att skapa ökad rättssäkerhet, ange vissa villkor för utsläppande på marknaden av läkemedel som godkänts av unionen, ge läkemedelsmyndigheten befogenhet att övervaka distributionen av läkemedel som godkänts av unionen, precisera ansvarsområdena i fråga om reglerna om öppenhet i läkemedelsmyndighetens arbete och , i händelse av överträdelse av den här förordningen eller av villkoren i de godkännanden för försäljning som beviljats inom ramen för de förfaranden som fastställs i den, fastställa sanktioner och förfarandena för att genomföra dem.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Det är nödvändigt att sörja för ett samordnat genomförande av unionsförfarandena för godkännande för försäljning av läkemedel och av medlemsstaternas förfaranden för godkännande för försäljning, som redan i betydande omfattning har harmoniserats genom Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2026/...⁸⁺.
- (12) Tillämpningsområdet för denna förordning när det gäller centralt godkända läkemedel behöver anpassas till verkligheten på marknaden och den tekniska utvecklingen samt till behovet av att säkerställa en centraliserad utvärdering av vissa läkemedelskategorier. Mot bakgrund av kommissionens rapport av den 31 augusti 2021 till Europaparlamentet och rådet om erfarenheterna av förfarandena för godkännande och tillsyn av humanläkemedel har det visat sig nödvändigt att förbättra det sätt på vilket förfarandena för godkännande för försäljning för utsläppande av läkemedel på den inre marknaden fungerar samt att ändra vissa administrativa förhållanden vid läkemedelsmyndigheten. Regelverket bör dessutom anpassas till de nuvarande marknadsförhållandena och den ekonomiska verkligheten, och samtidigt fortsätta att säkerställa ett gott skydd för folkhälsan och miljön. Av rapporten framgår att vissa tillämpningsförfaranden måste korrigeras och anpassas för att ta hänsyn till utvecklingen inom vetenskap och teknik. Av rapporten framgår också att de tidigare fastställda allmänna principer som reglerar det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning (*centraliserat förfarande*) bör behållas.

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2026/... av den ... om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiven 2001/83/EG och 2009/35/EG (EUT L, ..., ELI: ...).

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) och i motsvarande fotnotnumret, dagen för antagandet och publikationshänvisningen för det direktivet, inbegripet dess ELI-nummer.

- (13) När det gäller tillämpningsområdet för denna förordning är godkännandet av antimikrobiella läkemedel på unionsnivå av intresse för patienthälsan, och det bör därför vara möjligt att godkänna dem genom det centraliserade förfarandet.
- (14) Läkemedel för sällsynta sjukdomar och för barn bör omfattas av samma bestämmelser om kvalitet, säkerhet och effekt som alla andra läkemedel, till exempel när det gäller förfaranden för godkännande för försäljning och kraven avseende farmakovigilans, kvalitet och miljöriskbedömning. De omfattas dock också av särskilda krav. Sådana krav, som för närvarande fastställs i separata lagstiftningsakter, bör integreras i denna förordning för att säkerställa tydlighet och samstämmighet vad gäller alla åtgärder som är tillämpliga på sådana läkemedel.
- (15) För att upprätthålla en hög nivå av vetenskaplig utvärdering av nya läkemedel och läkemedel som kommer att gagna hela unionens befolkning bör det centraliserade förfarandet vara obligatoriskt för högteknologiska läkemedel, särskilt sådana som härrör från biotekniska processer, och för läkemedel för avancerad terapi, prioriterade antimikrobiella läkemedel, särlekemedel, läkemedel som godkänns genom godkännande för försäljning för pediatrik användning och alla läkemedel som innehåller en ny aktiv substans. Dessutom bör det centraliserade förfarandets obligatoriska tillämpningsområde anpassas till det som föreskrivs i förordning (EG) nr 726/2004. Det bör därför fortsätta att vara tillämpligt för läkemedel som innehåller en ny aktiv substans som godkänts mellan den 20 maj 2004 och tillämpningsdatumet för denna förordning, när det gäller de indikationer som förtecknas i bilaga I till den här förordningen.

- (16) När det gäller humanläkemedel bör även en möjlighet att tillämpa det centraliserade förfarandet föreskrivas i fall där ett gemensamt förfarande innebär ett mervärde för patienterna. Det centraliserade förfarandet bör förbli frivilligt för läkemedel som inte ingår i de kategorier som omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning men ändå är terapeutiskt innovativa. Det är lämpligt att ge tillgång till det förfarandet även när det gäller läkemedel som, även om de inte nödvändigtvis är innovativa, ändå kan vara till nytta för samhället eller patienterna, inklusive barn, särskilt om de godkänns på unionsnivå från början, såsom vissa receptfria läkemedel. Denna möjlighet kan utsträckas till att omfatta generiska läkemedel och biosimilarer som godkänts av unionen, förutsatt att detta inte försvagar den harmonisering som uppnåtts vid utvärderingen av referensläkemedlet eller resultaten av denna utvärdering. Samtidigt, för att säkerställa god tillgång på generiska läkemedel, kan dessa läkemedel också godkännas av medlemsstaternas behöriga myndigheter, även om de är baserade på ett centralt godkänt referensläkemedel.

- (17) Europeiska unionens domstol (*domstolen*) har vid ett flertal tillfällen slagit fast att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom fördragen. Enligt Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*) ska en hög nivå av skydd för människors hälsa säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Det centraliserade förfarandet säkerställer en hög standard på den vetenskapliga utvärderingen och är till stor nytta för unionens patientpopulation, särskilt när det gäller innovativa läkemedel som kan förbättra förebyggandet, diagnostiseringen och behandlingen av sjukdomar samt patienternas liv. Utöver målet att säkerställa ett gott skydd för folkhälsan på unionsnivå skapar det centraliserade förfarandet också större klarhet och effektivitet i unionens system för godkännande. Detta gör det möjligt för den som ansöker om godkännande för försäljning (*sökanden*) av sådana läkemedel att få ett förenklat och harmoniserat tillträde till den inre marknaden. Tillgången till dessa innovativa läkemedel är emellertid ofta ojämnt fördelad i unionen. Detta leder till att patienternas tillgång varierar beroende på i vilken medlemsstat de bor. Det är viktigt att innehavare av godkännande för försäljning som erhåller ett centraliserat godkännande för försäljning av sådana läkemedel gör sitt yttersta för att släppa ut dem på marknaden i alla medlemsstater, detta samtidigt som de grundläggande rättigheterna respekteras fullt ut och utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i fördragen, inbegripet bestämmelserna om fri rörlighet för varor och gemensamma konkurrensregler.

Eftersom läkemedel är avgörande för ett brett och bra terapeutiskt utbud för patienter i unionen är detta nödvändigt för att upprätthålla en hög folkhälsoskyddsnivå i hela unionen, undanröja hinder på den inre marknaden och stärka tillgången till dessa produkter i hela unionen. Innehavare av godkännande för försäljning bör, utöver att följa nationell lagstiftning och nationella förfaranden som syftar till att läkemedel släpps ut på marknaden och levereras på nationell nivå, även göra sitt yttersta för att efterleva de särskilda krav för utsläppande på marknaden och leverans av läkemedel i en medlemsstat som föreskrivs i direktiv (EU) 2026/...⁺ och som gör det möjligt för medlemsstaterna att direkt meddela företagen att de är intresserade av leverans av ett visst nytt läkemedel. En innehavare av godkännande för försäljning av ett läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet och som omfattas av lagstadgat skydd eller immateriella rättigheter bör i överensstämmelse med detta säkerställa att läkemedlet släpps ut på marknaden och levereras i enlighet med behoven hos patientpopulationerna i alla medlemsstater. Denna skyldighet får emellertid inte äventyra företagets ekonomiska bärkraft och ska inte heller anses ha åsidosatts om externa faktorer utanför företagets kontroll omöjliggör leverans i alla medlemsstater.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (18) Inrättandet av läkemedelsmyndigheten genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93⁹, som upphävdes av förordning (EG) nr 726/2004, har gjort det möjligt att stärka den vetenskapliga utvärderingen och övervakningen av läkemedel i unionen, särskilt genom dess vetenskapliga organ och kommittéer till vilka medlemsstaternas behöriga myndigheter tillhandahåller experter och sakkunskap, vilket säkerställer en oberoende bedömning av hög kvalitet. Eftersom den här förordningen ersätter förordning (EG) nr 726/2004 bör läkemedelsmyndigheten, som tidigare inrättats enligt förordning (EG) nr 726/2004, fortsätta att verka enligt den här förordningen.
- (19) Erfarenheterna av hur regelverket fungerar har visat att läkemedelsmyndighetens befintliga multivetenskapliga kommittéstruktur ofta skapar komplexitet i kommittéernas vetenskapliga bedömningsprocess, dubbelarbete och icke-optimerad användning av sakkunskap och resurser. Dessutom står läkemedelsmyndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter inför utmaningar som rör begränsad kapacitet och lämplig sakkunskap när det gäller att hantera det ökande antalet förfaranden beträffande befintliga läkemedel och bedömning av nya läkemedel, särskilt nyskapande innovativa och komplexa läkemedel.
- (20) Vetenskapliga kommittéer, såsom kommittén för avancerade terapier, har varit väsentliga för att säkerställa sakkunskap och kapacitetsuppbyggnad inom ett nytt tekniskt område. Nu, efter mer än 15 år, är dock läkemedel för avancerad terapi vanligare. Att integrera bedömningen av dem i arbetet i kommittén för humanläkemedel kommer att underlätta den vetenskapliga utvärderingen av läkemedel som tillhör samma terapeutiska klass, oavsett vilken teknik de bygger på.

⁹ Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, 24.8.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) För att optimera regelverkets funktion och effektivitet, förenklas strukturen hos läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och reduceras till två huvudsakliga kommittéer på området humanläkemedel, nämligen kommittén för humanläkemedel och kommittén för farmakovigilans och riskbedömning.
- (22) Förenklingen av förfarandena bör inte påverka standarder eller kvaliteten på den vetenskapliga utvärdering av läkemedel som garanterar läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt. Den bör också göra det möjligt att förkorta den vetenskapliga utvärderingstiden från 210 dagar till 180 dagar.
- (23) Läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer bör i samband med sina utvärderingsuppgifter understödjas av arbetsgrupper, men samtidigt bära det fulla ansvaret för de vetenskapliga yttranden som de avger. Dessa arbetsgrupper bör vara öppna för särskilt utsedda vetenskapliga experter.
- (24) Läkemedelsmyndigheten och dess kommittéer bör om så är nödvändigt inrätta lämpliga arbetsgrupper för att säkerställa lämplig sakkunskap vid utvärdering av läkemedel, inbegripet en arbetsgrupp för miljöriskbedömning. Den arbetsgruppen bör ha den vetenskapliga expertis som krävs för att karakterisera och bedöma miljöriskerna, och de tillhörande riskreducerande åtgärderna, i samband med användning och bortskaffande av läkemedel.

- (25) Sakkunskapen hos kommittén för avancerade terapier, kommittén för särläkemedel, p diatriska kommittén och kommittén f r växtbaserade läkemedel bibeh lls genom arbetsgrupper, rådgivande grupper och en grupp av experter som är organiserade utifrån olika kompetensområden och som ger synpunkter till kommittén f r humanläkemedel och kommittén för farmakovigilans och riskbedömning. Denna struktur ger kommittén f r humanläkemedel och kommittén för farmakovigilans och riskbedömning möjlighet att anlita ytterligare vetenskapliga experter för att tillhandahålla särskilda synpunkter och råd om specifika aspekter som tagits upp under utvärderingen. Dessutom kan patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ingå i gruppen av experter på grundval av sin sakkunskap. Kommittén f r humanläkemedel och kommittén för farmakovigilans och riskbedömning består av experter från samtliga medlemsstater, medan arbetsgrupper och expertgrupper till största del består av experter som utsetts av medlemsstaterna, baserat på deras sakkunskap, och om så är nödvändigt av externa experter. Rapport rsmodellen  r fortfarande densamma. Effektivitetsvinster, anlitande av lämplig vetenskaplig expertis och bred geografisk representation av experter i de vetenskapliga kommittéerna och i arbetsgrupperna kommer att säkerställas som en del av strategin för organisatorisk förvaltning och interna kontrollsystem. Representationen av patienter och hälso- och sjukvårdspersonal med sakkunskap på en rad olika områden, inbegripet sällsynta sjukdomar och barnsjukdomar, säkerställs i kommittén f r humanläkemedel och kommittén för farmakovigilans och riskbedömning, utöver de särskilda arbetsgrupper som företräder patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. Information om kommittéernas och arbetsgruppernas sammansättning och arbete bör vara tillgänglig för allmänheten.

- (26) Det är mycket viktigt inte bara att experternas sakkunskap bevaras inom arbetsgrupperna och gruppen av experter, utan också att den relevanta sakkunskapen utvidgas så att den omfattar ny teknik, införlivar sakkunskap från ett bredare spektrum av medlemsstater och gör det möjligt för läkemedelsmyndigheten att fortsätta att fullgöra sina skyldigheter på högsta vetenskapliga nivå. Det är också viktigt att experterna kan utbyta kunskap, utöka sina färdigheter genom utbildningsprogram, såsom dem som erbjuds genom EU:s lärplattform EU Network Training Centre, och delta i arbetsplatsanknuten utbildning, inbegripet genom jobbskuggning av rapportörer, mentorskap och deltagande i diskussioner om ämnen av intresse i arbetsgrupper, europeiska grupper av vetenskapliga experter och andra relevanta forum.
- (27) Läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer bör få ett större verksamhetsområde, och deras arbetssätt och sammansättning bör moderniseras. Därför är det viktigt att säkerställa att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal är företrädare i kommittén för humanläkemedel, eftersom det är läkemedelsmyndighetens viktigaste utvärderingskommitté.
- (28) Kommittén för humanläkemedel bör vara ensam ansvarig för att utarbeta läkemedelsmyndighetens yttranden i alla frågor som rör humanläkemedel.

- (29) Företrädare för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, i både kommittén för humanläkemedel och kommittén för farmakovigilans och riskbedömning, bör väljas ut av kommissionen på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan. Hälso- och sjukvårdspersonal kan företrädas av läkare och apotekare. Utnämningen av sådana företrädare bör säkerställa att det finns en välbalanserad representation av medicinska specialområden och sjukdomar bland utsedda ledamöter och suppleanter samt robusta regler för förebyggande av intressekonflikter, inbegripet ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin eller industrin för medicintekniska produkter som skulle kunna påverka deras oberoende eller opartiskhet.
- (30) Strukturen och funktionen hos läkemedelsmyndighetens olika organ bör utformas på ett sådant sätt att man säkerställer en ständig uppdatering av den vetenskapliga sakkunskapen, främjar samarbete mellan unionens organ och nationella organ, säkerställer ett tillfredsställande deltagande av det civila samhället och kan ta hänsyn till unionens framtida utvidgning. Läkemedelsmyndighetens olika organ bör upprätta och utveckla lämpliga kontakter med berörda parter, särskilt med företrädare för patienter, konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal.
- (31) Läkemedelsmyndighetens främsta uppgift bör vara att förse medlemsstaterna och unionens institutioner med bästa möjliga vetenskapliga yttranden så att de kan utöva sina befogenheter på detta område enligt unionsrättsakter när det gäller godkännande av och tillsyn över läkemedel. Godkännande för försäljning bör beviljas av kommissionen efter det att läkemedelsmyndigheten med tillämpning av högsta möjliga standarder har slutfört en gemensam vetenskaplig utvärdering av de högteknologiska läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt.

- (32) Vid granskningen av en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel bör läkemedelsmyndigheten utarbeta en offentlig europeisk utredningsrapport (EPAR) om läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt och en miljöriskbedömning samt redogöra för skälen till sitt yttrande. Läkemedelsmyndigheten bör, efter det att all information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter har strukits, göra en sammanfattning av den offentliga europeiska utredningsrapporten och en sammanfattning av miljöriskbedömningen, skrivna på ett sätt som är begripligt för allmänheten, allmänt tillgängliga.
- (33) För att säkerställa ett nära samarbete mellan läkemedelsmyndigheten och experter i medlemsstaterna bör styrelsens sammansättning garantera att medlemsstaternas behöriga myndigheter nära knyts till den övergripande förvaltningen av systemet för godkännande av läkemedel i unionen.

- (34) Att ledamöterna i styrelsen och i kommittéerna samt de rapportörer och experter som deltar i läkemedelsmyndighetens sammanträden eller arbetsgrupper är oberoende och opartiska är avgörande för att undvika intressekonflikter och för bevarandet av den vetenskapliga integriteten i läkemedelsmyndighetens arbete och verksamhet. När läkemedelsmyndigheten ska genomföra detta mål står den inför utmaningen att hitta en balans mellan behovet av att inhämta specifika synpunkter från experter inom snäva tidsfrister och behovet av att säkerställa trovärdigheten i sina beslut så att de inte äventyras av intressekonflikter. Inom vissa områden, t.ex. sällsynta sjukdomar, specifika populationsgrupper, terapeutiska indikationer inom nischområden och mycket innovativ teknik, är gruppen av experter begränsad, och många deltar i klinisk forskning om läkemedel. I situationer där det krävs särskild sakkunskap som endast kan tillhandahållas av personer med motstridiga intressen, vilket normalt sett skulle utesluta eller begränsa deras deltagande i läkemedelsmyndighetens verksamhet som ledamot eller expert, kan det fortfarande ligga i folkhälsans intresse att sådana personer ges möjlighet att lämna synpunkter innan en vetenskaplig utvärdering har slutförts, samtidigt som de utesluts från direkt deltagande i diskussioner eller beslutsfattande.

- (35) Läkemedelsmyndighetens budget bör vara transparent och utgöras av avgifter som betalas av den privata sektorn, bidrag från unionens budget för att genomföra unionens politik och bidrag som betalas av tredjeländer; i tillämpliga fall bör den också vara förenlig med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/568¹⁰. Även om merparten av dess finansiering kommer från avgifter är läkemedelsmyndigheten en offentlig myndighet. Det är av största betydelse att man slår vakt om läkemedelsmyndighetens integritet och opartiskhet för att upprätthålla allmänhetens tilltro till dess arbete och unionens regelverk.
- (36) Det är viktigt att medlemsstaterna säkerställer tillräcklig finansiering för att de behöriga myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning och enligt direktiv (EU) 2026/...⁺. I linje med Europaparlamentets, rådets och kommissionens gemensamma uttalande av den 19 juli 2012 om decentraliserade organ säkerställer medlemsstaterna även att deras behöriga myndigheter tilldelar tillräckliga resurser för deras bidrag till läkemedelsmyndighetens arbete, med beaktande av den kostnadsbaserade ersättning de mottar från läkemedelsmyndigheten.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/568 av den 7 februari 2024 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 och (EU) 2022/123 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 och rådets förordning (EG) nr 297/95 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (37) Läkemedelsmyndighetens anställda, inbegripet dess verkställande direktör och vice verkställande direktör, är i egenskap av tjänstemän eller övriga anställda i unionen bundna av principerna om oberoende, opartiskhet och integritet samt av de skyldigheter som föreskrivs i tjänsteföreskrifterna för tjänstemän vid Europeiska unionen och anställningsvillkoren för övriga anställda vid Europeiska unionen, som fastställs i rådets förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68¹¹ (*tjänsteföreskrifterna och villkoren för övriga anställda*), och de regler som unionens institutioner har enats om. Dessa skyldigheter bör fortsätta att gälla efter det att de har avslutat sin tjänstgöring, t.ex. vid utövande av lobbyverksamhet eller stödverksamhet gentemot anställda inom deras tidigare institution för deras affärsverksamhet, deras kunder eller deras arbetsgivare i frågor som de ansvarat för. I tjänsteföreskrifterna fastställs även regler för personer som har för avsikt att utöva yrkesverksamhet, med eller utan förvärvssyfte, efter det att de har avslutat sin tjänstgöring, och det föreskrivs en möjlighet för läkemedelsmyndigheten att, med beaktande av tjänstens intresse, antingen förbjuda dem att utöva verksamheten eller föreskriva lämpliga villkor för att godkänna den.

¹¹ EGT L 56, 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) De som i framtiden söker godkännande för försäljning bör mer generellt ges mer omfattande vetenskaplig rådgivning som bör anpassas till det berörda läkemedlets särdrag. Dessutom bör det inrättas former för rådgivning till företagen, särskilt till mikroföretag samt små och medelstora företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG¹², och till icke-vinstdrivande enheter. Läkemedelsmyndigheten bör även främja öppna och offentliga diskussioner om den senaste vetenskapliga utvecklingen och om uppdateringar av vetenskapliga riktlinjer.

¹² Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) För att möjliggöra mer informativ vetenskaplig rådgivning till framtida sökande och ett informationsutbyte mellan olika organ bör vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten ibland ges parallellt med vetenskaplig rådgivning från andra organ. Detta bör vara fallet för den gemensamma vetenskapliga rådgivning som genomförs av medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282¹³ och för rådgivningen från expertpaneler enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745¹⁴ när det gäller läkemedel som inbegriper en medicinteknisk produkt. Där mekanismer för parallell vetenskaplig rådgivning är upprättade genom andra relevanta unionsrättsakter bör en liknande mekanism tillämpas.
- (40) Lovande läkemedel som har potential att i hög grad möta patienters icke tillgodosedda medicinska behov och som förväntas vara av stort intresse för folkhälsan, särskilt i fråga om graden av terapeutisk innovation, eller som är prioriterade antimikrobiella läkemedel eller som sannolikt kommer att rikta in sig på en försummad tropisk sjukdom, bör få tidigt och ökat vetenskapligt stöd. Sådant stöd kommer i slutändan att hjälpa patienterna att få tillgång till nya behandlingar så tidigt som möjligt.

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (EUT L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Det är viktigt att notera att det även inom psykisk hälsa finns icke tillgodosedda medicinska behov och att lovande läkemedel som tillgodoser sådana icke tillgodosedda medicinska behov också bör få tidigt och ökat vetenskapligt stöd.
- (42) Läkemedelsmyndigheten bör på begäran lämna vetenskapliga rekommendationer om huruvida en produkt som är under utveckling, och som potentiellt kan omfattas av det centraliserade förfarandets obligatoriska tillämpningsområde, uppfyller de vetenskapliga kriterierna för att vara ett läkemedel. En sådan rådgivningsmekanism skulle så tidigt som möjligt hantera frågor som rör gränsfall i förhållande till andra områden, t.ex. humanbiologiskt material, kosmetika eller medicintekniska produkter, och som kan uppstå i takt med att vetenskapen utvecklas. För att säkerställa att läkemedelsmyndighetens rekommendationer tar hänsyn till synpunkter från likvärdiga rådgivningsmekanismer inom andra rättsliga ramar bör läkemedelsmyndigheten samråda med relevanta rådgivande organ eller tillsynsorgan.
- (43) Läkemedelsforskning spelar en avgörande roll när det gäller att kontinuerligt förbättra folkhälsan och säkerställa unionens konkurrenskraft. Läkemedel, särskilt sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i unionen om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt skydd som stimulerar sådan forskning. Sådana regler kan visserligen bidra till att göra den inre marknaden mer attraktiv, men de tar ingen hänsyn till läkemedlens geografiska ursprung, och läkemedel från tredjeländer som är godkända i unionen är lika berättigade att få unionsincitament.

- (44) För att främja innovation och utveckling av nya läkemedel av mikroföretag samt små och medelstora företag och för att sänka kostnaderna för utsläppande på marknaden av humanläkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet bör dessa företag omfattas av läkemedelsmyndighetens stödsystem.
- (45) Stödsystemet bör bestå av regulatoriskt stöd, förfarandemässigt stöd och administrativt stöd och av nedsättning, uppskjutande eller befrielse vad gäller avgifter. Systemet bör omfatta de olika stegen i förfarandena före godkännandet för försäljning, till exempel vetenskaplig rådgivning, inlämning av ansökningar om godkännande för försäljning och förfaranden efter godkännandet.
- (46) Icke-vinstdrivande enheter, såsom universitet, offentliga organ, forskningsinstitut eller ideella organisationer, utgör en viktig källa till forskning inom icke tillgodosedda medicinska behov, forskning inom olika delpopulationer, nya användningsområden och behandlingsoptimering och bör också omfattas av detta stödsystem. Då det bör vara möjligt att ta hänsyn till dessa enheters särskilda omständigheter på individuell basis kan sådant stöd bäst uppnås genom ett särskilt stödsystem, inklusive administrativt stöd, och genom nedsättning, uppskjutande och befrielse vad gäller avgifter.
- (47) För att öka öppenheten när det gäller vetenskapliga bedömningar och all annan verksamhet bör läkemedelsmyndigheten skapa och underhålla en europeisk webbportal för läkemedel.

- (48) I unionens läkemedelsregister förtecknas alla humanläkemedel och särkläkemedel som har beviljats ett godkännande för försäljning av kommissionen genom det centraliserade förfarandet. Unionsregistret kan användas för att söka efter relevant information om det berörda läkemedlet, bland annat om dess aktiva substans, och eventuella krav efter godkännandet samt tillämpliga förlängningar av perioder av lagstadgat skydd.
- (49) För att möjliggöra mer informativ rådgivning om ansökningar om kliniska prövningar och därmed en mer integrerad utvecklingsrådgivning med hänsyn till framtida uppgiftskrav för ansökningar om godkännande för försäljning kan läkemedelsmyndigheten samråda med företrädare från medlemsstater som har sakkunskap inom klinisk prövning. Beslut om ansökningar om kliniska prövningar bör dock ligga kvar inom medlemsstaternas behörighet, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014¹⁵.

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) För att möjliggöra ett mer välgrundat beslutsfattande och ett utbyte av information och kunskap om allmänna vetenskapliga eller tekniska frågor som rör läkemedelsmyndighetens uppgifter på området humanläkemedel, särskilt frågor som rör vetenskapliga riktlinjer för icke tillgodosedda medicinska behov och utformningen av kliniska prövningar, eller andra studier och framtagning av evidens under läkemedlets livscykel, bör läkemedelsmyndigheten kunna använda sig av ett samrådsförfarande för myndigheter eller organ som är verksamma under livscykeln för läkemedel. Dessa myndigheter eller organ kan i lämpliga fall vara företrädare för cheferna för olika läkemedelsmyndigheter, den samordnande och rådgivande gruppen för kliniska prövningar, samordningsstyrelsen för humanmaterial, samordningsgruppen för utvärdering av medicinsk teknik, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, medlemsstaternas behöriga myndigheter för medicintekniska produkter, medlemsstaternas behöriga myndigheter för prissättning och ersättning för läkemedel, nationella försäkringskassor eller vårdbetalare. Läkemedelsmyndigheten bör också kunna utvidga samrådsmekanismen till att omfatta konsumenter, patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, industrin, organisationer som företräder betalare, eller andra berörda parter, beroende på vad som är relevant.
- (51) Läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer bör också få en starkare roll så att läkemedelsmyndigheten kan delta aktivt i den internationella vetenskapliga dialogen och bedriva viss verksamhet som kommer att bli nödvändig främst då det gäller vetenskaplig harmonisering på internationell nivå och tekniskt samarbete med Världshälsoorganisationen (*WHO*).

- (52) Mot bakgrund av samarbetet med internationella organisationer för att stödja den globala folkhälsan är det viktigt att dra nytta av unionens vetenskapliga bedömning och att främja tilliten hos tillsynsmyndigheter i tredje land genom användning av läkemedelscertifikat för godkända läkemedel i unionen. En sökande bör kunna lämna in en fristående begäran eller en begäran i samband med en ansökan enligt det centraliserade förfarandet om ett vetenskapligt yttrande från läkemedelsmyndigheten om användningen av läkemedlet på marknader utanför unionen. Läkemedelsmyndigheten bör samarbeta med WHO och relevanta tillsynsmyndigheter och tillsynsorgan i tredjeländer för att avge sådana vetenskapliga yttranden.
- (53) Läkemedelsmyndigheten bör kunna samarbeta med behöriga myndigheter i tredjeländer när den utför sina uppgifter. Sådant myndighetssamarbete bör vara förenligt med unionens bredare ekonomiska förbindelser med det berörda tredjelandet, med beaktande av relevanta internationella avtal mellan unionen och det tredjelandet.

- (54) Enligt artikel 208 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ska unionen ta hänsyn till målen för utvecklingssamarbetet vid genomförande av politik som kan påverka låg- och medelinkomstländer. Unionens läkemedelslagstiftning har en roll i förverkligandet av globala folkhälsomål genom att främja utvecklingen av effektiva, säkra, tillgängliga och ekonomiskt överkomliga innovationer avseende antimikrobiell resistens, fattigdomsrelaterade, nya och återuppträdande hälsorisker, försummade sjukdomar och andra tillstånd av globalt folkhälsointresse. Som en del av sitt system för prioriterade läkemedel kommer läkemedelsmyndigheten till exempel att erbjuda särskilt stöd till läkemedelsutveckling på området försummade tropiska sjukdomar. Kommissionen behöver fortsatt uppmuntra forskning, utveckling och innovation på områden av stort globalt hälsointresse, i enlighet med sina internationella åtaganden.
- (55) Med hänsyn till folkhälsan bör beslut om godkännande för försäljning inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på vetenskapliga kriterier avseende läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, och inte på ekonomiska eller andra faktorer. Medlemsstaterna bör dock i undantagsfall och tillfälligt kunna förbjuda användningen av vissa läkemedel på det egna territoriet. Medlemsstaterna bör motivera ett sådant användningsförbud för kommissionen och läkemedelsmyndigheten.

- (56) De principer om kvalitet, säkerhet och effekt som fastställs i direktiv (EU) 2026/...⁺ bör tillämpas på läkemedel som godkänns av unionen enligt det centraliserade förfarandet. Nytt/riskförhållandet för alla läkemedel bör bedömas när de släpps ut på marknaden och närhelst den behöriga myndigheten anser det lämpligt.
- (57) För att både läkemedelsindustrin och medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten ska slippa onödiga administrativa och ekonomiska bördor bör vissa rationaliseringsåtgärder införas. Ansökningar om godkännande för försäljning bör, liksom alla andra ansökningar som lämnas in till läkemedelsmyndigheten, följa principen *digitalt som standard* och således skickas till läkemedelsmyndigheten i elektronisk form. Elektroniska ansökningar om godkännande för försäljning och om ändring av villkoren för godkännande för försäljning bör göras möjliga.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (58) Ansökningarna bör granskas på grundval av den dokumentation som sökanden lämnat in i enlighet med de bestämmelser om olika typer av ansökningar som föreskrivs i direktiv (EU) 2026/...⁺. Samtidigt bör läkemedelsmyndigheten och dess relevanta kommittéer kunna beakta all information som de förfogar över. Sökande bör uppmanas att generellt sett lämna in rådata, särskilt när det gäller de kliniska prövningar som sökanden har genomfört för att säkerställa en fullständig utvärdering av läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Skyldigheten att lämna in rådata bör dock inte tolkas som en skyldighet för läkemedelsmyndigheten och de relevanta kommittéerna att granska eller använda alla sådana data i sin vetenskapliga bedömning. De bör behålla sin rätt att avgöra i vilka fall sådana data är relevanta och nödvändiga för granskningen av ansökan.
- (59) För att optimera resursanvändningen både för sökande och för medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten som bedömer sådana ansökningar bör en enda bedömning av en masterfil för den aktiva substansen införas. Resultatet av den enda bedömningen bör utfärdas i form av ett certifikat. För att undvika dubbla bedömningar bör ett certifikat för masterfilen för den aktiva substansen vara obligatoriskt för efterföljande ansökningar om godkännanden för försäljning av humanläkemedel som innehåller den aktiva substansen från en innehavare av ett certifikat för masterfilen för den aktiva substansen.
- (60) I samband med utveckling och godkännande av läkemedel är det mycket viktigt att särskild uppmärksamhet ägnas åt hur kliniska prövningar sätts samman, för att säkerställa heltäckande kliniska uppgifter och i lämpliga fall jämställdhet mellan könen.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (61) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU¹⁶ innehåller bestämmelser om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, på grundval av principen för ersättning, begränsning och förfining. Varje studie som omfattar användning av levande djur och som tillhandahåller väsentlig information om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt bör ta hänsyn till denna princip för ersättning, begränsning och förfining, när den rör skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål, och bör optimeras för att ge de bästa resultaten samtidigt som det minsta antalet djur används. Förfarandena för sådana försök bör endast användas när det är nödvändigt och bör utformas på så sätt att man undviker att vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men, och de bör följa tillgängliga riktlinjer från läkemedelsmyndigheten och internationella rådet för harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel. Sökanden och innehavaren av godkännandet för försäljning bör särskilt ta hänsyn till den princip för ersättning, begränsning och förfining som fastställs i direktiv 2010/63/EU och prioritera användningen av nya metoder som ersätter djurförsök. Dessa kan omfatta bland annat *in vitro*-modeller, såsom mikrofysiologiska system inklusive organ-på-chip, cellodlingsmodeller (2D och 3D), modeller baserade på organoider och mänskliga stamceller, *in silico*-verktyg, *in chemico*-teknik och kombinationer av dessa eller jämförelse med andra ämnen i en grupp (interpolering). I slutändan bör insatser göras för att förfaranden med levande djur för vetenskapliga ändamål helt ska ersättas med andra förfaranden.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Denna förordning bidrar till genomförandet av One Health-modellen genom att betona den väletablerade sammankopplingen mellan människors, djurs och ekosystems hälsa samt behovet av att inkludera dessa tre dimensioner när hot mot folkhälsan hanteras. Miljöstress och miljöförstöring, inbegripet förlust av biologisk mångfald, bidrar till överföringen av sjukdomar mellan människor och djur samt till sjukdomsbördan hos dessa. Dessutom påverkar föroreningar från aktiva farmaceutiska substanser kvaliteten på vatten och ekosystem negativt och får den antimikrobiella resistensen att öka snabbt, vilket medför risker för folkhälsan globalt.
- (63) Det ska finnas förfaranden för att underlätta gemensamma djurförsök, när så är möjligt, för att undvika onödiga försök på levande djur som omfattas av direktiv 2010/63/EU. Sökande och innehavare av godkännande för försäljning bör göra allt de kan för att återanvända resultat av djurförsök och göra sådana resultat allmänt tillgängliga. I enlighet med direktiv (EU) 2026/...⁺ ska förkortade ansökningar hänvisa till de relevanta studier som gjorts avseende referensläkemedlet.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (64) Produktresumén och bipacksedeln bör återspegla läkemedelsmyndighetens vetenskapliga utvärdering och ingå i dess vetenskapliga yttrande. Yttrandet kan innehålla rekommendationer om vissa villkor som bör ingå i godkännandet för försäljning, till exempel om hur läkemedlet används på ett säkert och effektivt sätt eller om skyldigheter efter godkännandet som innehavaren av godkännandet för försäljning måste fullgöra. Dessa villkor kan omfatta krav på att utföra säkerhetsstudier eller effektstudier efter godkännande eller andra studier som anses nödvändiga för att optimera behandlingen, till exempel om sökandens föreslagna doseringsschema, även om det är godtagbart och styrker ett gynnsamt nytta/risikförhållande, skulle kunna optimeras ytterligare efter det att godkännandet beviljats. Om sökanden motsätter sig delar av yttrandet bör sökanden kunna lämna in en begäran om omprövning.
- (65) På grund av behovet av att förkorta den totala tiden för godkännande av läkemedel bör tiden mellan yttrandet från kommittén för humanläkemedel och det slutliga beslutet om ansökan om godkännande för försäljning i princip inte vara längre än 46 dagar.

- (66) På grundval av läkemedelsmyndighetens yttrande bör kommissionen anta ett beslut om ansökan om godkännande för försäljning genom genomförandeakter. I motiverade fall bör kommissionen kunna skicka tillbaka yttrandet för ytterligare granskning eller avvika från läkemedelsmyndighetens yttrande i sitt beslut. För att ta hänsyn till behovet av att snabbt göra läkemedel tillgängliga för patienterna bör det noteras att ordföranden för ständiga kommittén för humanläkemedel kommer att använda de mekanismer som finns tillgängliga inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹⁷, och särskilt möjligheten att inhämta kommitténs yttrande genom skriftligt förfarande och inom korta tidsfrister som i princip inte kommer att överstiga tio kalenderdagar.
- (67) Ett godkännande för försäljning bör som huvudregel beviljas utan tidsbegränsning. Beslut om en förnyelse kan fattas, men endast på grundval av motiverade skäl som rör läkemedlets säkerhet.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Det behöver säkerställas att de etiska kraven i förordning (EU) nr 536/2014 är tillämpliga på läkemedel som godkänns av unionen. Särskilt när det gäller kliniska prövningar som utförs utanför unionen med läkemedel som ska godkännas i unionen, bör det vid tidpunkten för granskningen av ansökan om godkännande kontrolleras att prövningarna har utförts i enlighet med principer för god klinisk sed och etiska krav som är likvärdiga med dem som fastställs i förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller försökspersonernas rättigheter och säkerhet samt tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras vid den kliniska prövningen.
- (69) Läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer kan medföra risker för miljön. Sådana läkemedel bör därför omfattas av en miljöriskbedömning av samma slag som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG¹⁸, som utförs parallellt med utvärderingen av produktens kvalitet, säkerhet och effekt inom ramen för unionens gemensamma förfarande. Miljöriskbedömningen bör utföras i enlighet med de krav som fastställs i denna förordning och i direktiv (EU) 2026/...⁺ och som bygger på principerna i direktiv 2001/18/EG, men med hänsyn till läkemedlens särskilda egenskaper.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(70) Direktiv (EU) 2026/...⁺ medger att medlemsstaterna tillfälligt tillåter användning och leverans av icke godkända läkemedel av folkhälsoskäl eller på grund av individuella patientbehov, vilket inkluderar läkemedel som ska godkännas enligt denna förordning. Det är också nödvändigt att medlemsstaterna enligt denna förordning tillåts göra ett läkemedel tillgängligt för användning av humanitära skäl innan det godkänns för försäljning. I sådana brådskande undantagsfall, när det saknas ett lämpligt godkänt läkemedel, måste behovet av att skydda folkhälsan eller enskilda patienters hälsa gå före andra hänsynstaganden, framför allt behovet av ett godkännande för försäljning och följaktligen fullständig information om riskerna med läkemedlet, inklusive eventuella miljörisker med läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer. För att undvika förseningar i tillhandahållandet av dessa läkemedel eller osäkerheter vad gäller deras status i vissa medlemsstater, bör det i sådana brådskande undantagsfall inte ställas krav på miljöriskbedömning eller tillstånd enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG eller direktiv 2009/41/EG¹⁹ för läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer. I dessa fall bör medlemsstaterna dock vidta lämpliga åtgärder i enlighet med försiktighetsprincipen för att minimera förutsebar negativ miljöpåverkan till följd av avsiktligt eller oavsiktligt utsläpp av läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer i miljön.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

¹⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) I fråga om läkemedel bör den period under vilken uppgifter som hänför sig till prekliniska tester och kliniska prövningar åtnjuter skydd vara densamma som enligt direktiv (EU) 2026/...⁺.
- (72) För att särskilt motsvara patienternas berättigade förväntningar och beakta vetenskapens och behandlingsmetodernas allt snabbare utveckling bör det inrättas påskyndade bedömningsförfaranden för läkemedel av betydande terapeutiskt intresse och förfaranden för erhållande av villkorliga godkännanden för försäljning på villkor som ses över regelbundet.
- (73) Program för användning av humanitära skäl möjliggör tidig tillgång till läkemedel. Befintliga bestämmelser bör skärpas för att säkerställa att en gemensam ansats i mån av möjlighet tillämpas vad gäller kriterier och villkor för användning av humanitära skäl av nya läkemedel, inom ramen för nationell rätt. Det är också viktigt att tillåta att uppgifter om sådan användning samlas in som underlag för beslut om nytta/risikförhållandet för de berörda läkemedlen.
- (74) Det bör noteras att det även inom psykisk hälsa finns icke tillgodosedda medicinska behov. Lovande läkemedel för att motverka allvarliga psykiska hälsoproblem bör därför också övervägas för användning av humanitära skäl.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (75) Under vissa förhållanden kan godkännanden för försäljning beviljas under förutsättning att särskilda skyldigheter eller villkor iakttas, på villkorlig basis eller under särskilda omständigheter. Lagstiftningen bör under liknande förhållanden tillåta att läkemedel med ett standardgodkännande för försäljning för nya indikationer godkänns på villkorlig basis eller i undantagsfall. Läkemedel som godkänns på villkorlig basis eller under särskilda omständigheter bör i princip uppfylla kraven för ett standardgodkännande för försäljning, med undantag för de särskilda undantag eller villkor som anges i det relevanta villkorliga godkännandet för försäljning eller godkännandet för försäljning under särskilda omständigheter, och bör vara föremål för en särskild prövning av iakttagandet av de särskilda villkoren eller skyldigheterna. Grunderna för avslag på en ansökan om godkännande för försäljning bör gälla i tillämpliga delar i sådana fall.
- (76) Innan ett humanläkemedel godkänns för utsläppande på marknaden i en eller flera medlemsstater måste det i allmänhet genomgå omfattande studier för att säkerställa att det är av hög kvalitet, säkert och effektivt för användning i målpopulationen. När det gäller vissa kategorier av humanläkemedel kan det dock, för att tillgodose patienters icke tillgodosedda medicinska behov och med hänsyn till folkhälsan, vara nödvändigt att bevilja ett godkännande för försäljning på grundval av mindre fullständiga uppgifter än vad som normalt är fallet. Ett sådant godkännande för försäljning bör beviljas på särskilda villkor. De berörda kategorierna av humanläkemedel bör vara läkemedel som syftar till att förebygga, diagnosticera eller behandla svårt funktionsnedsättande eller livshotande sjukdomar, eller som är avsedda att användas i nödsituationer för att hantera hot mot folkhälsan.

- (77) I princip bör inte fler än ett godkännande för försäljning för ett läkemedel kunna beviljas en och samma sökande. Dubbla godkännanden för försäljning bör endast beviljas under särskilda omständigheter. När dessa under särskilda omständigheter inte längre föreligger, särskilt när det gäller ett patentskydd eller ett tillägsskydd i en eller flera medlemsstater, bör eventuella negativa effekter på marknaderna till följd av dubbla godkännanden för försäljning minimeras genom att det ursprungliga eller det dubbla godkännandet för försäljning dras tillbaka.
- (78) Beslutsfattande i regulatoriska frågor avseende utveckling, godkännande och tillsyn avseende läkemedel kan stödjas genom åtkomst till och analys av hälsodata, i förekommande fall inklusive real world-data, dvs. hälsodata som genererats utanför kliniska studier, och data som genererats via *in silico*-metoder, såsom datormodellering och datorsimulering, digital molekylär representation, mekanistisk modellering, teknik för digitala tvillingar och artificiell intelligens (AI). Läkemedelsmyndigheten bör kunna använda sådana data, inklusive via *Data Analysis and Real World Interrogation Network* och det europeiska hälsodataområdets interoperabla infrastruktur. Med hjälp av dessa möjligheter kan läkemedelsmyndigheten utnyttja all den potential som superdatorer, AI och stordatavetenskap erbjuder för att fullgöra sitt uppdrag, utan att äventyra rätten till integritet. Läkemedelsmyndigheten bör vidta tillräckliga, effektiva och specifika tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de registrerades grundläggande rättigheter och intressen i enlighet med unionsrätten. Det är lämpligt att läkemedelsmyndigheten vid behov samarbetar med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att uppnå det målet.

- (79) Hanteringen av hälsodata kräver en hög skyddsnivå mot cyberattacker. Läkemedelsmyndigheten måste vara utrustad med en hög grad av säkerhetskontroller och säkerhetsprocesser mot cyberattacker så att läkemedelsmyndighetens normala drift alltid kan säkerställas. I det syftet bör läkemedelsmyndigheten fastställa en plan för att förebygga, upptäcka, begränsa och motverka cyberattacker så att dess drift alltid säkerställs samtidigt som olaglig åtkomst till handlingar som innehas av läkemedelsmyndigheten förebyggs.
- (80) På grund av hälsodatas känsliga karaktär bör läkemedelsmyndigheten skydda sin uppgiftsbehandling och säkerställa att den respekterar dataskyddsprinciperna om laglighet, korrekthet och öppenhet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, riktighet, lagringsminimering, integritet och konfidentialitet. Om det vid tillämpningen av denna förordning är nödvändigt att behandla personuppgifter bör sådan behandling ske i enlighet med unionsrätten om skydd av personuppgifter. All behandling av personuppgifter inom ramen för denna förordning bör ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679²⁰ och (EU) 2018/1725²¹.

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) Tillgång till enskilda patientuppgifter från kliniska studier i ett strukturerat format som möjliggör statistisk analys är värdefull för att hjälpa tillsynsmyndigheter att förstå den inlämnade evidensen och för att ge underlag för beslutsfattande i regulatoriska frågor avseende ett läkemedels nytta/risikförhållande. Det är viktigt att denna möjlighet införs i lagstiftningen för att ytterligare möjliggöra datadrivna bedömningar av nytta/risikförhållandet i alla skeden av ett läkemedels livscykel. Genom denna förordning ges därför läkemedelsmyndigheten befogenhet att motta och använda sådana uppgifter som en del av bedömningen av ursprungliga ansökningar och ansökningar efter godkännandet.
- (82) I händelse av ett hot mot folkhälsan är det av stort intresse för unionen att säkra och effektiva läkemedel kan utvecklas och göras tillgängliga inom unionen så snabbt som möjligt. Smidiga, snabba och rationaliserade processer är avgörande. Det finns redan en rad åtgärder på unionsnivå för att främja, stödja och påskynda utvecklingen och beviljandet av godkännanden för försäljning när det gäller behandlingar och vacciner vid ett hot mot folkhälsan.

- (83) Det anses också vara lämpligt att kommissionen har möjlighet att bevilja tillfälliga nödgodkännanden för försäljning för att hantera hot mot folkhälsan. Tillfälliga nödgodkännanden för försäljning kan beviljas under förutsättning att – med hänsyn till omständigheterna i samband med hotet mot folkhälsan – nyttan med att det berörda läkemedlet omedelbart görs tillgängligt på marknaden uppväger den risk som är förbunden med att kompletterande omfattande kvalitetsdata, prekliniska data och kliniska data fortfarande kan saknas. Ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning bör vara giltigt endast under hotet mot folkhälsan. Kommissionen bör ges möjlighet att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva sådana godkännanden för försäljning för att skydda folkhälsan eller om innehavaren av godkännandet för försäljning inte har uppfyllt de villkor och skyldigheter som fastställs i det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning.
- (84) Det är lämpligt att det finns åtgärder och standarder för öppenhet i läkemedelsmyndighetens tillsynsverksamhet avseende läkemedel, särskilt sådana som beviljas ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning. Dessa åtgärder bör omfatta offentliggörande i god tid av all relevant information om centralt godkända läkemedel.

- (85) I händelse av en risk för folkhälsan bör innehavaren av godkännandet för försäljning eller medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten på eget initiativ kunna införa brådskanie begränsningar av säkerhets- eller effektskäl för att säkerställa en snabb anpassning av godkännandet för försäljning så att hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan fortsätta att använda läkemedlet på ett säkert och effektivt sätt. Om en behörig myndighet inleder en prövning med avseende på samma säkerhets- eller effektrisker som har hanterats genom brådskanie begränsningar bör alla skriftliga synpunkter från innehavaren av godkännandet för försäljning beaktas vid prövningen för att undvika dubbla bedömningar.
- (86) Villkoren för ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel kan ändras. Samtidigt som de viktigaste delarna av en ändring av ett godkännande för försäljning fastställs i denna förordning bör kommissionen genom delegerade akter ges befogenhet att komplettera dessa viktiga delar genom fastställande av ytterligare nödvändiga delar, att anpassa systemet till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och att använda digitaliseringsåtgärder för att säkerställa att onödiga administrativa bördor undviks för innehavare av godkännande för försäljning och medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten.
- (87) Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten bör ha befogenhet att utvärdera ytterligare evidens som kan påverka nytta/riskförhållandet för läkemedel, utöver den evidens som tillhandahålls av innehavare av godkännande för försäljning. I motiverade fall bör medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten kunna rekommendera innehavaren av godkännandet för försäljning att ändra villkoren för sitt godkännande för försäljning.

- (88) För generiska läkemedel och biosimilarer behöver riskhanteringsplaner som huvudregel inte utarbetas eller lämnas in, även med tanke på att en sådan plan finns för referensläkemedlet. Det finns dock vissa fall då en riskhanteringsplan för generiska läkemedel och biosimilarer bör utarbetas och lämnas in till medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten.
- (89) Kommissionen bör också ges i uppdrag att i nära samarbete med läkemedelsmyndigheten och efter samråd med medlemsstaterna samordna utförandet av medlemsstaternas olika tillsynsuppgifter, särskilt tillhandahållande av information om läkemedel och kontroll av efterlevnaden av god tillverkningssed, god laboratoriesed och god klinisk sed.

- (90) Läkemedelsmyndigheten bör, utan att det påverkar befogenheterna för medlemsstaternas behöriga myndigheter och utan att deras nationella inspektionsresurser undergrävs, förses med den riktade inspektionskapacitet som krävs för att i unionens intresse bidra till att stärka tillsynen över tillverkningen av läkemedel världen över. Detta kan vara fallet i situationer där man för att säkerställa snabbare tillgång till läkemedel behöver hantera utmaningar vad gäller inspektionskapacitet på nationell nivå i god tid eller där ett hot mot folkhälsan eller en större händelse behöver åtgärdas skyndsamt. Läkemedelsmyndigheten bör därför ges befogenhet och kapacitet att stödja medlemsstaterna när det gäller att utföra inspektioner i tredjeländer. Läkemedelsmyndigheten bör särskilt när medlemsstaternas behöriga myndigheter begär stöd för att utföra sina uppgifter enligt direktiv (EU) 2026/...⁺ kunna delta i inspektioner. Om den behöriga myndigheten i en medlemsstat inte kan utföra en inspektion, bör läkemedelsmyndigheten underlätta delegeringen av inspektionen till en annan behörig myndighet i en medlemsstat. Som en sista utväg, om ingen annan behörig myndighet i en medlemsstat kan godta delegeringen att utföra en inspektion, bör den berörda behöriga myndigheten kunna begära att läkemedelsmyndigheten utför inspektionen.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (91) För att säkerställa enhetlighet i tillsynen av inspekterad verksamhet och genomförandet av god tillverknings- och distributionssed i unionen bör harmoniserade inspektionsstandarder säkerställas genom upprättande av ett gemensamt revisionsprogram (*joint audit programme*, JAP) inom läkemedelsmyndigheten. Detta JAP kommer också att ytterligare harmonisera tolkningen av god tillverknings- och distributionssed på grundval av unionslagstiftningens krav. När det gäller medlemsstaternas behöriga myndigheters eller läkemedelsmyndighetens genomförande av JAP beaktas i denna förordning varje medlemsstats särskilda konstitutionella och administrativa strukturer enligt artikel 4.2 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget), samtidigt som effektiviteten i ett sådant genomförande säkerställs, i enlighet med artikel 4.3 i EU-fördraget. Det kommer dessutom att stödja ytterligare ömsesidigt erkännande av inspektionsresultat medlemsstaterna emellan och i förhållande till strategiska partner. Inom ramen för JAP är medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten föremål för regelbundna revisioner som utförs av andra medlemsstater för att upprätthålla ett likvärdigt och harmoniserat kvalitetssystem och för att säkerställa att relevant god tillverknings- och distributionssed genomförs på lämpligt sätt i nationell lagstiftning och är likvärdiga med vad som förekommer i andra medlemsstater.

- (92) Inspektionsarbetsgrupperna, som via olika rapporteringsvägar tillhandahåller synpunkter och rekommendationer när det gäller alla frågor som direkt eller indirekt rör god klinisk sed, god tillverknings- och god distributionssed och god sed avseende farmakovigilans oberoende av förfarandet för godkännande för försäljning, bör inrättas vid läkemedelsmyndigheten. Arbetsgruppen med ansvar för god tillverknings- och distributionssed bör särskilt ansvara för upprättandet, utvecklingen och den övergripande tillsynen avseende JAP.
- (93) Unionen bör förfoga över medel för att göra en vetenskaplig bedömning av ett läkemedel som godkänts i enlighet med de decentraliserade förfarandena för godkännande för försäljning. I syfte att säkerställa en ändamålsenlig harmonisering av medlemsstaternas administrativa beslut avseende ett läkemedel som godkänts i enlighet med de decentraliserade förfarandena för godkännande för försäljning, är det vidare nödvändigt att ge unionen medel att lösa tvister mellan medlemsstaterna beträffande läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt i enlighet med hänskjutningsförfarandet.

- (94) Den ökande antimikrobiella resistensen är ett växande problem. Antimikrobiell forskning och utveckling hämmas dock av att marknaden för antimikrobiella läkemedel har ett lågt kommersiellt värde. Det är därför nödvändigt att slå vakt om effekten hos befintliga antimikrobiella läkemedel så länge som möjligt och att överväga ett antal nya åtgärder för att främja utvecklingen av prioriterade antimikrobiella läkemedel som är effektiva mot antimikrobiell resistens och att stödja företag, ofta mikroföretag samt små och medelstora företag, och icke-vinstdrivande enheter som väljer att investera på detta område. Lika nödvändigt är det att stödja forskning om och utveckling av nya antimikrobiella läkemedel, bland annat genom att inrätta abonnemangsmodeller. Dessa modeller frikopplar försäljningsvolymerna för antimikrobiella läkemedel från den mottagna belöningen, särskilt genom frivillig gemensam upphandling, och kan bidra till att avhjälpa sådana marknadsmisslyckanden. Sådana åtgärder bör underlätta utvecklingen av alternativa behandlingar, såsom bakteriofager, som kan vara effektiva mot multiresistenta bakterier och kan användas som en alternativ behandling eller tillsammans med antibiotika.

- (95) Det finns en ovilja att investera i utvecklingen av antimikrobiella läkemedel delvis på grund av att det är kostnadskrävande, och många utvecklare, ofta mikroföretag samt små och medelstora företag, har inte råd att gå vidare till nästa steg i utvecklingen. När ett antimikrobiellt läkemedel utvecklas är dess marknad dessutom till sin natur begränsad på grund av det inneboende behovet av att använda antimikrobiella läkemedel på ett återhållsamt sätt, vilket vanligtvis begränsar försäljningen av sådana produkter. Det är därför nödvändigt att överväga ytterligare åtgärder på unionsnivå för att stödja utvecklingen av antimikrobiella läkemedel och hantera befintliga marknadsmisslyckanden. Följaktligen bör en frivillig abonnemangsmodell för gemensam upphandling av antimikrobiella läkemedel utvecklas för att säkerställa att det finns en marknad för utvecklare som frikopplar försäljningsvolymerna från de mottagna betalningarna.
- (96) För att betraktas som ett ”prioriterat antimikrobiellt läkemedel” bör ett läkemedel utgöra ett verkligt framsteg mot antimikrobiell resistens och utvecklaren bör därför tillhandahålla prekliniska och kliniska data som visar på en stor klinisk nytta avseende antimikrobiell resistens. När läkemedelsmyndigheten bedömer villkoren för antimikrobiella läkemedel bör den beakta prioriteringen av patogener vad gäller risken för antimikrobiell resistens enligt WHO:s förteckning över prioriterade bakteriella patogener (*WHO Bacterial Priority Pathogens List: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance*) (*WHO:s förteckning över prioriterade bakteriella patogener*), särskilt de som förtecknas i gruppen för ”kritisk” prioritering eller ”hög” prioritering. Om en motsvarande förteckning över prioriterade patogener finns på unionsnivå vore det lämpligt om läkemedelsmyndigheten gav unionsförteckningen företräde.

- (97) Skapandet av en överförbar voucher för dataexklusivitet (*voucher för dataexklusivitet*) som ett incitament som belönar utvecklingen av prioriterade antimikrobiella läkemedel med ytterligare ett års lagstadgat uppgiftsskydd har kapacitet att ge nödvändigt ekonomiskt stöd till utvecklare av prioriterade antimikrobiella läkemedel. För att säkerställa att den ekonomiska ersättningen, som i slutändan bärs av hälso- och sjukvårdssystemen, till största delen utnyttjas av utvecklaren av det prioriterade antimikrobiella läkemedlet och inte av den som köper vouchern för dataexklusivitet, bör antalet tillgängliga vouchrar för dataexklusivitet på marknaden begränsas till ett minimum. Det är därför nödvändigt att fastställa strikta villkor för beviljande, överföring och användning av vouchern för dataexklusivitet och att även ge kommissionen möjlighet att återkalla vouchern för dataexklusivitet under vissa omständigheter.
- (98) En voucher för dataexklusivitet bör endast vara tillgänglig för antimikrobiella läkemedel som medför stor klinisk nytta avseende antimikrobiell resistens och som har de egenskaper som beskrivs i denna förordning. Det är också nödvändigt att säkerställa att ett företag som får detta incitament i sin tur kan tillhandahålla patienter i hela unionen det antimikrobiella läkemedlet i tillräckliga mängder och tillhandahålla information om all finansiering som mottagits för forskning som rör dess utveckling, för att ge en fullständig redogörelse för det direkta ekonomiska stöd som getts till dessa antimikrobiella läkemedel.

- (99) För att säkerställa en hög grad av öppenhet och fullständig information om de ekonomiska effekterna av vouchern för dataexklusivitet, särskilt när det gäller risken att investeringar överkompenseras, är utvecklaren av ett prioriterat antimikrobiellt läkemedel skyldig att i en förklaring tillhandahålla information om allt direkt ekonomiskt stöd som denne fått för forskning som rör utvecklingen av det prioriterade antimikrobiella läkemedlet. Förklaringen bör omfatta direkt ekonomiskt stöd från alla källor världen över.
- (100) Det bör vara möjligt att överföra en voucher för dataexklusivitet för prioriterade antimikrobiella läkemedel genom försäljning. Det bör inte vara möjligt att överföra en sådan voucher mer än en gång. Transaktionsvärdet, som kan vara monetärt eller i någon annan form som köparen och säljaren har kommit överens om, bör offentliggöras för att informera tillsynsmyndigheterna och allmänheten. Identiteten på innehavaren av en voucher för dataexklusivitet som har beviljats och som ännu inte använts bör alltid vara allmänt känd för att säkerställa största möjliga öppenhet och förtroende.

- (101) Bestämmelserna om vouchrar för dataexklusivitet bör vara tillämpliga under en fastställd period från och med denna förordnings ikraftträdande eller tills det högsta antalet sådana vouchrar har beviljats av kommissionen, i syfte att begränsa de totala kostnaderna för åtgärden för medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem. Den begränsade tillämpningen av åtgärden kommer också att göra det möjligt att bedöma åtgärdens effekt när det gäller att åtgärda marknadsmisslyckandet vid utvecklingen av nya antimikrobiella läkemedel som motverkar antimikrobiell resistens, samt att bedöma kostnaderna för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. Denna bedömning kommer att ge den kunskap som krävs för att avgöra om tillämpningen av åtgärden bör förlängas. På grundval av denna bedömning bör kommissionen, i tillämpliga fall, lägga fram ett förslag för Europaparlamentet och rådet om förlängning av tillämpningsperioden för bestämmelserna om vouchrar för dataexklusivitet för prioriterade antimikrobiella läkemedel och det totala antalet sådana vouchrar.
- (102) Genom systemet för prioriterade läkemedel (Prime) har läkemedelsmyndigheten fått erfarenhet av att tidigt tillhandahålla vetenskapligt och regulatoriskt stöd till utvecklare av vissa läkemedel som, på grundval av preliminär evidens, sannolikt kommer att tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov och anses vara lovande i ett tidigt skede av utvecklingen. Det är lämpligt att erkänna denna mekanism för tidigt stöd för läkemedel som har potential att i hög grad möta patienters icke tillgodosedda medicinska behov och som förväntas vara av stort intresse för folkhälsan, särskilt i fråga om terapeutisk innovation, eller som är antimikrobiella läkemedel som motverkar antimikrobiell resistens eller riktar in sig på en försummad tropisk sjukdom, när de uppfyller kriterierna för systemet. Läkemedelsmyndigheten bör i samråd med medlemsstaterna och kommissionen fastställa urvalskriterier för lovande läkemedel.

- (103) Läkemedelsmyndigheten bör i samråd med medlemsstaterna och kommissionen fastställa de vetenskapliga urvalskriterierna för läkemedel som får stöd före godkännandet, och prioritet bör ges åt de mest lovande utvecklingarna av behandlingar. När det gäller läkemedel för icke tillgodosedda medicinska behov kan alla intresserade utvecklare, på grundval av de vetenskapliga urvalskriterier som fastställts av läkemedelsmyndigheten, lämna in preliminär evidens som visar att läkemedlet har potential att tillgodose ett identifierat icke tillgodosett medicinskt behov och vara av stort intresse för folkhälsan, särskilt i fråga om terapeutisk innovation.
- (104) Vid utarbetandet av vetenskaplig rådgivning och i vederbörligen motiverade fall bör läkemedelsmyndigheten också kunna samråda med myndigheter som inrättats genom andra relevanta unionsrättsakter eller andra offentliga organ som är etablerade i unionen, i tillämpliga fall. Dessa kan omfatta experter på kliniska prövningar, medicintekniska produkter, humanbiologiskt material eller annat, beroende på vad som krävs för att tillhandahålla den vetenskapliga rådgivningen.
- (105) Vissa tillstånd är så sällsynta att kostnaderna för att utveckla och få ut ett läkemedel på marknaden som är avsett att diagnostisera, förebygga eller behandla tillståndet inte kan täckas av läkemedlets förväntade försäljning. Patienter som lider av sådana sällsynta tillstånd bör dock ha rätt till samma behandlingskvalitet som andra patienter. Det är därför nödvändigt att främja läkemedelsindustrins forskning, utveckling och utsläppande på marknaden när det gäller lämpliga läkemedel.

- (106) Förordning (EG) nr 141/2000 har visat sig vara framgångsrik när det gäller att främja utvecklingen av sär läkemedel i unionen även om det krävs ytterligare framsteg eftersom de flesta sällsynta sjukdomar fortfarande saknar godkänd behandling. Åtgärder på unionsnivå är därför fortfarande att föredra framför icke samordnade åtgärder av medlemsstaterna, eftersom de senare skulle kunna leda till att konkurrensen snedvrids eller handelshinder skapas inom unionen.
- (107) Det öppna och transparenta centraliserade förfarandet för att klassificera potentiella läkemedel som sär läkemedel som fastställs i förordning (EG) nr 141/2000 bör behållas. För att öka den rättsliga klarheten och förenkla bör de särskilda bestämmelser som är tillämpliga på dessa läkemedel integreras i den här förordningen.
- (108) Det är lämpligt att bibehålla objektiva kriterier för klassificeringen som sär läkemedel grundade på förekomsten av det livshotande tillstånd eller kroniskt funktionsnedsättande tillstånd som man försöker förebygga, diagnostisera eller behandla samt på det att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom unionen för att förebygga, diagnostisera eller behandla det aktuella tillståndet. En förekomst hos högst 5 av 10 000 personer betraktas i allmänhet som lämplig för att ett läkemedel ska klassificeras som sär läkemedel. Det kriterium för klassificeringen som sär läkemedel som grundas på avkastning på investeringar har avskaffats, eftersom det aldrig har använts.

- (109) Det kriterium för klassificeringen som särläkemedel som grundas på förekomst av en sjukdom kan i vissa fall vara olämpligt när det gäller att identifiera sällsynta sjukdomar. F r tillstånd med kort varaktighet och hög dödlighet skulle till exempel en mätning av antalet personer som ådragit sig sjukdomen under en viss period bättre återspegla om den  r sällsynt i den mening som avses i denna förordning än en mätning av antalet personer som lider av sjukdomen vid en viss tidpunkt.
- (110) För att bättre identifiera endast de sjukdomar som  r sällsynta bör kommissionen ges befogenhet att komplettera klassificeringskriterierna genom en delegerad akt om de inte är lämpliga för vissa tillstånd av vetenskapliga skäl, samt på grundval av en rekommendation från läkemedelsmyndigheten. Klassificeringskriterierna kräver dessutom att kommissionen antar genomförandeakter.

- (111) Om en tillfredsställande metod för att förebygga, diagnostisera eller behandla det aktuella tillståndet redan har godkänts inom unionen måste sär läkemedlet vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd. Här anses ett läkemedel som har godkänts i en medlemsstat i allmänhet ha godkänts inom unionen. Det behöver inte ha ett unionsgodkännande eller ha godkänts i samtliga medlemsstater för att anses vara en tillfredsställande metod. Metoder som normalt används för att förebygga, diagnostisera eller behandla tillstånd och som inte kräver ett godkännande för försäljning kan också anses vara tillfredsställande metoder om det finns vetenskapliga belägg för deras säkerhet och effekt. Läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient, eller enligt indikationerna i en farmakopé och som ska utdelas direkt till patienter som betjänas av apoteket, kan i vissa fall anses vara en tillfredsställande behandling om de är välkända och säkra och behandlingen är allmän praxis för den berörda patientpopulationen inom unionen.
- (112) Läkemedelsmyndigheten bör ges behörighet att klassificera ett läkemedel som ett sär läkemedel genom ett beslut. Detta förväntas underlätta och påskynda klassificeringsförfarandet, samtidigt som en hög nivå av vetenskaplig sakkunskap säkerställs.

- (113) För att påskynda godkännandet av klassificerade säräkemedel har giltigheten för klassificeringen som säräkemedel fastställts till en period på sju år, vilken får förlängas av läkemedelsmyndigheten på vissa särskilda villkor. Klassificeringen som säräkemedel kan dras tillbaka på begäran av en säräkemedelssponsor som lämnar en välgrundad motivering till begäran om tillbakadragande. Läkemedelsmyndigheten bör göra den välgrundade motiveringen till begäran om tillbakadragande tillgänglig för allmänheten när den motiveringen har inkommit från säräkemedelssponsorn.
- (114) Läkemedelsmyndigheten ansvarar för säräkemedelsklassificeringen samt för upprättandet och förvaltningen av ett register över klassificerade säräkemedel. Registret bör vara tillgängligt för allmänheten. Det bör omfatta åtminstone de uppgifter som anges i denna förordning, och kommissionen har befogenhet att ändra eller komplettera dessa minimiuppgifter genom en delegerad akt.
- (115) Sponsorer av säräkemedel som klassificeras enligt denna förordning bör ha rätt att fullt ut utnyttja de incitament som beviljas av unionen eller av medlemsstaterna för att stödja forskning om och utveckling av läkemedel för förebyggande, diagnos eller behandling av sällsynta hälsotillstånd, inbegripet sällsynta sjukdomar.

- (116) Patienter som lider av sällsynta sjukdomar förtjänar läkemedel med samma kvalitet, säkerhet och effekt som andra patienter. Klassificerade säräkemedel bör därför genomgå det normala utvärderingsförfarande som utförs av kommittén för humanläkemedel för att sökanden ska kunna erhålla ett godkännande för försäljning för de indikationer som uppfyller kriterierna för klassificering av säräkemedel, medan ett separat godkännande för försäljning kan beviljas för indikationer som inte uppfyller kriterierna för ett säräkemedel. Dessa godkännanden för försäljning bör anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning.
- (117) Trots alla ansträngningar kan en stor andel av alla sällsynta sjukdomar fortfarande inte behandlas, eftersom forskning och utveckling främst pågår inom områden med bättre vinstgarantier. Det finns därför behov av större satsningar på de områden där forskning behövs mest och där investeringarna är mest riskfyllda.
- (118) Säräkemedel anses vara banbrytande säräkemedel om de förebygger, diagnostiserar eller behandlar tillstånd där det inte finns någon annan metod för förebyggande, diagnos eller behandling och de leder till en kliniskt relevant minskning av sjukligheten eller dödligheten för den berörda patientpopulationen.

- (119) Erfarenheterna sedan förordning (EG) nr 141/2000 antogs visar att de starkaste incitamenten för att få industrin att investera i utveckling och tillhandahållande av sär läkemedel är om det finns en möjlighet att få ensamrätt på marknaden under ett visst antal år, för att på så sätt kunna få tillbaka en del av investeringen. Utöver perioderna av ensamrätt på marknaden kommer sär läkemedel att gynnas av de perioder av lagstadgat uppgifts- och marknadsskydd som fastställs i direktiv (EU) 2026/...⁺, och även av ytterligare ett år av lagstadgat uppgiftsskydd som föreskrivs i denna förordning genom användning av en voucher för dataexklusivitet. Sär läkemedel som får en ytterligare terapeutisk indikation bör dock endast omfattas av förlängningen av ensamrätt på marknaden i enlighet med denna förordning.
- (120) För att ge incitament till forskning om och utveckling av banbrytande sär läkemedel, för att säkerställa förutsägbarhet på marknaden och för att säkerställa en rättvis fördelning av incitamenten har en anpassning av ensamrätten på marknaden föreslagits. Banbrytande sär läkemedel omfattas av den längsta ensamrätten på marknaden, medan ensamrätten är kortast för sär läkemedel för vilka användningen är väletablerad, som kräver mindre investeringar. För att säkerställa ökad förutsägbarhet för utvecklare har möjligheten att se över kriterierna för berättigande till ensamrätt på marknaden sex år efter det att godkännandet för försäljning avskaffats.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (121) För att maximera den potentiella nyttan av klinisk forskning bör fortsatt utforskning av nya terapeutiska indikationer för säräkemedel uppmuntras. För att belöna forskning om och utveckling av nya terapeutiska indikationer föreskrivs en ytterligare period på ett års ensamrätt på marknaden för nya terapeutiska indikationer (med ett tak på två indikationer).
- (122) Denna förordning syftar till att undvika omotiverade fördelar till följd av ensamrätt på marknaden och till att förbättra tillgången till läkemedel genom att säkerställa snabbare utsläppande på marknaden av generiska läkemedel, biosimilarer samt liknande läkemedel. I förordningen klargörs också samverkan mellan ensamrätt på marknaden och perioder av lagstadgat uppgiftsskydd, och det fastställs i vilka situationer ett liknande läkemedel kan beviljas ett godkännande för försäljning trots att ett annat läkemedel redan har ensamrätt på marknaden.

- (123) I EU:s hälsostrategi, som utarbetats av kommissionen, anges sällsynta sjukdomar som en prioritering för åtgärder i syfte att förbättra patienternas tillgång till diagnos, information och vård. Program för unionsåtgärder på detta område utgår från en stödjande politisk ram på unionsnivå som uppmuntrar till nationella planer och samarbetsinsatser mellan medlemsstaterna. Inom ramen för Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU²² har kommissionen stött den fortsatta utvecklingen av europeiska referensnätverk som kopplar samman vårdgivare i hela unionen för att utbyta sakkunskap och tillhandahålla konsultationer för patienter som lider av sällsynta sjukdomar. Finansiering tillhandahålls genom program som Horisont Europa för att stödja forskningen om sällsynta sjukdomar. Dessutom görs insatser för att förbättra patientregistren och insamlingen av uppgifter för att stödja forskningen och förbättra kunskapen om sällsynta sjukdomar. Dessutom kommer det europeiska hälsodataområdet att medföra omvälvande effekter för forskningen, särskilt när det gäller sällsynta sjukdomar. Med arbetet i den europeiska plattformen för registrering av sällsynta sjukdomar som utgångspunkt kommer det att ta itu med problemet med fragmenteringen av patientuppgifter i hela unionen. År 2024 lanserade kommissionen ett nytt sjuårigt forskningspartnerskap, *European Rare Diseases Research Alliance* (europeisk forskningsallians för sällsynta sjukdomar), för bättre förebyggande, bättre diagnos och bättre behandling av sällsynta sjukdomar. Med dessa omfattande åtgärder strävar unionen efter att förbättra diagnosticering, behandling och livskvalitet och att bättre uppfylla de icke tillgodosedda behoven hos människor som lever med sällsynta sjukdomar och deras vårdgivare.

²² Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Innan ett humanläkemedel släpps ut på marknaden i en eller flera medlemsstater måste det ha varit föremål för omfattande studier, inklusive prekliniska tester och kliniska prövningar, för att säkerställa att läkemedlet är säkert, av hög kvalitet och effektivt för användning i målpopulationen. Det är viktigt att sådana studier utförs även på barnpopulationen, för att säkerställa att läkemedel på ett lämpligt sätt godkänns för användning på barn och för att förbättra den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel i olika barnpopulationer. Det är också viktigt att läkemedlen tillhandahålls i doser och formuleringar som är lämpliga för barn.
- (125) Utvecklingen av läkemedel som potentiellt kan användas för barnpopulationen bör därför bli en väsentlig del av utvecklingen av läkemedel, genom att den integreras i utvecklingsprogrammet för vuxna. Pediatriska prövningsprogram bör därför lämnas in i ett så tidigt skede av läkemedelsutvecklingen att studier hinner utföras på barnpopulationen, om så är lämpligt, innan ansökningar om godkännande för försäljning lämnas in.
- (126) Eftersom utvecklingen av läkemedel är en dynamisk process som är beroende av resultaten av pågående studier, bör ett särskilt förfarande som gör det möjligt att gradvis upprätta ett pediatrikt prövningsprogram införas i vissa fall, till exempel när informationen om läkemedlen är begränsad eftersom läkemedlen testas för första gången på barnpopulationen.

- (127) För att läkemedel som är avsedda att förebygga eller behandla tillstånd som är kopplade till ett hot mot folkhälsan snabbt ska kunna godkännas vid sådana hot mot folkhälsan bör det vara möjligt att tillfälligt göra undantag från kravet på att pediatrika studier ska lämnas in i samband med godkännande för försäljning.
- (128) För att inte äventyra barns hälsa och för att undvika att utsätta dem för onödiga kliniska prövningar bör undantag göras från skyldigheten att samtycka till och utföra studier på barn när läkemedlet sannolikt är ineffektivt eller osäkert i en del av eller hela barnpopulationen, när det enskilda läkemedlet inte medför någon stor terapeutisk nytta jämfört med befintliga metoder för förebyggande, diagnosticering eller behandling för barn eller när den sjukdom för vilken läkemedlet är avsett uppträder endast i vuxenpopulationen. Om läkemedlet genom sin verkningsmekanism, på grundval av befintliga vetenskapliga belägg, är relevant för en annan sjukdom eller ett annat tillstånd hos barn inom samma terapeutiska område, bör dock den skyldigheten bibehållas.
- (129) För att säkerställa att pediatrik forskning endast utförs i syfte att tillgodose de terapeutiska behoven hos barnpopulationen bör läkemedelsmyndigheten godkänna och offentliggöra förteckningar över undantag för enskilda läkemedel eller för kategorier eller delar av kategorier av läkemedel. Eftersom det vetenskapliga och medicinska kunnandet ständigt utvecklas bör det finnas möjlighet att göra ändringar i förteckningarna över undantag. Om ett undantag upphävs bör kravet på ett pediatrikt prövningsprogram emellertid inte gälla under en viss period, så att det finns tid att få ett sådant program godkänt och att inleda studier på barnpopulationen innan en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in.

- (130) För att säkerställa att forskning endast utförs när den är säker och etisk och att kravet på studieuppgifter inom barnpopulationen inte hindrar eller försenar godkännandet av läkemedel för andra populationer, bör läkemedelsmyndigheten, på vetenskapliga eller tekniska grunder eller av hänsyn till folkhälsan, kunna skjuta upp inledandet eller slutförandet av vissa eller alla åtgärder i ett pediatrikt prövningsprogram under en begränsad tid. En sådant uppskov bör endast förlängas i vederbörligen motiverade fall.
- (131) Möjligheten att ändra ett godkänt pediatrikt prövningsprogram bör föreskrivas för de fall sökanden stöter på sådana svårigheter med genomförandet av programmet att det är omöjligt att genomföra det eller att det inte längre kan anses lämpligt.
- (132) Efter samråd med kommissionen och berörda parter bör läkemedelsmyndigheten fastställa det detaljerade innehållet i en ansökan om godkännande av ett pediatrikt prövningsprogram, om ändring av ett sådant program, om undantag och om begäran om uppskov.
- (133) Om avsikten är att utveckla läkemedel endast för användning på barn bör förenklade uppgifter om det pediatrika prövningsprogrammet vara tillräckliga.
- (134) För att säkerställa att de uppgifter om användningen av ett läkemedel på barn som ligger till grund för ett godkännande för försäljning enligt denna förordning har tagits fram på ett korrekt sätt, bör kommittén för humanläkemedel kontrollera överensstämmelsen med det godkända pediatrika prövningsprogrammet och eventuella undantag och uppskov i valideringssteget för ansökningar om godkännande för försäljning.

- (135) Läkemedelsmyndigheten bör erbjuda kostnadsfri vetenskaplig rådgivning som ett incitament till sponsorer som utvecklar läkemedel för barnpopulationen.
- (136) För att hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska få information om säker och effektiv användning av läkemedel i barnpopulationen bör resultaten av de studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram, oavsett om de stöder användningen av läkemedlet på barn, ingå i produktresumén och, om så är lämpligt, i bipacksedeln.
- (137) För att stödja utvecklingen av nya och uteslutande pediatrika indikationer från godkända läkemedel som inte längre omfattas av immateriella rättigheter är det nödvändigt att fastställa en särskild typ av godkännande för försäljning: godkännande för försäljning för pediatrik användning. Ett godkännande för försäljning för pediatrik användning bör beviljas genom befintliga förfaranden för godkännande för försäljning, men bör gälla specifikt för läkemedel som utvecklats uteslutande för användning i barnpopulationen. Det bör vara möjligt att i benämningen på det läkemedel som beviljats ett godkännande för försäljning för pediatrik användning behålla den befintliga benämningen på motsvarande läkemedel som godkänts för vuxna, så att det kan utnyttjas att varumärket redan är känt, samtidigt som man drar nytta av det lagstadgade skydd som är kopplat till ett nytt godkännande för försäljning.

- (138) En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning bör innehålla uppgifter som gäller användning av läkemedlet i barnpopulationen och som har insamlats i enlighet med ett godkänt pediatrik provningsprogram. Sådana uppgifter kan antingen härröra från publikationer eller från nya studier. En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning bör också kunna hänvisa till uppgifter som ingår i dokumentationen för ett läkemedel som är eller har varit godkänt inom unionen. Detta är avsett att ge ytterligare ett incitament till mikroföretag samt små och medelstora företag, inklusive företag som tillverkar generiska läkemedel, att utveckla läkemedel utan patentskydd för barnpopulationen.
- (139) Vissa pediatrik provningsprogram kan avbrytas av olika skäl trots att positiva resultat för behandling av barn kan ha erhållits från de studier som redan har utförts. Information om sådana avbrytanden och skälen till dem bör samlas in av läkemedelsmyndigheten och offentliggöras för att informera eventuella tredje parter som kan vara intresserade av att fortsätta dessa studier.
- (140) För att öka öppenheten när det gäller kliniska provningar som utförs på barn i tredjeländer och som det hänvisas till i ett pediatrik provningsprogram eller som utförs av en innehavare av godkännande för försäljning utanför ett pediatrik provningsprogram, bör information om dessa kliniska provningar föras in i den EU-databas för kliniska provningar (*EU-databasen*) som inrättats i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014.

- (141) Sammanfattningen av resultaten av alla pediatrika kliniska prövningar som ingår i den EU-databas som inrättats genom förordning (EU) nr 536/2014 bör inom sex månader från de kliniska prövningarnas slut göras tillgänglig för allmänheten, såvida inte detta är omöjligt av motiverade vetenskapliga skäl.
- (142) I syfte att diskutera prioriteringar inom läkemedelsutveckling, särskilt inom områden där det finns icke tillgodosedda medicinska behov som rör barn, och i syfte att samordna studier om läkemedel för pediatrik användning, bör läkemedelsmyndigheten inrätta ett europeiskt nätverk för pediatrik forskning bestående av patientföreträdare, akademiker, läkemedelsutvecklare, prövare och forskningsinstitut baserade i unionen eller i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
- (143) Unionsfinansiering bör tillhandahållas för att täcka alla aspekter av läkemedelsmyndighetens arbete i samband med pediatrik verksamhet, såsom bedömning av pediatrika prövningsprogram, befrielse vad gäller avgifter för vetenskaplig rådgivning samt informations- och öppenhetsåtgärder, inklusive databasen över pediatrika studier och det europeiska nätverket för pediatrik forskning.
- (144) Det är nödvändigt att vidta åtgärder för tillsyn över de läkemedel som godkänts av unionen och främst för en intensiv övervakning av dessa läkemedels biverkningar och för insamling av real world-data inom ramen för den farmakovigilans som unionen bedriver, så att det säkerställs ett snabbt tillbakadragande från marknaden av alla läkemedel som uppvisar ett negativt nytta/riskförhållande vid normal användning.

- (145) Läkemedelsmyndighetens främsta farmakovigilansuppgifter enligt förordning (EG) nr 726/2004 bör behållas. Dessa inbegriper förvaltningen av unionsdatabasen för farmakovigilans och nätverket för databehandling (*Eudravigilance-databasen*), samordningen av medlemsstaternas säkerhetsmeddelanden och tillhandahållandet av information till allmänheten om säkerhetsfrågor. Eudravigilance-databasen bör vara den gemensamma kontaktpunkten för insamling av information om farmakovigilans. Medlemsstaterna bör därför inte ålägga innehavarna av godkännande för försäljning ytterligare rapporteringskrav. Medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och kommissionen bör kontinuerligt ha full tillgång till databasen, och innehavare av godkännande för försäljning och allmänheten bör få ta del av den i lämplig omfattning.

- (146) Medlemsstaterna och innehavare av godkännande för försäljning bör ha ett system för farmakovigilans för insamling av information som är användbar vid övervakning av läkemedel, inbegripet information om misstänkta biverkningar vid användning av ett läkemedel enligt de villkor som anges i godkännandet för försäljning men också vid användning som inte sker enligt de villkor som anges i godkännandet för försäljning, inbegripet off label-användning, överdosering, felanvändning, missbruk och medicineringsfel från patienters och hälso- och sjukvårdspersonals sida. Misstag vid förskrivning, utlämning, lagring, beredning och administrering av läkemedel är vanliga typer av medicineringsfel. Misstänkta biverkningar bör registreras och rapporteras av medlemsstaterna och innehavarna av godkännanden för försäljning till Eudravigilance-databasen för övervakning av läkemedels säkerhet. Rapporterna bör ingå i den kontinuerliga utvärderingen av läkemedlens nytta/riskförhållande. Sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för nytta/riskförhållandet bör ingå i de periodiska säkerhetsrapporterna. Innehavare av godkännande för försäljning bör också registrera och rapportera information om biverkningar som uppkommer i samband med studier efter godkännande, inklusive studier efter godkännande i specifika populationer som exempelvis barn, för utvärdering av nytta/riskförhållandet.

- (147) Om kommissionen anser att det finns skäl att tro att ett läkemedel skulle kunna utgöra en allvarlig risk för människors hälsa bör läkemedelsmyndigheten göra en vetenskaplig utvärdering av läkemedlet som sedan leder till att det på grundval av en övergripande utvärdering av nytta/risikförhållandet fattas ett beslut om att behålla, ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning. Det bör också vara möjligt för kommissionen att vidta åtgärder i fråga om ett centraliserat godkännande för försäljning om de villkor som är knutna till det inte är uppfyllda.

- (148) Det är allmänt erkänt att förbättrad tillgång till information bidrar till större medvetenhet och högre förtroende hos allmänheten, ger allmänheten möjlighet att framföra synpunkter och gör det möjligt för myndigheterna att beakta dessa synpunkter. Allmänheten bör därför ha tillgång till information i unionens läkemedelsregister, Eudravigilance-databasen och den unionsdatabas som avses i artikel 191.15 i direktiv (EU) 2026/...⁺, efter det att konfidentiella kommersiella uppgifter har strukits av den behöriga myndigheten, såvida det inte finns ett övervägande allmänintresse av att informationen lämnas ut, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001²³. Genom förordning (EG) nr 1049/2001 ges allmänhetens rätt till tillgång till handlingar största möjliga effekt, och allmänna principer och gränser för denna tillgång fastställs. Läkemedelsmyndigheten bör därför ge största möjliga tillgång till handlingar och därvidlag göra en noggrann avvägning mellan rätten till information och de gällande kraven på dataskydd. Vissa allmänna och privata intressen, såsom personuppgifter och konfidentiella kommersiella uppgifter, bör skyddas genom undantagsbestämmelser i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

²³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) För att effektivisera marknadskontrollen bör det vara läkemedelsmyndighetens ansvar att samordna medlemsstaternas farmakovigilans. Det måste införas ett antal bestämmelser i syfte att effektivisera och skärpa förfarandena för farmakovigilans, göra det möjligt för medlemsstatens behöriga myndighet att vidta provisoriska nödgärder, inklusive ändringar av godkännandet för försäljning, och slutligen göra det möjligt att när som helst ompröva nytta/risikförhållandet för ett läkemedel.
- (150) Vetenskapliga och tekniska framsteg inom dataanalys och datainfrastruktur är mycket viktiga för utveckling, godkännande och tillsyn avseende läkemedel. Den digitala omvandlingen har påverkat beslutsfattandet i regulatoriska frågor genom att processen har blivit mer datadriven och möjligheterna att få tillgång till evidens och real world-data under ett läkemedels hela livscykel har mångfaldigats. I denna förordning erkänns att läkemedelsmyndigheten har erfarenhet av och möjlighet att få tillgång till och analysera uppgifter som lämnats in oberoende av sökanden eller av innehavaren av godkännandet för försäljning. På grundval av detta bör läkemedelsmyndigheten ta initiativ till att rekommendera innehavaren av godkännandet för försäljning att ändra produktresumén i fall där nya uppgifter om säkerhet eller effekt påverkar nytta/risikförhållandet för läkemedlet, utan att utesluta andra åtgärder som den behöriga myndigheten kan vidta.

- (151) Unionen och medlemsstaterna har utvecklat ett evidensbaserad vetenskapligt utvärderingsförfarande som gör det möjligt för medlemsstaternas behöriga myndigheter att bestämma nya eller befintliga läkemedels relativa effektivitet. Denna process är särskilt inriktad på mervärdet av ett läkemedel jämfört med andra nya eller befintliga läkemedel eller annan ny eller befintlig medicinsk teknik. Detta förfarande bör dock inte utföras inom ramen för ett godkännande för försäljning, där det råder enighet om att de grundläggande kriterierna avseende kvalitet, säkerhet och effekt bör behållas. Det bör i samband med detta vara möjligt för läkemedelsmyndigheten att samla in information om de metoder som medlemsstaterna använder för att fastställa den terapeutiska nyttan med varje nytt läkemedel.
- (152) På läkemedelsområdet måste en hög skyddsnivå i fråga om hälsan hos, bland annat, allmänheten och konsumenter, och även i fråga om rättssäkerhet, lika villkor och rättvis konkurrens alltid säkerställas, och befintliga skyddsnivåer måste respekteras.
- (153) Regulatoriska sandlådor kan tillhandahålla ett strukturerat sammanhang för experiment inom en kontrollerad ram, för att göra det möjligt att i förekommande fall under verkliga förhållanden testa innovativa tekniker, produkter, tjänster eller metoder – för närvarande särskilt vad gäller digitalisering eller användning av AI och maskininlärning under läkemedlens livscykel, från upptäckt och utveckling till administrering – under en begränsad period och i en begränsad del av en sektor eller ett område som står under regulatorisk tillsyn för att säkerställa att lämpliga skyddsåtgärder finns. I synnerhet bör mikroföretag samt små och medelstora företag och uppstartsföretag ha möjlighet att delta i regulatoriska sandlådor till vilka de, beroende på vad som är relevant, kan bidra med sin know-how och erfarenhet.

- (154) Kommissionen bör tilldelas genomförandebefogenheter att inrätta en regulatorisk sandlåda, på grundval av läkemedelsmyndighetens rekommendation, när utvecklingen och godkännandet av ett innovativt läkemedel eller en innovativ läkemedelskategori inte kan uppnås enligt de krav som är tillämpliga på läkemedel, på grund av metoder som rör dessa innovativa läkemedel eller innovativa läkemedelskategorier eller deras inneboende vetenskapliga eller tekniska egenskaper. En regulatorisk sandlåda underlättar utveckling, validering och testning av det innovativa inslaget i läkemedlen eller läkemedelskategorierna under tillsyn av läkemedelsmyndigheten och nationella tillsynsmyndigheter, samtidigt som den gör det möjligt att, när så är nödvändigt och motiverat, anpassa de lagstadgade kraven för dessa läkemedel eller läkemedelskategorier. Vid en sådan anpassning bör det dock säkerställas att de principer om läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt som fastställs i unionslagstiftningen följs. Regulatoriska sandlådor kan också gynna patienternas tillgång till banbrytande nya behandlingar utan att äventyra standarderna avseende kvalitet, säkerhet och effekt. Resultatet av regulatoriska sandlådor bör vägleda kommissionen när den bedömer om en anpassad ram för läkemedlen i fråga är lämplig och bör eftersträvas.

- (155) Inrättandet av en regulatorisk sandlåda genom ett genomförandebeslut från kommissionen, till följd av en rekommendation från läkemedelsmyndigheten, bör grundas på en detaljerad och heltäckande plan där sandlådans särdrag och de produkter som ska omfattas beskrivs. En regulatorisk sandlåda bör vara tidsbegränsad och kunna avslutas när som helst av folkhälsoskäl. Lärdomarna från en regulatorisk sandlåda kan utgöra underlag för framtida ändringar av regelverket för att fullt ut integrera de specifika innovativa aspekterna i läkemedelslagstiftningen. Vid behov kan kommissionen utarbeta anpassade ramar på grundval av resultaten av en regulatorisk sandlåda. Godkännanden för försäljning inom ramen för en sandlåda bör säkerställa att principerna om kvalitet, säkerhet och effekt enligt denna förordning och direktiv (EU) 2026/...⁺ följs. Den regulatoriska sandlådan bör inte påverka medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndighetens tillsynsbefogenheter och korrigerande befogenheter eller deltagarnas ansvar, såsom sponsorer av kliniska prövningar, innehavare av godkännande för försäljning, sökande, eller enheter som är involverade i läkemedlets livscykel.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (156) Brister på läkemedel utgör ett allt större hot mot folkhälsan, med potentiella allvarliga risker för en väl fungerande inre marknad och patienthälsan i unionen samt påverkan på patienternas rätt till lämplig medicinsk behandling, inklusive längre förseningar eller avbrott i vård eller behandling, längre sjukhusvistelser, ökad risk för exponering för förfalskade läkemedel, medicineringsfel, biverkningar till följd av att otillgängliga läkemedel ersätts med alternativa läkemedel, betydande psykiskt lidande för patienterna och högre kostnader för hälso- och sjukvårdssystemen. Bristerna har flera olika orsaker, med utmaningar längs läkemedlens hela värdekedja, och kan sträcka sig från kvalitets- till tillverkningsproblem. Brister på läkemedel kan särskilt uppstå på grund av störningar och sårbarheter i leveranskedjan som påverkar tillhandahållandet av viktiga innehållsämnen och komponenter. Medlemsstaterna har, beroende på sin situation, hanterat detta på olika sätt. På grund av bristande samordning av de åtgärder som vidtagits på nationell nivå har dessa insatser lett till ett fragmenterat svar som äventyrar tillgången till läkemedel i hela unionen. Det krävs därför ökad samordning på unionsnivå.
- (157) Medlemsstaterna drabbas nu oftare än tidigare av kritiska brister på olika läkemedel, inbegripet vissa antimikrobiella läkemedel, vilket äventyrar patienternas hälsa och medför en risk för utveckling av antimikrobiell resistens. Dessa kritiska brister på antimikrobiella läkemedel beror på ett antal olika faktorer, inbegripet förändrade infektionsmönster, med kraftigt ökad efterfrågan som följd. På utbudssidan gör de långa ledtider som behövs för att öka produktionen det svårt att reagera snabbt. Denna erfarenhet belyser behovet av en särskild insats från alla aktörers sida för att åtgärda problemet med kritiska brister.

- (158) För att uppnå en bättre försörjningstrygghet för läkemedel på den inre marknaden och därmed bidra till en hög skyddsnivå för folkhälsan är det lämpligt att tillnärma reglerna om rapportering av leveransavbrott och övervakning av förväntade eller faktiska brister på läkemedel, inklusive förfarandena och de berörda enheternas respektive roller och skyldigheter enligt denna förordning. Det är viktigt att säkerställa fortsatt försörjning av läkemedel, vilken ofta tas för given i unionen. Detta gäller särskilt för de mest kritiska läkemedlen, som är nödvändiga för att säkerställa vårdkontinuitet, tillhandahållande av hälso- och sjukvård av hög kvalitet och en hög skyddsnivå för folkhälsan i unionen.
- (159) En medlemsstat bör kunna besluta att undanta en innehavare av godkännande för försäljning från vissa skyldigheter enligt kapitel X om läkemedlet har godkänts av den medlemsstaten av folkhälsoskäl.

- (160) Utan att det påverkar tillämpningen av denna förordning förblir medlemsstaterna ensamt ansvariga för sin egen nationella säkerhet. De är ansvariga för att försvara sina väsentliga statliga funktioner, inbegripet att säkerställa sin territoriella integritet och skydda den nationella säkerheten. I synnerhet ska enligt artikel 346 i EUF-fördraget ingen medlemsstat vara förpliktad att lämna sådan information vars avslöjande den anser strida mot sina väsentliga säkerhetsintressen. Av detta skäl bör medlemsstaterna kunna undanta innehavare av godkännande för försäljning och andra relevanta aktörer från vissa av de skyldigheter som är tillämpliga på dem endast när läkemedlen tillverkas för militära ändamål och försvarsändamål och i den mån tillämpningen av sådana krav innebär en risk för den nationella säkerheten och det nationella försvaret. För läkemedel som tillhandahålls för militära ändamål och försvarsändamål, men även för att täcka patienters behov, bör sådana undantag endast avse de specifika tillverkningssatser som tillhandahålls för militära ändamål och försvarsändamål. Dessutom bör medlemsstaterna också kunna undanta nationella myndigheter från att lämna information om ett sådant krav skulle innebära en risk för den nationella säkerheten och det nationella försvaret.

- (161) För att förebygga eller begränsa framtida brister på läkemedel bör innehavare av godkännande för försäljning underrätta medlemsstaternas berörda behöriga myndigheter och, i tillämpliga fall, läkemedelsmyndigheten om varje framtida tillbakadragande av ett godkännande för försäljning, permanent upphörande av försäljning eller tillfälligt upphörande av försäljning av ett läkemedel och varje leveransavbrott som överstiger två veckor. Leveransavbrott bör anmälas så snart innehavaren av godkännandet för försäljning får kännedom om situationen, och senast sex månader före avbrottet, såvida det inte föreligger vederbörligen motiverade särskilda omständigheter, så att medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten kan samarbeta med relevanta berörda parter och vidta nödvändiga riskreducerande åtgärder. Dessutom är planer för förebyggande av brister viktiga verktyg för att förebygga brister, eftersom de ålägger innehavare av godkännande för försäljning att identifiera risker i sina leveranskedjor och vidta nödvändiga riskreducerande åtgärder för att undvika brister. Innehavare av godkännande för försäljning bör därför ha planer för förebyggande av brister för receptbelagda läkemedel och, i tillämpliga fall, ytterligare läkemedel som identifierats av kommissionen, med beaktande av rekommendationer från den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrister och läkemedelssäkerhet (*styrgruppen för läkemedelsbrister*), för att förebygga eller begränsa brister. Läkemedelsmyndigheten bör ge vägledning till innehavare av godkännande för försäljning om metoder för att effektivisera genomförandet av dessa planer. En dokumenterad riskbedömning av risker i leveranskedjan bör krävas för andra läkemedel. Kommissionen bör kunna begära information om planerna för förebyggande av brister vad gäller medicinska motåtgärder i samband med krisberedskap.

- (162) För att säkerställa kontinuitet i försörjningen av och tillgången till läkemedel som identifierats som kritiska på nationell nivå och andra specifika läkemedel på marknaden i en medlemsstat där läkemedlet är godkänt bör det fastställas regler för överföring av godkännande för försäljning eller för erbjudande om ett medgivande om tillgång före tillbakadragandet av godkännandet för försäljning, respektive det permanenta upphörandet av försäljning, i medlemsstater där godkännandet för försäljning är giltigt. En sådan överföring bör inte betraktas som en ändring. Reglerna om partihandel med läkemedel som saluförs till följd av ett godkännande för försäljning och vars uppgifter har delats genom ett medgivande om tillgång påverkar inte avtalsarrangemangen mellan de berörda innehavarna av godkännande för försäljning eller partihandlarna.

- (163) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör övervaka brister på läkemedel som godkänts genom både nationella och centraliserade förfaranden, baserat på anmälningar från innehavare av godkännande för försäljning. Läkemedelsmyndigheten bör övervaka brister på centralt godkända läkemedel, även här baserat på anmälningar från innehavare av godkännande för försäljning. När kritiska brister av unionsbetydelse identifieras bör både medlemsstaternas behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten arbeta på ett samordnat sätt för att hantera dessa kritiska brister, oavsett om det läkemedel som berörs av den kritiska bristen omfattas av ett centraliserat godkännande för försäljning eller av ett nationellt godkännande för försäljning, och förmedla nödvändig information till patienter, konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal. Innehavare av godkännande för försäljning och andra relevanta enheter bör tillhandahålla relevant information som underlag för övervakningen. Partihandlare och andra enheter, inbegripet fysiska och juridiska personer, såsom patientorganisationer eller hälso- och sjukvårdspersonal, bör också kunna rapportera en brist på ett visst läkemedel som saluförs i den berörda medlemsstaten till den behöriga myndigheten. Läkemedelsmyndigheten bör, med stöd från styrgruppen för läkemedelsbrister, som redan inrättats inom läkemedelsmyndigheten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123²⁴, upprätta och vid behov uppdatera en förteckning över kritiska brister av unionsbetydelse. Läkemedelsmyndigheten bör i samordning med den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten säkerställa övervakning av dessa brister.

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Parallellhandel med läkemedel avser läkemedel som säljs från en medlemsstat till en annan. Parallellhandel underlättar den fria rörligheten för läkemedel eftersom läkemedlen är godkända i fler medlemsstater på grundval av unionslagstiftningen. Denna situation skiljer sig från export, där det inte finns något harmoniserat system för godkännande och tillhandahållande på marknaden av läkemedel. Även om domstolen har slagit fast att parallellhandel främjar den fria rörligheten för läkemedel och därmed gynnar den inre marknaden, har den också erkänt behovet av att säkerställa att en medlemsstat har en stabil försörjning för viktiga medicinska ändamål, i synnerhet en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen. Det bör därför vara möjligt för en medlemsstat att, för vissa läkemedel, kräva att bli informerad av partihandlare närhelst ett sådant läkemedel lämnar medlemsstaten i fråga för att distribueras i en annan medlemsstat.

På grundval av denna information och annan information som den förfogar över, inbegripet planer för förebyggande av brister, bör medlemsstaten kunna vidta åtgärder för att förebygga eller begränsa brister och bör anmäla dem till läkemedelsmyndigheten. Dessa åtgärder bör också vara lämpliga och stå i proportion till sådana mål och ta hänsyn till att principen om fri rörlighet för varor begränsas endast i syfte att skydda folkhälsan, och därmed följa domstolens rättspraxis och fördragen, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens. De informationskrav som fastställs i denna förordning påverkar inte befintliga skyldigheter enligt unionsrätten för anmälan av tekniska föreskrifter och tekniska hinder på den inre marknaden, inbegripet de som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535²⁵. Det är viktigt att bemärka att parallellimport kan bidra till målet om tillgång till läkemedel, särskilt på mindre eller sårbara marknader.

²⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) En frivillig mekanism kan främja solidaritet mellan medlemsstaterna i samband med kritiska brister som kräver brådskande kollektiva åtgärder. Den frivilliga solidaritetsmekanismen för läkemedel kan aktiveras som en sista utväg och bör syfta till att stödja medlemsstater med kritiska brister som inte kan lösas på nationell nivå trots uttömmande åtgärder på kort sikt. Aktiveringen av den mekanismen bör vara betingad av särskilda villkor, bland annat brist på terapeutiska alternativ och otillräckliga mängder för att täcka kritiska indikationer och en överhängande risk för att lagren tar slut som understryker situationens brådskande karaktär. Läkemedelsmyndigheten bör underlätta kommunikation och samordna stödåtgärder och därigenom också vid behov erbjuda stöd i kontakterna med innehavare av godkännande för försäljning. Styrgruppen för läkemedelsbrister bör ansvara för att fastställa förfaranderegler för att säkerställa ett effektivt genomförande av den mekanismen.

- (166) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör, på grundval av en gemensam unionsmetod, identifiera läkemedel som de anser vara kritiska på nationell nivå. Den resulterande förteckningen över kritiska läkemedel som identifierats av medlemsstaterna (*den långa unionsförteckningen*) bör antas och offentliggöras av kommissionen. Styrgruppen för läkemedelsbrister bör också föreslå en unionsförteckning över kritiska läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv (EU) 2026/...⁺ eller denna förordning för att säkerställa att försörjningen av dessa produkter övervakas, vilken ska antas av kommissionen. Styrgruppen för läkemedelsbrister bör, med stöd av läkemedelsmyndigheten, genomföra en sårbarhetsutvärdering för kritiska läkemedel på unionsförteckningen över kritiska läkemedel enligt en fastställd prioritering. Kommissionen bör gradvis, med beaktande av resultatet av sårbarhetsutvärderingen, specificera det kritiska läkemedel för vilket en sårbarhet har fastställts. Bland dessa läkemedel bör kommissionen också specificera de kritiska läkemedel, inbegripet deras aktiva substanser, som är sårbara på grund av ett stort beroende av ett enda eller ett begränsat antal länder utanför unionen. Styrgruppen för läkemedelsbrister bör kunna ge rekommendationer om åtgärder som innehavare av godkännande för försäljning, medlemsstaterna, kommissionen och andra enheter ska vidta för att komma till rätta med kritiska brister eller för att trygga försörjningen av dessa kritiska läkemedel på marknaden. Dessa åtgärder för försörjningstrygghet bör om lämpligt även inbegripa användning av regulatorisk flexibilitet, till exempel i fråga om förpacknings- och märkningskrav. En sådan flexibilitet bör dock inte undergräva standarderna avseende kvalitet, säkerhet och effekt.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (167) Övervakning och förebyggande verksamhet, tillsammans med riktade åtgärder på nationell nivå, har ibland inte räckt för att förhindra leveransavbrott för kritiska läkemedel inom unionen. Erfarenheterna har visat att svårigheter i leveranskedjan har lett till icke samordnade strategier på företags- och myndighetsnivå, såsom att införa krav på beredskapslager för aktörer i leveranskedjan, vilket har lett till begränsningar på den inre marknaden. Sådana begränsningar kommer sannolikt också att leda till en suboptimal nivå av tillgång till kritiska läkemedel, på grund av att en fragmenterad strategi äventyrar tillgången i hela unionen. Det är nödvändigt att säkerställa att det finns verktyg för en unionsstrategi för att hantera sådana situationer som sannolikt kommer att leda till sådana begränsningar, under särskilda omständigheter, för att säkerställa den fria rörligheten för läkemedel genom att trygga en säker och stabil försörjning av dem på unionsnivå. Kommissionen bör därför kunna utarbeta rekommendationer om nationella åtgärder, efter att vederbörligen ha identifierat en allvarlig risk för avbrott, för att förbättra försörjningstryggheten inom unionen.

- (168) För att säkerställa fullgörandet av vissa skyldigheter som avser godkännanden för försäljning av humanläkemedel som beviljats i enlighet med denna förordning bör kommissionen kunna förelägga ekonomiska sanktioner. Vid bedömningen av ansvar för bristande fullgörande av dessa skyldigheter och vid föreläggandet av sådana sanktioner är det viktigt att det finns möjlighet att ta hänsyn till att innehavare av godkännande för försäljning kan ingå i en större ekonomisk enhet. Annars finns det en uppenbar och konstaterbar risk att ansvaret för bristande fullgörande av dessa skyldigheter kan kringgå, vilket kan påverka möjligheten att förelägga effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner. De sanktioner som föreläggs bör vara effektiva, proportionella och avskräckande med hänsyn tagen till omständigheterna i det enskilda fallet. För att säkerställa rättssäkerheten vid genomförandet av förfarandet om åsidosättande är det nödvändigt att fastställa högsta belopp för sanktioner. De högsta beloppen bör inte vara kopplade till omsättningen för ett visst läkemedel utan till den berörda ekonomiska enheten.

- (169) I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av denna förordning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att fastställa i vilka situationer det kan krävas effektstudier efter godkännande; att ange de läkemedelskategorier för vilka godkännande för försäljning med särskilda skyldigheter kan beviljas samt ange förfaranden och krav för att bevilja ett sådant godkännande för försäljning och för att förnya det; att ange undantag för ändringar och de kategorier i vilka ändringar bör klassificeras, fastställa förfaranden för granskning av ansökningar om ändringar av villkoren för godkännande för försäljning samt ange villkor och förfaranden för samarbete med tredjeländer och internationella organisationer för granskning av ansökningar om sådana ändringar; att fastställa förfaranden för granskning av ansökningar om överföring av godkännanden för försäljning; och att fastställa förfaranden och regler för föreläggande av böter eller löpande viten för underlåtenhet att fullgöra skyldigheterna enligt denna förordning samt förutsättningar och former för indrivningen av dem. Kommissionen bör ges befogenhet att anta tillägsbestämmelser i vilka det anges i vilka situationer det kan krävas effektstudier efter godkännande.

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning²⁶. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

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

- (170) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning när det gäller godkännande för försäljning av humanläkemedel bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. De genomförandebefogenheter som rör beviljande av centraliserade godkännanden för försäljning och tillfälligt återkallande, upphävande eller tillbakadragande av dessa godkännanden, beviljande av vouchrar för dataexklusivitet, inrättande och ändring av regulatoriska sandlådor samt antagande av beslut om läkemedels rättsliga status bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.
- (171) I artikel 91 i förordning (EU) nr 536/2014 föreskrivs för närvarande bland annat att den inte påverkar tillämpningen av direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG.
- (172) I samband med kliniska prövningar med prövningsläkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer har det visat sig att förfarandet för att uppfylla kraven i direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG på miljöriskbedömning och medgivande från en medlemsstats behöriga myndighet är komplext och kan vara mycket tidskrävande.

- (173) Detta förfarande blir mycket mer komplext vid kliniska multicenterprövningar som utförs i flera medlemsstater, eftersom sponsorerna av kliniska prövningar måste lämna in flera ansökningar om godkännande parallellt till flera behöriga myndigheter i olika medlemsstater. De nationella kraven och förfarandena för miljöriskbedömningen och de behöriga myndigheternas skriftliga medgivande enligt lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer varierar dessutom stort från en medlemsstat till en annan, då vissa medlemsstater tillämpar direktiv 2001/18/EG, andra tillämpar direktiv 2009/41/EG och det finns medlemsstater som tillämpar ömsom direktiv 2009/41/EG, ömsom direktiv 2001/18/EG, beroende på den kliniska prövningens särskilda omständigheter. Det går därför inte att på förhand avgöra vilket nationellt förfarande som ska följas.
- (174) Följaktligen är det särdeles svårt att utföra kliniska multicenterprövningar med prövningsläkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer där flera medlemsstater deltar.
- (175) Ett av målen med förordning (EU) nr 536/2014 är att de berörda medlemsstaterna ska göra en enda samordnad och harmoniserad bedömning av ansökan om klinisk prövning, där ett av länderna leder samordningen av bedömningen (*den rapporterade medlemsstaten*).

- (176) Det är därför lämpligt att överväga en centraliserad bedömning vad gäller miljöriskbedömningen med deltagande av experter från medlemsstaternas behöriga myndigheter och i tillämpliga fall arbetsgruppen för miljöriskbedömning.
- (177) I artikel 5 i direktiv 2001/18/EG föreskrivs att förfarandena för godkännande av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för varje annat ändamål än att släppa ut dem på marknaden och de relaterade bestämmelserna i artiklarna 6–11 inte är tillämpliga på medicinskt verksamma ämnen och beredningar avsedda för människor om sådan utsättning är tillåten enligt unionsrättsakter som uppfyller kraven i den artikeln.
- (178) Kravet på tillstånd för tillverkning och import av prövningsläkemedel i unionen i enlighet med artikel 61.2 a i förordning (EU) nr 536/2014 bör utvidgas till att omfatta prövningsläkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer enligt direktiv 2009/41/EG.
- (179) För att säkerställa att förordning (EU) nr 536/2014 fungerar effektivt är det därför välbetänkt att fastställa ett särskilt förfarande för godkännande av avsiktlig utsättning av medicinskt verksamma ämnen och beredningar avsedda för människor som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer som uppfyller kraven i artikel 5 i direktiv 2001/18/EG och med hänsyn till de medicinskt verksamma ämnenas och beredningarnas särskilda egenskaper.

- (180) Närmare regler om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa skyldigheter som fastställs i den här förordningen föreskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 658/2007²⁷. Dessa regler bör bibehållas, men det är lämpligt att konsolidera dem genom att flytta deras centrala delar och den förteckning där dessa skyldigheter preciseras till den här förordningen, medan en delegering av befogenheter bibehålls så att kommissionen kan komplettera den här förordningen genom att fastställa förfaranden för att förelägga sådana ekonomiska sanktioner. För att skapa rättssäkerhet är det lämpligt att klargöra att kommissionens förordning (EG) nr 2141/96²⁸ förblir i kraft och fortsättningsvis är tillämplig om den inte, och till dess att den, upphävs. Av samma skäl bör det klargöras att kommissionens förordningarna (EG) nr 2049/2005²⁹, (EG) nr 507/2006³⁰, (EG) nr 658/2007 och (EG) nr 1234/2008³¹ förblir i kraft och fortsättningsvis är tillämpliga om de inte, och till dess att de, upphävs.

²⁷ Kommissionens förordning (EG) nr 658/2007 av den 14 juni 2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 155, 15.6.2007, s. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ Kommissionens förordning (EG) nr 2141/96 av den 7 november 1996 om prövning av ansökan om överföring av försäljningstillstånd för läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (EGT L 286, 8.11.1996, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ Kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 av den 15 december 2005 om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, om de avgifter mikroföretag och små och medelstora företag skall erlägga till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om det administrativa bistånd de skall erbjudas av denna (EUT L 329, 16.12.2005, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ Kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 92, 30.3.2006, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Den rättsliga grunden för denna förordning är artiklarna 114 och 168.4 c i EUF-fördraget. Syftet med förordningen är att upprätta en inre marknad för humanläkemedel, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för hälsan. För att undanröja vanliga betänkligheter vad gäller läkemedelssäkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på läkemedel. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt. Dessa två mål är oskiljaktiga och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget inrättas genom denna förordning en europeisk läkemedelsmyndighet, och den innehåller särskilda bestämmelser vad gäller centralt godkännande av läkemedel, vilket säkerställer den inre marknadens funktion och den fria rörligheten för läkemedel. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel.
- (182) Eftersom bestämmelser om det centraliserade förfarandet för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel, inklusive särkläkemedel och läkemedel för pediatrika användning, och om Europeiska läkemedelsmyndigheten, har införlivats i denna förordning, är det nödvändigt att upphäva förordningarna (EG) nr 141/2000, (EG) nr 726/2004 och (EG) nr 1901/2006.
- (183) Denna förordning är förenlig med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i stadgan, särskilt människans värdighet, personlig integritet, barnets rättigheter, respekt för privatlivet och familjelivet, skydd av personuppgifter och frihet för konsten och vetenskapen. På liknande sätt integreras i denna förordning en hög miljöskyddsnivå.

- (184) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa godkännande av läkemedel av hög kvalitet, inklusive för barn och patienter som lider av sällsynta sjukdomar i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund den nödvändiga åtgärdens omfattning, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (185) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725 och avgav ett yttrande den 19 juni 2023³².

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

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

Kapitel I

Innehåll, tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs unionsförfaranden för godkännande, tillsyn och farmakovigilans avseende humanläkemedel på unionsnivå.
2. I denna förordning fastställs också regler och förfaranden på både unionsnivå och medlemsstatsnivå vad gäller övervakning och hantering av brister och kritiska brister på läkemedel samt försörjningstrygghet för läkemedel.
3. Genom denna förordning inrättas dessutom Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*), som tidigare inrättats genom förordning (EG) nr 726/2004, och fastställs bestämmelser om dess styrning samt bestämmelser om dess uppgifter avseende humanläkemedel som fastställs i den här förordningen, och om andra uppgifter som fastställs i förordning (EU) 2019/6 och i andra relevanta unionsrättsakter.

4. Denna förordning ska inte påverka medlemsstaternas myndigheters befogenheter i fråga om prissättning på humanläkemedel eller i fråga om att låta läkemedel ingå i nationella hälso- och sjukvårdssystem eller socialförsäkringssystem på grundval av hälsorelaterade, ekonomiska och sociala förhållanden. Medlemsstaterna får bland uppgifterna i godkännandet för försäljning välja de terapeutiska indikationer och de förpackningsstorlekar som kommer att täckas av deras socialförsäkringsorgan.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *läkemedel* eller *humanläkemedel*: läkemedel enligt definitionen i artikel 5.1.1 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
2. *antimikrobiellt läkemedel*: antimikrobiellt läkemedel enligt definitionen i artikel 5.1.23 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
3. *antimikrobiell resistens*: antimikrobiell resistens enligt definitionen i artikel 5.1.24 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
4. *substans*: substans enligt definitionen i artikel 5.1.2 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. *aktiv substans*: aktiv substans enligt definitionen i artikel 5.1.3 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
6. *masterfil för den aktiva substansen*: masterfil för den aktiva substansen enligt definitionen i artikel 5.1.42 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
7. *radiofarmakon (radioaktivt läkemedel)*: radiofarmakon enligt definitionen i artikel 5.1.19 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
8. *referensläkemedel*: referensläkemedel enligt definitionen i artikel 5.1.12 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
9. *homeopatiskt läkemedel*: homeopatiskt läkemedel enligt definitionen i artikel 5.1.67 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
10. *bipacksedel*: bipacksedel enligt definitionen i artikel 5.1.49 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
11. *märkning*: märkning enligt definitionen i artikel 5.1.52 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
12. *miljöriskbedömning*: miljöriskbedömning enligt definitionen i artikel 5.1.40 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
13. *utgångsmaterial*: utgångsmaterial enligt definitionen i artikel 5.1.4 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

14. *intermediat*: intermediat enligt definitionen i artikel 5.1.5 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
15. *hjälpämne*: hjälpämne enligt definitionen i artikel 5.1.6 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
16. *säkerhetsstudie efter godkännande*: säkerhetsstudie efter godkännande enligt definitionen i artikel 5.1.61 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
17. *biverkning*: biverkning enligt definitionen i artikel 5.1.64 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
18. *preklinisk*: med avseende på en studie eller ett test, preklinisk enligt definitionen i artikel 5.1.11 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
19. *nytta/riskförhållande*: nytta/riskförhållande enligt definitionen i artikel 5.1.47 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
20. *riskhanteringsplan*: riskhanteringsplan enligt definitionen i artikel 5.1.38 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
21. *riskhanteringssystem*: riskhanteringssystem enligt definitionen i artikel 5.1.39 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

22. *system för farmakovigilans*: system för farmakovigilans enligt definitionen i artikel 5.1.62 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
23. *masterfil för systemet för farmakovigilans*: masterfil för systemet för farmakovigilans enligt definitionen i artikel 5.1.63 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
24. *recept*: recept enligt definitionen i artikel 5.1.45 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
25. *ändring eller ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning*: ändring eller ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning enligt definitionen i artikel 5.1.60 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
26. *kritiskt läkemedel*: läkemedel vars otillräckliga tillgång skulle leda till allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter och som identifieras enligt den metod som avses i artikel 136.1 a.
27. *icke-vinstdrivande enhet*: icke-vinstdrivande enhet enligt definitionen i artikel 5.1.58 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
28. *mikroföretag samt små och medelstora företag*: mikroföretag samt små och medelstora företag enligt definitionen i artikel 2 i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

29. *medicinteknisk produkt*: medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745.
30. *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/746.
31. *läkemedel för avancerad terapi*: läkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i artikel 2.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007³³.
32. *allergenläkemedel*: allergenläkemedel enligt definitionen i artikel 5.1.10 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
33. *humanbiologiskt material* eller *SoHO*: humanbiologiskt material eller SoHO enligt definitionen i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938³⁴.

³³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

34. *sällsynt hälsotillstånd*: livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande tillstånd som uppfyller kriterierna för sällsynthet i artikel 65.1 a och artikel 65.2.
35. *klassificerat sär läkemedel*: läkemedel under utveckling som har beviljats klassificering som sär läkemedel genom ett beslut enligt artikel 66.4.
36. *sär läkemedel*: läkemedel som har beviljats godkännande för försäljning som sär läkemedel enligt artikel 71.
37. *sär läkemedelssponsor*: varje juridisk eller fysisk person som är etablerad i unionen och som har lämnat in en ansökan om eller beviljats klassificering som sär läkemedel för ett läkemedel genom ett beslut enligt artikel 66.4.
38. *stor nytta*: en kliniskt relevant fördel med eller ett betydande bidrag till patientvården av ett sär läkemedel, om en sådan fördel eller ett sådant bidrag är till nytta för den relevanta delen av målpopulationen.
39. *kliniskt överlägset*: med avseende på ett läkemedel, ett läkemedel som konstaterats ge en signifikant terapeutisk eller diagnostisk fördel i förhållande till ett sär läkemedel på ett eller flera av följande sätt:
- a) Läkemedlet har större effekt för den relevanta delen av målpopulationen än ett sär läkemedel som har ensamrätt på marknaden.

- b) Läkemedlet är säkrare för den relevanta delen av målpopulationen än ett
särsläkemedel som har ensamrätt på marknaden.
 - c) I undantagsfall, om det inte har visats vare sig att läkemedlet är säkrare eller att det
har större effekt enligt leden a och b: läkemedlet ger på annat sätt ett påvisat stort
bidrag till diagnostik eller patientvård.
40. *liknande aktiv substans*: en identisk aktiv substans, eller en aktiv substans, som har samma
grundläggande molekylstruktur (men inte nödvändigtvis exakt samma molekylstruktur)
och samma verkningsmekanism; när det gäller läkemedel för avancerad terapi, där den
grundläggande molekylstrukturen inte kan fastställas fullt ut, ska likheten mellan två aktiva
substanser bedömas på grundval av deras biologiska och funktionella egenskaper.
41. *liknande läkemedel*: ett läkemedel som innehåller en eller flera liknande aktiva substanser
som ett särsläkemedel och som är avsett för samma terapeutiska indikation.
42. *generiskt läkemedel*: generiskt läkemedel enligt definitionen i artikel 5.1.13 i direktiv
(EU) 2026/...⁺.
43. *biosimilar*: biosimilar enligt definitionen i artikel 5.1.15 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26
(2023/0132(COD)).

44. *pediatriskt prövningsprogram*: pediatriskt prövningsprogram enligt definitionen i artikel 5.1.43 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
45. *barnpopulation*: barnpopulation enligt definitionen i artikel 5.1.44 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
46. *styrka*: med avseende på ett läkemedel, styrka enligt definitionen i artikel 5.1.55 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
47. *godkännande för försäljning för pediatrisk användning*: godkännande för försäljning som beviljas för ett humanläkemedel som inte skyddas av ett tilläggsskydd enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009³⁵ eller av ett patent som berättigar till tilläggsskydd, och som uteslutande omfattar terapeutiska indikationer som är relevanta för användning i barnpopulationen eller undergrupper av denna, inklusive lämplig styrka, läkemedelsform eller administreringsväg för läkemedlet.
48. *hot mot folkhälsan*: hot mot folkhälsan enligt definitionen i artikel 5.1.57 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
49. *vaccin*: vaccin enligt definitionen i artikel 5.1.31 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

50. *läkemedlets benämning*: läkemedlets benämning enligt definitionen i artikel 5.1.53 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
51. *läkemedelsmissbruk*: läkemedelsmissbruk enligt definitionen i artikel 5.1.46 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
52. *regulatorisk sandlåda*: ett regelverk inom vilket det är möjligt att i en kontrollerad miljö utveckla, validera och testa innovativa eller anpassade regulatoriska lösningar och som därmed underlättar utveckling och godkännande av innovativa läkemedel som sannolikt kommer att omfattas av denna förordning, enligt en särskild plan, under en begränsad tid och under regulatorisk tillsyn.
53. *medgivande om tillgång*: medgivande om tillgång enligt definitionen i artikel 5.1.16 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
54. *brist*: en situation där tillgången (enligt definitionen i bilaga IV) på ett läkemedel som godkänns och släpps ut på marknaden i en medlemsstat är lägre än efterfrågan (enligt definitionen i bilaga IV) på det läkemedlet i den medlemsstaten, oavsett skäl.
55. *kritisk brist i medlemsstaten*: brist på ett läkemedel för vilket inget lämpligt alternativt läkemedel är tillgängligt i tillräcklig mängd på marknaden i en medlemsstat och vilken skulle kunna få betydande konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet i den medlemsstaten eller leda till skada eller risk för skada för patienter.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

56. *kritisk brist av unionsbetydelse*: kritisk brist i en medlemsstat som inte kan lösas på medlemsstatsnivå och där samordnade åtgärder på unionsnivå är nödvändiga för att den ska kunna lösas i enlighet med denna förordning.
57. *partihandel*: med avseende på läkemedel, partihandel enligt definitionen i artikel 5.1.76 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
58. *förfalskat läkemedel*: förfalskat läkemedel enligt definitionen i artikel 5.1.56 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
59. *veterinärmedicinskt läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/6.
60. *växtbaserat läkemedel*: växtbaserat läkemedel enligt definitionen i artikel 5.1.69 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
61. *biologiskt läkemedel*: biologiskt läkemedel enligt definitionen i artikel 5.1.14 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
62. *läkemedelstillverkning*: läkemedelstillverkning enligt definitionen i artikel 5.1.73 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
63. *decentraliserad tillverkning*: decentraliserad tillverkning enligt definitionen i artikel 5.1.74 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 3
Centralt godkända läkemedel

1. Ett läkemedel som förtecknas i bilaga I får släppas ut på marknaden i unionen endast om unionen har beviljat godkännande för försäljning av det i enlighet med denna förordning (*centraliserat godkännande för försäljning* eller *godkännande för försäljning*).
2. Ett läkemedel som inte förtecknas i bilaga I får beviljas ett centraliserat godkännande för försäljning om det uppfyller minst ett av följande krav:
 - a) Sökanden visar att läkemedlet utgör en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att beviljande av ett centraliserat godkännande för försäljning är av intresse för patienthälsan på unionsnivå, inbegripet med avseende på antimikrobiell resistens och läkemedel som är avsedda att användas vid hot mot folkhälsan.
 - b) Läkemedlet är endast avsett för pediatrik användning.
 - c) Sökanden hänvisar i ansökan om godkännande för försäljning till ett referensläkemedel som har godkänts genom det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning (*centraliserat förfarande*).
 - d) Läkemedlet innehåller en ny aktiv substans som inte var godkänd i unionen den 20 maj 2004.

3. Homeopatiska läkemedel får inte beviljas ett centraliserat godkännande för försäljning.
4. Kommissionen ska bevilja och utöva tillsyn över centraliserade godkännanden för försäljning av humanläkemedel i enlighet med kapitel II.
5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 181 för att ändra bilaga I i syfte att anpassa den till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter ska den
 - a) motivera varför det är lämpligt att uppdatera beskrivningen av de biotekniska processer som anges i punkt 1 i bilaga I på grundval av vetenskaplig och teknisk evidens,
 - b) basera den delegerade akten på en översyn av aktuell vetenskaplig litteratur om typen och omfattningen av den utveckling som har ägt rum, i tillämpliga fall inbegripet internationella riktlinjer och jämförande standarder,
 - c) i tillämpliga fall beakta relevanta nya eller uppdaterade vetenskapliga yttranden från WHO eller läkemedelsmyndigheter.

Artikel 4

Nationellt godkännande för försäljning av läkemedel som hänvisar till centralt godkända referensläkemedel

Genom undantag från artikel 3 i denna förordning får medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv (EU) 2026/...⁺ godkänna ett läkemedel som hänvisar till ett centralt godkänt referensläkemedel om följande villkor är uppfyllda:

- a) Ansökan om godkännande för försäljning lämnas in i enlighet med artikel 10 eller 12 i direktiv (EU) 2026/...⁺ eller, i vederbörligen motiverade fall, i enlighet med artikel 11 eller 13 i det direktivet.
- b) Produktresumén och bipacksedeln överensstämmer i alla relevanta avseenden med produktresumén och bipacksedeln för det av unionen godkända läkemedlet, inbegripet dess indikationer.
- c) Referensläkemedlet är inte ett sådant läkemedel som avses i bilaga I, punkt 1 eller 2.

Om ansökan om godkännande för försäljning lämnas in i enlighet med artikel 11 eller 13 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska sökanden visa att alla indikationer som omfattas av ansökan har godkänts centralt för den berörda aktiva substansen.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Första stycket b ska inte tillämpas på de delar av produktresumén eller bipacksedeln som rör indikationer, dosering, läkemedelsformer, administreringsmetoder, administreringsvägar eller något annat sätt som läkemedlet kan användas på och som skyddades av ett patent eller ett tilläggsskydd för läkemedel vid tidpunkten för utsläppande på marknaden av det läkemedel som är föremål för en ansökan om godkännande för försäljning enligt denna artikel, om sökanden har begärt att denna information inte ska inkluderas i godkännandet för försäljning.

Kapitel II

Allmänna bestämmelser och regler för ansökningar

AVSNITT 1

ANSÖKAN OM CENTRALISERAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 5

Inlämning av ansökningar om centraliserat godkännande för försäljning

1. Innehavaren av ett godkännande för försäljning av läkemedel som omfattas av denna förordning ska vara etablerad i unionen. Innehavaren av ett godkännande för försäljning ska ansvara för utsläppandet av dessa läkemedel på marknaden, oavsett om detta görs av innehavaren själv eller av en eller flera personer som utsetts i detta syfte.
2. Sökanden av godkännande för försäljning (*sökanden*) och läkemedelsmyndigheten ska komma överens om inlämningsdatumet för en ansökan om godkännande för försäljning.
3. Sökanden ska lämna in ansökan om godkännande för försäljning till läkemedelsmyndigheten på elektronisk väg, i det format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller.
4. Sökanden ska ansvara för att den information och de handlingar som lämnats in är korrekta och fullständiga med avseende på dennes ansökan.

5. Inom 20 dagar från det att ansökan har tagits emot ska läkemedelsmyndigheten kontrollera huruvida alla uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7 har lämnats in och huruvida ansökan innehåller några kritiska brister som kan hindra utvärderingen av läkemedlet. Läkemedelsmyndigheten ska sedan besluta huruvida ansökan är giltig.
6. Om läkemedelsmyndigheten anser att ansökan är ofullständig eller innehåller kritiska brister som kan hindra utvärderingen av läkemedlet ska den underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist för när sökanden ska lämna in den information och de handlingar som saknas. Läkemedelsmyndigheten får förlänga denna tidsfrist en gång.

Efter att ha mottagit sökandens svar på begäran om information och handlingar som saknas ska läkemedelsmyndigheten besluta om ansökan kan anses vara giltig. Om läkemedelsmyndigheten vägrar att validera en ansökan ska den underrätta sökanden om detta och ange skälen till vägran.

Om sökanden inte tillhandahåller den information och de handlingar som saknas inom den tidsfrist som avses i första stycket ska ansökan anses ha återtagits.
7. Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta vetenskapliga riktlinjer för identifiering av kritiska brister som kan hindra utvärderingen av ett läkemedel, i samråd med kommissionen och medlemsstaterna.

Artikel 6
Krav på utsläppande på marknaden
och leverans av centralt godkända läkemedel

1. I syfte att underlätta tillgången till ett centralt godkänt läkemedel, och i fall då ett sådant läkemedel omfattas av, beroende på vad som är tillämpligt, lagstadgat uppgiftsskydd eller lagstadgat marknadsskydd enligt artikel 83 i direktiv (EU) 2026/...⁺, ensamrätt på marknaden enligt artikel 73 i den här förordningen, ett patent eller ett tilläggsskydd, får en medlemsstat begära att innehavaren av godkännandet för försäljning släpper ut läkemedlet på marknaden i den medlemsstaten och levererar det, antingen i enlighet med de krav som anges i artikel 59 i direktiv (EU) 2026/...⁺, inbegripet de krav som avses i punkt 2 i den artikeln, eller oberoende av bestämmelserna i den artikeln. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa, efter överenskommelse med respektive medlemsstat och inom ramen för sitt ansvar, att ett sådant läkemedel släpps ut på marknaden och levereras så att patienternas behov i den medlemsstaten tillgodoses.

De praktiska arrangemangen mellan innehavaren av godkännandet för försäljning och respektive medlemsstat för genomförandet av de krav som anges i första stycket ska stå i proportion till det eftersträfvade målet.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

En innehavare av ett godkännande för försäljning ska fullgöra de krav som anges i första stycket såvida det inte föreligger särskilda och oförutsebara omständigheter, inbegripet sådana som rör leveransstörningar, eller andra omständigheter som helt ligger utanför innehavarens kontroll och vars konsekvenser inte skulle ha kunnat undvikas även om alla bästa möjliga och rimliga åtgärder hade vidtagits. I sådana fall ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna en förklaring av omständigheterna i fallet och vederbörligen motivera skälen till att kraven inte fullgörs.

2. Om en medlemsstat anser att en innehavare av ett godkännande för försäljning konsekvent har underlåtit att släppa ut ett läkemedel på marknaden och leverera det för att tillgodose patienternas behov i den medlemsstaten, får den underrätta kommissionen om detta. Medlemsstaten ska lämna en detaljerad beskrivning av de faktiska omständigheterna i fallet till kommissionen och redogöra för innehavarens underlåtenhet att släppa ut ett läkemedel på marknaden och leverera det.

Innan medlemsstaten underrättar kommissionen ska den underrätta den berörda innehavaren av godkännandet för försäljning och uppmana denne att lämna skriftliga synpunkter inom fyra veckor från underrättelsen. Denna period får förlängas en gång. De skriftliga synpunkterna ska bifogas den information som lämnas till kommissionen i enlighet med första stycket. När medlemsstaten underrättar kommissionen ska den vederbörligen beakta de förklaringar som innehavaren av godkännandet för försäljning har lämnat i sina skriftliga synpunkter.

3. Om fler än en medlemsstat åberopar bristande efterlevnad enligt punkt 2 första stycket i fråga om samma läkemedel, ska kommissionen kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning inleder förhandlingar i god tro med dessa medlemsstater och gör sitt bästa för att säkerställa leverans i syfte att tillgodose patienternas behov i dessa medlemsstater.
4. Senast den ... [fyra år från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna artikel. Denna rapport ska bland annat baseras på information som lämnas av medlemsstaterna, och den ska innehålla en bedömning av huruvida de regler som fastställs i denna artikel säkerställer att de berörda läkemedlen släpps ut på marknaden och levereras för användning på patienter i alla medlemsstater som har tillämpat denna artikel. Kommissionen ska när så är lämpligt lägga fram lagstiftningsförslag på grundval av den bedömningen, särskilt när det gäller korrigerande åtgärder vid bristande efterlevnad, inbegripet möjligheten att förelägga sanktioner i enlighet med artikel 178.

Artikel 7

Ansökningar om centraliserat godkännande för försäljning

1. Ansökningar om centraliserat godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som lämnas in till läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 5 i denna förordning ska särskilt och uttömmande innehålla de uppgifter och handlingar som krävs enligt kapitel II i direktiv (EU) 2026/...⁺. Vid ansökningar i enlighet med artiklarna 7.2, 11 och 13 i direktiv (EU) 2026/...⁺, ska dessa uppgifter och handlingar åtföljas av rådata som lämnas in på elektronisk väg i enlighet med bilaga II till det direktivet.

De uppgifter och handlingar som avses i första stycket i denna punkt ska inkludera en förklaring om att de kliniska prövningar som utförts utanför unionen uppfyller de etiska kraven i förordning (EU) nr 536/2014. Dessa uppgifter och handlingar ska beakta det begärda godkännandets unionskaraktär och ska, förutom i undantagsfall med anknytning till tillämpning av varumärkesrätten enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001³⁶, inkludera att en och samma benämning ska användas för läkemedlet.

Användningen av en och samma benämning ska inte utesluta användningen av kompletterande bestämmelser om detta är nödvändigt för att identifiera olika utformningar av det berörda läkemedlet.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 16.6.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Läkemedelsmyndigheten får erbjuda sökanden en etappvis granskning av fullständiga datapaket för enskilda moduler av de uppgifter och handlingar som avses i punkt 1 för läkemedel som
- a) sannolikt kommer att tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov enligt artikel 85.1 i direktiv (EU) 2026/...⁺ och förväntas vara av stort intresse för folkhälsan, särskilt vad gäller dess terapeutiska innovation,
 - b) är antimikrobiella läkemedel med någon av de egenskaper som anges i artikel 41.3 eller är antimikrobiella läkemedel inriktade på patogener upptagna på *WHO Bacterial Priority Pathogens List* (WHO:s förteckning över prioriterade bakteriella patogener), särskilt de som förtecknas i gruppen för ”kritisk” prioritering eller gruppen för ”hög” prioritering eller ingår i en motsvarande förteckning över prioriterade patogener som upprättats på unionsnivå, eller
 - c) är avsedda att användas vid ett potentiellt eller fastställt hot mot folkhälsan.

Läkemedelsmyndigheten ska tillämpa första stycket i enlighet med rådgivning från kommittén för humanläkemedel om uppfyllandet av kriterierna i första stycket a–c och mognaden hos uppgifterna om utvecklingen av dessa läkemedel.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Läkemedelsmyndigheten får när som helst tillfälligt eller permanent avbryta den etappvisa granskningen om kommittén för humanläkemedel anser att de inlämnade uppgifterna inte är av tillräcklig mognad eller om den anser att läkemedlet inte längre uppfyller kriterierna i första stycket. Läkemedelsmyndigheten ska då underrätta sökanden om detta.

3. En avgift ska tas ut för ansökan om centraliserat godkännande för försäljning och ska betalas till läkemedelsmyndigheten för granskningen av ansökan.
4. När så är lämpligt får ansökan om centraliserat godkännande för försäljning innehålla sammanfattande dokument, intyg, protokoll eller masterfiler i enlighet med kapitel II avsnitt 4 i, och bilaga II till, direktiv (EU) 2026/...⁺.
5. Sökanden ska visa att principen för ersättning, begränsning och förfining avseende djurförsök för vetenskapliga ändamål har tillämpats i enlighet med direktiv 2010/63/EU med avseende på alla djurförsök som utförts till stöd för ansökan.

Sökanden får inte utföra djurförsök om vetenskapligt tillfredsställande metoder utan djurförsök är tillgängliga.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att kommittén för humanläkemedel utfärdar sitt yttrande inom 180 dagar från det att en giltig ansökan mottagits. När det gäller humanläkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer ska kommittén i sitt yttrande ta hänsyn till utvärderingen av miljöriskbedömningen i enlighet med artikel 8.1.

Kommittén för humanläkemedel får på grundval av en vederbörligen motiverad begäran förlänga perioden för analysen av de vetenskapliga uppgifterna i samband med en ansökan om centraliserat godkännande för försäljning.

7. När en ansökan om centralt godkännande för försäljning lämnas in för ett humanläkemedel som är av stort intresse för folkhälsan, särskilt vad gäller terapeutisk innovation, får sökanden begära ett påskyndat bedömningsförfarande. Detta ska gälla även för läkemedel som avses i artikel 62. En sådan begäran ska vara vederbörligen motiverad.

Om kommittén för humanläkemedel bifaller den begäran som avses i första stycket i denna punkt, ska den tidsfrist som anges i punkt 6 första stycket förkortas till 150 dagar.

8. De anpassade ramar som fastställs i enlighet med artikel 31 i direktiv (EU) 2026/...⁺ får även tillämpas i syfte att erhålla ett centraliserat godkännande för försäljning i enlighet med denna förordning.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 8

Miljöriskbedömning av läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 23 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska ansökan om godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG åtföljas av en miljöriskbedömning där de genetiskt modifierade organismernas potentiella negativa effekter på människors eller djurs hälsa och på miljön identifieras och utvärderas.
2. Miljöriskbedömningen avseende de läkemedel som avses i punkt 1 i denna artikel ska utföras i enlighet med de element som förtecknas i artikel 9 i denna förordning och de särskilda krav som fastställs i bilaga II till direktiv (EU) 2026/...⁺, som bygger på principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG, med hänsyn till läkemedlens särskilda egenskaper.
3. Artiklarna 13–24 i direktiv 2001/18/EG ska inte tillämpas på humanläkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Artiklarna 6–11 i direktiv 2001/18/EG och artiklarna 4–13 i direktiv 2009/41/EG ska inte tillämpas på verksamhet som rör tillhandahållande och klinisk användning, inklusive förpackning och märkning, distribution, förvaring, transport, beredning för administrering, administrering, destruktion eller bortskaffande av läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, med undantag för tillverkning av sådana läkemedel, om
- a) en medlemsstat har undantagit sådana läkemedel från kraven i direktiv (EU) 2026/...⁺ enligt artikel 4.1 i det direktivet,
 - b) en medlemsstat tillfälligt har godkänt användningen och distributionen av sådana läkemedel enligt artikel 4.4 i direktiv (EU) 2026/...⁺, eller
 - c) en medlemsstat gör sådana läkemedel tillgängliga enligt artikel 27.1.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. I de fall som avses i punkt 4 ska medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder för att minimera förutsebar negativ miljöpåverkan till följd av avsiktlig eller oavsiktlig utsättning av läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer i miljön.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska säkerställa att information om användningen av de läkemedel som avses i punkt 4 i denna artikel finns tillgänglig och ställs till förfogande för de behöriga myndigheterna enligt direktiv 2009/41/EG, närhelst det är nödvändigt och särskilt i händelse av en olycka enligt artiklarna 14 och 15 i direktiv 2009/41/EG.

Artikel 9

Innehållet i miljöriskbedömningen av läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer

Den miljöriskbedömning som avses i artikel 8.2 ska innehålla följande element:

- a) En beskrivning av den genetiskt modifierade organismen och de modifieringar som gjorts samt karakterisering av slutprodukten.
- b) En identifiering och karakterisering av faror för miljön, djur och människors hälsa.

- c) En exponeringskaraktärisering som bedömer hur sannolikt eller troligt det är att de identifierade farorna förverkligas.
- d) En riskkaraktärisering som beaktar omfattningen av varje möjlig fara samt hur sannolikt eller troligt det är att en negativ effekt uppstår.
- e) Föreslagna riskminimerings- och riskreduceringsstrategier för att hantera identifierade risker, vilka ska omfatta särskilda inneslutningsåtgärder för att begränsa läkemedlets kontakt med andra människor än den avsedda patienten och läkemedlets spridning i miljön.
- f) En utvärdering av den totala risken och slutsatser.

Artikel 10

Förfarande för miljöriskbedömningen av läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer

1. Sökanden ska lämna in en miljöriskbedömning i enlighet med artikel 8.1 till läkemedelsmyndigheten.

Kommittén för humanläkemedel ska granska miljöriskbedömningen.

2. När det gäller läkemedel som är de första i sitt slag eller när en ny fråga tas upp under granskningen av den inlämnade miljöriskbedömningen ska kommittén för humanläkemedel, eller den rapportör som utsetts av den kommittén, vid behov genomföra samråd med de organ som medlemsstaterna har inrättat i enlighet med direktiv 2001/18/EG. De ska vid behov samråda med relevanta unionsorgan. Detaljer om samrådsförfarandet ska offentliggöras av läkemedelsmyndigheten senast den ... [12 månader från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Artikel 11

Bedömning av kommittén för humanläkemedel av ansökningar om godkännande för försäljning

1. När kommittén för humanläkemedel utarbetar sitt yttrande enligt artikel 13 ska den kontrollera att de uppgifter och handlingar som lämnats in i enlighet med artikel 7 uppfyller kraven i direktiv (EU) 2026/...⁺ och bedöma om villkoren i denna förordning för att bevilja ett centraliserat godkännande för försäljning är uppfyllda. När kommittén för humanläkemedel utarbetar sitt yttrande får den begära
 - a) att ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll eller ett laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål testar humanläkemedlet, dess utgångsmaterial, dess innehållsämnena och, om så är nödvändigt, dess intermediat eller andra beståndsdelar för att säkerställa att de kontrollmetoder som tillverkaren använder och som beskrivs i de uppgifter och handlingar som åtföljer ansökan om centraliserat godkännande för försäljning är tillfredsställande,

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- b) att sökanden inom en viss tidsfrist kompletterar de uppgifter och handlingar som åtföljer ansökan; i så fall ska den tidsfrist som anges i artikel 7.6 första stycket upphöra att löpa tills den begärda kompletterande informationen har lämnats in; tidsfristen ska också upphöra att löpa under den tid som medges sökanden för att utarbeta muntliga eller skriftliga förklaringar.
- 2. Om kommittén för humanläkemedel inom 90 dagar från valideringen av ansökan om centraliserat godkännande för försäljning och under bedömningen av ansökan anser att de inlämnade uppgifterna inte är av tillräcklig kvalitet eller mognad för att bedömningen ska kunna slutföras, får bedömningen avslutas. Kommittén för humanläkemedel ska innan bedömningen avslutas skriftligen sammanfatta bristerna. Läkemedelsmyndigheten ska på denna grund underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist inom vilken sökanden kan åtgärda bristerna. Ansökan ska vara vilande tills sökanden har åtgärdat bristerna. Om sökanden inte åtgärdar dessa brister inom den tidsfrist som fastställts av läkemedelsmyndigheten ska bedömningen avslutas och ansökan anses ha återtagits.
 - 3. Kommittén för humanläkemedel får beakta ytterligare evidens som läkemedelsmyndigheten har tillgång till, oberoende av de uppgifter som sökanden lämnat in, och anta sitt yttrande enligt artikel 13 på grundval av den evidensen.

Artikel 12

Certifiering av tillverkare och importör och inspektion av tillverkningsanläggningen

1. På skriftlig begäran av kommittén för humanläkemedel ska en medlemsstat tillhandahålla information av vilken det framgår att tillverkaren av ett läkemedel eller den som importerar ett läkemedel från ett tredjeland kan tillverka det berörda läkemedlet eller genomföra nödvändiga kontrolltester, eller både och, i enlighet med de uppgifter och handlingar som sökanden har lämnat in enligt artikel 7.
2. Om kommittén för humanläkemedel anser det nödvändigt för att slutföra sin bedömning får den kräva att sökanden låter den anläggning där det berörda läkemedlet tillverkas bli föremål för en särskild inspektion.

Inspektionen ska utföras inom den tidsfrist som anges i artikel 7.6 första stycket av inspektörer från medlemsstaten med lämplig kompetens. Dessa inspektörer får åtföljas av en rapportör eller en expert som utsetts av kommittén för humanläkemedel, eller av en eller flera inspektörer från läkemedelsmyndigheten. Inspektionen får utföras utan förvarning.

Vad gäller tillverkningsanläggningar som är belägna i tredjeländer får inspektionen utföras av läkemedelsmyndigheten, på begäran av medlemsstaterna och på grundval av det förfarande som fastställs i artikel 54.

Artikel 13

Yttrande från kommittén för humanläkemedel

1. Läkemedelsmyndigheten ska utan onödigt dröjsmål underrätta sökanden om kommittén för humanläkemedel i sitt yttrande finner att ansökan
 - a) inte uppfyller kriterierna för ett centraliserat godkännande för försäljning i denna förordning,
 - b) uppfyller kriterierna i denna förordning förutsatt att produktresumén ändras enligt läkemedelsmyndighetens krav,
 - c) uppfyller kriterierna i denna förordning förutsatt att läkemedlets märkning eller bipacksedel ändras enligt läkemedelsmyndighetens krav för att säkerställa överensstämmelse med kapitel VI i direktiv (EU) 2026/...⁺, eller
 - d) i tillämpliga fall uppfyller kriterierna i artiklarna 19 och 20 förutsatt att särskilda villkor i de artiklarna uppfylls.
2. Sökanden får inom tolv dagar från mottagandet av det yttrande som avses i punkt 1 skriftligen begära att läkemedelsmyndigheten omprövar yttrandet. I sådana fall ska sökanden utförligt redovisa skälen till begäran för läkemedelsmyndigheten inom 60 dagar från mottagandet av yttrandet.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Omprövningen ska endast avse de punkter i yttrandet som sökanden ursprungligen angav, och ska endast baseras på de vetenskapliga uppgifter som var tillgängliga när kommittén för humanläkemedel antog sitt ursprungliga yttrande.

Kommittén för humanläkemedel ska ompröva sitt yttrande inom 60 dagar från mottagandet av skälen till begäran. Skälen till den slutsats som nås ska bifogas det slutliga yttrandet.

3. Inom tolv dagar från antagandet av det slutliga yttrandet från kommittén för humanläkemedel ska läkemedelsmyndigheten skicka det till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden, tillsammans med en rapport innehållande en beskrivning av den bedömning av läkemedlet som kommittén för humanläkemedel vidtagit och skälen till dess slutsatser (*utredningsrapporten*).
4. Om yttrandet tillstyrker ett beviljande av det relevanta godkännandet för försäljning ska följande handlingar bifogas yttrandet:
 - a) En produktresumé enligt artikel 65 i direktiv (EU) 2026/...⁺ som motsvarar bedömningen av läkemedlet och det yttrande som avses i punkt 1.
 - b) En rekommendation om hur ofta periodiska säkerhetsrapporter ska lämnas in.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som ska gälla för leverans eller användning av det berörda läkemedlet, inklusive de villkor enligt vilka läkemedlet får göras tillgängligt för patienter, i enlighet med kriterierna i kapitel XII i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- d) Uppgifter om eventuella rekommenderade villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet.
- e) Uppgifter om eventuella åtgärder som rekommenderas för att säkerställa säker användning av läkemedlet och som ska ingå i riskhanteringssystemet.
- f) I lämpliga fall, uppgifter om rekommenderade skyldigheter att utföra säkerhetsstudier efter godkännande eller att fullgöra skyldigheter med avseende på registrering eller rapportering av misstänkta biverkningar som är strängare än dem som avses i kapitel VIII i denna förordning.
- g) I lämpliga fall, uppgifter om rekommenderade skyldigheter att utföra effektstudier efter godkännande om farhågor avseende vissa aspekter av läkemedlets effekt identifieras och dessa bara kan elimineras efter det att läkemedlet har släppts ut på marknaden. En sådan skyldighet att utföra sådana studier ska grunda sig på delegerade akter som antagits enligt artikel 22 i denna förordning, samtidigt som hänsyn tas till den vetenskapliga vägledning som avses i artikel 127 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- h) I lämpliga fall, uppgifter om rekommenderade skyldigheter att utföra andra studier efter godkännande i syfte att göra användningen av läkemedlet säkrare och effektivare, inbegripet studier om behandlingsoptimering.
- i) När det gäller läkemedel för vilka det råder betydande osäkerhet om surrogatmåttets förhållande till det förväntade hälsoresultatet, i lämpliga fall och om detta är relevant för nytta/riskförhållandet, uppgifter om eventuella skyldigheter efter godkännande att styrka den kliniska nyttan.
- j) I lämpliga fall, uppgifter om rekommenderade skyldigheter att utföra ytterligare miljöriskbedömningsstudier efter godkännande, att samla in övervakningsuppgifter eller information om användning eller att vidta lämpliga riskreducerande åtgärder, i de fall där farhågor avseende risker för miljön eller folkhälsan, inklusive antimikrobiell resistens, behöver undersökas ytterligare eller begränsas efter det att läkemedlet har släppts ut på marknaden.
- k) Texten till märkningen och bipacksedeln, utformad i enlighet med kapitel VI i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- l) Utredningsrapporten när det gäller resultaten av de farmaceutiska och prekliniska testerna och av de kliniska prövningarna, samt när det gäller riskhanteringssystemet och systemet för farmakovigilans för det berörda läkemedlet.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- m) I lämpliga fall, uppgifter om rekommenderade skyldigheter att utföra läkemedelsspecifika valideringsstudier för att ersätta djurbaserade kontrollmetoder med djurfria kontrollmetoder.
 - n) I tillämpliga fall, ett resonemang kring huruvida läkemedlet uppfyller kriterierna i artikel 85 i direktiv (EU) 2026/...⁺ avseende läkemedel som tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov.
5. När kommittén för humanläkemedel antar sitt yttrande ska den inkludera kriterierna för recept eller användning av läkemedlet i enlighet med artikel 53 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

AVSNITT 2

BESLUT OM CENTRALISERAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 14

Kommissionens beslut om godkännande för försäljning

1. Inom tolv dagar från mottagandet av yttrandet från kommittén för humanläkemedel ska kommissionen överlämna ett utkast till beslut om ansökan om centraliserat godkännande för försäljning (*utkast till beslut*) till den ständiga kommitté för humanläkemedel som avses i artikel 179.1.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

I vederbörligen motiverade fall får kommissionen hänskjuta yttrandet från kommittén för humanläkemedel tillbaka till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling.

Om ett utkast till beslut tillstyrker beviljandet av ett centraliserat godkännande för försäljning ska det åtföljas av eller hänvisa till de handlingar som avses i artikel 13.4.

Om utkastet till beslut tillstyrker beviljandet av ett centraliserat godkännande för försäljning med förbehåll för villkoren i artikel 13.4 c–j ska det vid behov innehålla tidsfrister för när villkoren ska vara uppfyllda.

Om utkastet till beslut avviker från läkemedelsmyndighetens yttrande ska kommissionen lämna en detaljerad redogörelse för skälen till avvikelserna.

Kommissionen ska översända utkastet till beslut till medlemsstaterna och sökanden.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett slutligt beslut inom tolv dagar från mottagandet av yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2 och 179.3.
3. Om en medlemsstat i ständiga kommittén för humanläkemedel tar upp viktiga nya frågor av vetenskaplig eller teknisk art som inte har behandlats i läkemedelsmyndighetens yttrande får kommissionen hänskjuta ansökan tillbaka till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling. I så fall ska de förfaranden som fastställs i punkterna 1 och 2 inledas på nytt vid mottagandet av läkemedelsmyndighetens svar.

4. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra de handlingar som avses i artikel 13.4 a–e och, i förekommande fall, de handlingar som avses i artikel 13.4 f–n, tillsammans med eventuella tidsfrister som fastställts i enlighet med punkt 1 första stycket i den här artikeln.

Artikel 15

Återtagande av en ansökan om centraliserat godkännande för försäljning

Om en sökande återtar en ansökan om godkännande för försäljning som lämnats in till läkemedelsmyndigheten innan kommittén för humanläkemedel har avgett ett yttrande om ansökan, ska sökanden meddela läkemedelsmyndigheten skälen till detta. Läkemedelsmyndigheten ska göra denna information tillgänglig för allmänheten och offentliggöra utredningsrapporten, om denna finns att tillgå, efter det att all information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter har strukits.

Efter det att yttrandet om ansökan har avgetts kan sökanden inte längre återta ansökan på eget initiativ.

Artikel 16

Avslag på en ansökan om ett centraliserat godkännande för försäljning

1. Kommissionen ska avslå en ansökan om ett centraliserat godkännande för försäljning om det efter kontroll av de uppgifter och handlingar som sökanden lämnat in i enlighet med artikel 7 visar sig att
 - a) nytta/risikförhållandet för läkemedlet inte är gynnsamt,

- b) sökanden inte på ett lämpligt eller tillfredsställande sätt har kunnat påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt,
- c) läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,
- d) miljöriskbedömningen är ofullständig eller otillräckligt underbyggd, eller de risker som identifierats i miljöriskbedömningen inte i tillräcklig utsträckning har åtgärdats av sökanden, inbegripet genom riskreducerande åtgärder, såvida inte sökanden vederbörligen har motiverat och underbyggt skälen till den ofullständiga eller otillräckligt underbyggda miljöriskbedömningen, och läkemedelsmyndigheten anser att godkännandet för försäljning kan beviljas med förbehåll för villkoret att miljöriskbedömningsstudier efter godkännande utförs eller riskreducerande åtgärder vidtas, såsom anges i artikel 13.4 j,
- e) de uppgifter eller handlingar som sökanden tillhandahållit i enlighet med artikel 7.1–7.4 inte är korrekta,
- f) den märkning och bipacksedel som sökanden föreslagit inte överensstämmer med kapitel VI i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Kommissionens beslut att avslå en ansökan om ett centraliserat godkännande för försäljning ska utgöra ett förbud i hela unionen mot att det berörda läkemedlet släpps ut på marknaden.
3. Information om alla avslag och skälen till dem ska göras tillgänglig för allmänheten.

Artikel 17

Godkännanden för försäljning

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1.7 och 1.8 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska ett godkännande för försäljning som har beviljats i enlighet med denna förordning vara giltigt i hela unionen. Det ska ge innehavaren av godkännandet för försäljning samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat i enlighet med artikel 6 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

Kommissionen ska säkerställa att godkända humanläkemedel införs i unionens läkemedelsregister och tilldelas ett nummer, som ska anges på förpackningen.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. En sammanfattande tabell över beslut om godkännande för försäljning ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* med uppgift om datum för meddelandet om godkännandet för försäljning och registreringsnumret i unionens läkemedelsregister, eventuellt internationellt generiskt namn på den aktiva substansen i läkemedlet, läkemedelsform och eventuell ATC-kod (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*).
3. Läkemedelsmyndigheten ska omedelbart offentliggöra den offentliga europeiska utredningsrapporten (EPAR) om humanläkemedlet och skälen till yttrandet om att tillstyrka beviljandet av godkännandet för försäljning, efter det att all information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter har strukits. Motiveringen till ett godkännande för försäljning som beviljats enligt artiklarna 19, 20 och 31 ska ingå i utredningsrapporten.

Den offentliga europeiska utredningsrapporten ska innehålla följande:

- a) En sammanfattning av utredningsrapporten som ska vara skriven på ett sätt som är begripligt för allmänheten. Sammanfattningen ska särskilt innehålla ett avsnitt om villkoren för användning av läkemedlet.

- b) En sammanfattning av miljöriskbedömningsstudierna och resultaten av dessa som lämnats in av innehavaren av godkännandet för försäljning samt läkemedelsmyndighetens utvärdering av miljöriskbedömningen och den information som läkemedelsmyndigheten lämnat in på grundval av de vetenskapliga riktlinjer som avses i artikel 23.5 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- c) När det gäller antimikrobiella läkemedel, den information som avses i artikel 18.1 a i direktiv (EU) 2026/...⁺ och punkt 21 a i bilaga I till det direktivet samt eventuella andra skyldigheter som åläggs innehavaren av godkännandet för försäljning.

4. När ett godkännande för försäljning har beviljats ska innehavaren av godkännandet för försäljning underrätta läkemedelsmyndigheten om datumen för utsläppande på marknaden av humanläkemedlet i medlemsstaterna, med beaktande av de olika godkända utformningarna.

På begäran av läkemedelsmyndigheten, särskilt i samband med farmakovigilans enligt kapitel VIII, ska innehavaren av godkännandet för försäljning förse läkemedelsmyndigheten med alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet på unionsnivå, fördelat på medlemsstaterna, samt eventuella uppgifter som innehavaren av godkännandet för försäljning har tillgång till beträffande receptvolymen i unionen och medlemsstaterna.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 18

Giltighetstid för och förnyelse av godkännanden för försäljning

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 ska ett godkännande för försäljning av ett läkemedel vara giltigt utan tidsbegränsning.
2. Genom undantag från punkt 1 får kommissionen när den beviljar ett godkännande besluta att, på grundval av ett vetenskapligt yttrande från läkemedelsmyndigheten om läkemedlets säkerhet, begränsa giltighetstiden för godkännandet för försäljning till fem år.

Om giltighetstiden för godkännandet för försäljning är begränsat till fem år ska innehavaren av godkännandet för försäljning ansöka hos läkemedelsmyndigheten om förnyelse av godkännandet minst nio månader innan det upphör att gälla.

Om en ansökan om förnyelse har lämnats in i enlighet med andra stycket i denna punkt ska godkännandet för försäljning fortsätta att vara giltigt tills kommissionen antar ett beslut i enlighet med artikel 14.

Godkännandet för försäljning får förnyas genom att läkemedelsmyndigheten gör en ny bedömning av nytta/riskförhållandet. Ett förnyat godkännande för försäljning ska vara giltigt utan tidsbegränsning.

Artikel 19

Beviljande av godkännande för försäljning under särskilda omständigheter

1. Under särskilda omständigheter där en sökande, i en ansökan enligt artikel 7 i direktiv (EU) 2026/...⁺ om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller ny terapeutisk indikation för ett befintligt godkännande för försäljning enligt denna förordning, inte kan lämna fullständiga uppgifter om läkemedlets säkerhet och effekt vid normal användning, får kommissionen genom undantag från artikel 7 i denna förordning bevilja ett godkännande enligt artikel 14 i denna förordning med förbehåll för särskilda villkor, om följande krav är uppfyllda:
 - a) Sökanden har i ansökan visat att det finns objektiva och verifierbara grunder för att sökanden inte kan lämna fullständiga uppgifter om läkemedlets säkerhet och effekt vid normal användning, baserat på något av de skäl som anges i bilaga II till direktiv (EU) 2026/...⁺.
 - b) Med undantag för de uppgifter som avses i led a är ansökan fullständig och uppfyller alla krav i denna förordning.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Kommissionens beslut om godkännande för försäljning ska innehålla de särskilda villkor som avses i första stycket, särskilt för att säkerställa att läkemedlet är säkert och att innehavaren av godkännandet för försäljning underrättar medlemsstaternas behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten om alla tillbud i samband med användningen och vidtar lämpliga åtgärder vid behov.

2. Bibehållandet av den godkända nya terapeutiska indikationen och giltighetstiden för det godkännande för försäljning som beviljats i enlighet med punkt 1 ska kopplas till läkemedelsmyndighetens omprövning av de villkor som anges i punkt 1 efter två år, eller en kortare period enligt vad som anges i godkännandet för försäljning, från den dag då den nya terapeutiska indikationen godkändes eller godkännandet för försäljning beviljades, och därefter med en riskbaserad frekvens som ska fastställas av läkemedelsmyndigheten och anges av kommissionen i godkännandet för försäljning.

Denna omprövning ska utföras på grundval av en ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning om att bibehålla den godkända nya terapeutiska indikationen eller förnya godkännandet för försäljning under särskilda omständigheter.

Artikel 20

Villkorligt godkännande för försäljning

1. I vederbörligen motiverade fall, för att tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov hos patienter, får ett villkorligt godkännande för försäljning eller en ny villkorlig terapeutisk indikation i ett befintligt godkännande för försäljning som beviljats i enlighet med artikel 14 i denna förordning beviljas av kommissionen för ett läkemedel som sannolikt kommer att tillgodose det icke tillgodosedda medicinska behovet i enlighet med artikel 85.1 i direktiv (EU) 2026/...⁺ innan fullständiga kliniska uppgifter har lämnats, under förutsättning att nyttan med att det berörda läkemedlet omedelbart görs tillgängligt på marknaden uppväger den risk som är förbunden med att ytterligare uppgifter fortfarande krävs.

I nödsituationer får ett villkorligt godkännande för försäljning eller en ny villkorlig terapeutisk indikation enligt första stycket beviljas även när fullständiga prekliniska eller farmaceutiska uppgifter inte har lämnats.

2. Ett villkorligt godkännande för försäljning eller en ny villkorlig terapeutisk indikation enligt punkt 1 får endast beviljas om nytta/riskförhållandet för läkemedlet är gynnsamt och sökanden sannolikt kommer att kunna lämna fullständiga uppgifter.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Ett villkorligt godkännande för försäljning eller en ny villkorlig terapeutisk indikation som beviljas enligt denna artikel ska omfattas av särskilda skyldigheter. Dessa särskilda skyldigheter och, i förekommande fall, tidsfristerna för när de ska vara fullgjorda ska anges i villkoren för godkännandet för försäljning. Läkemedelsmyndigheten ska ompröva dessa särskilda skyldigheter årligen.
4. Som en del av de särskilda skyldigheter som avses i punkt 3 ska innehavaren av ett villkorligt godkännande för försäljning som har beviljats enligt denna artikel vara skyldig att slutföra pågående studier eller utföra nya studier för att bekräfta att nytta/riskförhållandet är gynnsamt.
5. Det ska tydligt framgå av produktresumén och bipacksedeln att det villkorliga godkännandet för försäljning av läkemedlet har beviljats med förbehåll för att de särskilda skyldigheter som avses i punkt 3 fullgörs.
6. Genom undantag från artikel 18.1 ska ett ursprungligt villkorligt godkännande för försäljning som har beviljats enligt den här artikeln vara giltigt i ett år, med möjlighet till förnyelse.
7. När de särskilda skyldigheter som avses i punkt 3 i denna artikel har fullgjorts för ett villkorligt godkännande för försäljning som har beviljats enligt denna artikel får kommissionen, efter ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning enligt artikel 7 och efter att ha mottagit ett positivt yttrande från läkemedelsmyndigheten, bevilja ett godkännande för försäljning enligt artikel 14.

8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 181 för att komplettera denna förordning genom att fastställa följande:
- a) De kategorier av läkemedel på vilka punkt 1 i den här artikeln är tillämplig.
 - b) Förfarandena och kraven för att bevilja ett villkorligt godkännande för försäljning, för att förnya det och för att lägga till en ny villkorlig terapeutisk indikation till ett befintligt godkännande för försäljning.

Artikel 21

Krav på studier efter godkännande

1. Sedan ett godkännande för försäljning har beviljats får läkemedelsmyndigheten anse att det är nödvändigt att innehavaren av godkännandet för försäljning:
- a) utför en säkerhetsstudie efter godkännande, om det finns farhågor rörande riskerna med ett godkänt läkemedel. Om samma farhågor föreligger för mer än ett läkemedel ska läkemedelsmyndigheten, efter samråd med kommittén för farmakovigilans och riskbedömning, uppmana berörda innehavare av godkännande för försäljning att utföra en gemensam säkerhetsstudie efter godkännande,

- b) utför en effektstudie efter godkännande, när kunskapen om sjukdomen eller den kliniska metodologin tyder på att tidigare utvärderingar av ett läkemedels effekt kan behöva bli föremål för betydande ändringar. Skyldigheten att utföra effektstudien efter godkännande ska grunda sig på de delegerade akter som antas enligt artikel 22 i denna förordning, samtidigt som hänsyn ska tas till den vetenskapliga vägledning som avses i artikel 127 i direktiv (EU) 2026/...⁺,
- c) utför andra studier efter godkännande i syfte att göra användningen av läkemedlet säkrare och effektivare, inbegripet studier om behandlingsoptimering på grundval av klinisk erfarenhet,
- d) utför en miljöriskbedömningsstudie efter godkännande, i syfte att ytterligare undersöka riskerna för miljön eller folkhälsan, inbegripet antimikrobiell resistens, till följd av utsättning av läkemedlet i miljön, om nya farhågor uppstår beträffande det godkända läkemedlet, eller andra läkemedel som innehåller samma aktiva substans.

Om samma farhågor föreligger för flera läkemedel ska läkemedelsmyndigheten uppmana berörda innehavare av godkännande för försäljning att utföra en gemensam miljöriskbedömningsstudie efter godkännande.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Om läkemedelsmyndigheten anser att någon av de studier efter godkännande som avses i första stycket a–d är nödvändig ska den skriftligen underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om sin uppfattning och uppge skälen till sin bedömning samt ange målen med och tidsfristen för att lämna in och utföra den aktuella studien.

2. Läkemedelsmyndigheten ska ge innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att lämna skriftliga synpunkter på dess yttrande, inom en tidsfrist som läkemedelsmyndigheten anger, om innehavaren av godkännandet för försäljning begär detta inom 30 dagar från det att yttrandet har mottagits.
3. Läkemedelsmyndigheten ska på grundval av de skriftliga synpunkter som lämnats av innehavaren av godkännandet för försäljning se över sitt yttrande.
4. Om läkemedelsmyndighetens yttrande bekräftar behovet av att utföra någon av de studier efter godkännande som avses i punkt 1 första stycket a–d i denna artikel ska kommissionen ändra godkännandet för försäljning genom genomförandeakter, antagna enligt artikel 14, för att inkludera skyldigheten att utföra en sådan studie som ett villkor för godkännandet för försäljning, såvida inte kommissionen hänskjuter yttrandet tillbaka till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling. När det gäller skyldigheter enligt punkt 1 första stycket a, b och c i den här artikeln ska innehavaren av godkännandet för försäljning uppdatera riskhanteringssystemet i enlighet med detta.

Artikel 22

Delegerade akter om effektstudier efter godkännande

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 181 för att komplettera denna förordning genom att fastställa de situationer då effektstudier efter godkännande kan krävas enligt artiklarna 13.4 g och 21.1 första stycket b.

Artikel 23

Riskhanteringssystem

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i sitt riskhanteringssystem införa sådana villkor för godkännande som återspeglar de element som avses i artikel 13.4 d–i, artikel 21.1 första stycket a, b och c eller artiklarna 19.1 och 20.

Artikel 24

Ansvar för innehavaren av godkännandet för försäljning

Beviljandet av ett godkännande för försäljning ska inte påverka det civilrättsliga eller straffrättsliga ansvar som tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning har enligt tillämplig nationell rätt i medlemsstaterna.

Artikel 25

Åtgärder för tillfälligt upphörande med försäljning, tillbakadragande av ett läkemedel från marknaden och tillbakadragande av ett godkännande för försäljning som vidtas av innehavaren av godkännandet för försäljning

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utan onödigt dröjsmål till läkemedelsmyndigheten anmäla varje åtgärd som vidtas för att tillfälligt upphöra med försäljningen av ett läkemedel, dra tillbaka ett läkemedel från marknaden, begära att ett godkännande för försäljning dras tillbaka eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning, tillsammans med skälen för detta.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ange om åtgärden grundar sig på något av följande skäl:

- a) Läkemedlet är skadligt.
- b) Läkemedlet saknar terapeutisk effekt.
- c) Nytt/risikförhållandet är inte gynnsamt.
- d) Läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning överensstämmer inte med den uppgivna.
- e) Kontrollerna av läkemedlet eller innehållsämnen och kontrollerna av mellanleden i tillverkningsprocessen har inte utförts, eller något annat krav eller någon annan skyldighet som utgjort en förutsättning för tillverkningstillståndet har inte iakttagits.

- f) En allvarlig risk för miljön eller folkhälsan via miljön har identifierats och inte i tillräcklig utsträckning åtgärdats av innehavaren av godkännandet för försäljning.
- g) Kommersiella skäl.

Om den åtgärd som anmälts enligt första stycket består i att dra tillbaka ett läkemedel från marknaden ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna information om hur detta tillbakadragande påverkar patienter som redan behandlas.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska göra anmälan elektroniskt och i de format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller. Läkemedelsmyndigheten ska samråda med medlemsstaterna när den utarbetar formaten.

- 2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska göra anmälan enligt punkt 1 om åtgärden vidtas i ett tredjeland och den grundar sig på något av de skäl som anges i punkt 1 andra stycket a–f.
- 3. I de fall som avses i punkterna 1 och 2 ska läkemedelsmyndigheten utan onödigt dröjsmål vidarebefordra anmälan från innehavaren av godkännandet för försäljning till medlemsstaternas behöriga myndigheter.
- 4. I det fall som avses i punkt 1 andra stycket f ska läkemedelsmyndigheten omedelbart underrätta kommissionen, och innehavaren av godkännandet för försäljning ska utan dröjsmål underrätta de relevanta nationella myndigheterna och unionsmyndigheterna.

Artikel 26

Dubbla godkännanden för försäljning

1. För ett bestämt läkemedel får endast ett godkännande för försäljning beviljas en och samma sökande.

Genom undantag från första stycket ska kommissionen tillåta en och samma sökande att lämna in mer än en ansökan för detta läkemedel till läkemedelsmyndigheten om något av följande fall föreligger:

- a) Om en av dess indikationer eller läkemedelsformer, doseringar, administreringsmetoder eller administreringsvägar, eller något annat sätt på vilket läkemedlet kan användas, skyddas av ett patent eller ett tilläggsskydd i en eller flera medlemsstater.
- b) Av skäl som rör gemensam försäljning med ett annat företag som inte tillhör samma koncern som innehavaren av godkännandet för försäljning av det läkemedel för vilket ett dubbelt godkännande för försäljning begärs.

Så snart det relevanta patentet eller tilläggsskyddet enligt andra stycket a upphör att gälla ska innehavaren av godkännandet för försäljning så snart som möjligt dra tillbaka det ursprungliga eller det dubbla godkännandet för försäljning.

2. Vad beträffar humanläkemedel ska artikel 190.3 i direktiv (EU) 2026/...⁺ tillämpas på läkemedel som godkänts för försäljning enligt denna förordning.
3. Utan att det påverkar unionskaraktären hos innehållet i de handlingar som avses i artikel 13.4 a–k ska denna förordning inte förbjuda att två eller flera kommersiella utföranden används för ett visst humanläkemedel som omfattas av ett enda godkännande för försäljning.

Artikel 27

Läkemedel för användning av humanitära skäl

1. Medlemsstaterna får göra ett humanläkemedel som omfattas av de kategorier som avses i artikel 3.1 och 3.2 tillgängligt för användning av humanitära skäl. Tillgängliggörandet av ett läkemedel för användning av humanitära skäl får omfatta nya terapeutiska användningar av ett godkänt läkemedel.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. I denna artikel avses med *användning av humanitära skäl* att göra ett läkemedel som tillhör de kategorier som avses i artikel 3.1 och 3.2 tillgängligt för användning av humanitära skäl för en enskild patient eller en grupp patienter med en kroniskt eller svårt funktionsnedsättande sjukdom eller vars sjukdom anses vara livshotande eller påverkar deras psykiska hälsa med allvarligt psykiskt eller emotionellt lidande, vilket leder till förvärrade kliniska symtom och allvarligt äventyrar förmågan att fungera i det dagliga livet, och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel. Läkemedlet för användning av humanitära skäl ska antingen vara föremål för en ansökan om godkännande för försäljning som lämnats in i enlighet med artikel 7 eller vars inlämnande är nära förestående, eller genomgå kliniska prövningar för samma föreslagna terapeutiska indikation.
3. Vid tillämpning av punkt 1 ska medlemsstaterna underrätta läkemedelsmyndigheten, som ska göra denna underrättelse tillgänglig för allmänheten.
4. När en medlemsstat planerar användning av humanitära skäl får kommittén för humanläkemedel efter samråd med tillverkaren eller sökanden anta ett yttrande om villkoren för användning, villkoren för distribution, patientmålgruppen och villkoren för övervakning. Yttrandet ska uppdateras vid behov.

Vid utarbetandet av yttrandet får kommittén för humanläkemedel begära information och uppgifter från innehavaren av godkännandet för försäljning och från läkemedelsutvecklaren och involvera dem i de inledande diskussionerna. Kommittén för humanläkemedel får också använda hälsodata som genererats utanför kliniska studier, inbegripet real world-data, i förekommande fall, med beaktande av hur tillförlitliga dessa data är.

Läkemedelsmyndigheten får också hålla kontakt med läkemedelsmyndigheter i tredjeländer vad gäller ytterligare utbyten av information och uppgifter.

Vid utarbetandet av yttrandet får kommittén för humanläkemedel samråda med den berörda medlemsstaten och begära att den tillhandahåller tillgänglig information eller tillgängliga uppgifter som medlemsstaten förfogar över och som rör det berörda läkemedlet.

5. Vid tillämpning av punkt 1 ska medlemsstaterna beakta eventuella tillgängliga yttranden och underrätta läkemedelsmyndigheten om tillgängliggörandet av läkemedel på deras territorium på grundval av sådana yttranden. Medlemsstaterna ska säkerställa att farmakovigilanskrav om registrering och rapportering av misstänkta biverkningar respektive inlämning av säkerhetsrapporter tillämpas på dessa läkemedel.
6. Läkemedelsmyndigheten ska föra en uppdaterad förteckning över de yttranden som antas i enlighet med punkt 4 och offentliggöra den på sin webbplats.

7. Yttrandena enligt punkt 4 ska inte påverka det civil- eller straffrättsliga ansvaret för tillverkaren eller sökanden.
8. Om en medlemsstat har inrättat ett program för användning av humanitära skäl ska sökanden säkerställa att läkemedlet tillhandahålls patienter som deltar i programmet, vid behov under hela perioden, efter det att godkännandet för försäljning har beviljats och fram till dess att läkemedlet tillhandahålls på marknaden i den berörda medlemsstaten.
9. Denna artikel ska inte påverka tillämpningen av förordning (EU) nr 536/2014 och artikel 4 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
10. Läkemedelsmyndigheten ska anta detaljerade riktlinjer för att fastställa formatet för och innehållet i de underrättelser som avses i punkterna 3 och 5 samt uppgiftsutbyte enligt denna artikel.

Artikel 28

Begäran om yttrande i vetenskapliga frågor

På begäran av läkemedelsmyndighetens verkställande direktör eller kommissionen ska kommittén för humanläkemedel utarbeta ett yttrande om vetenskapliga frågor som rör utvärdering av humanläkemedel. Kommittén ska vederbörligen beakta varje begäran från medlemsstaterna om ett sådant yttrande.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra det yttrande som avses i första stycket efter det att all information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter har strukits.

Artikel 29

Tillämpningsområde när det gäller beslut om godkännanden för försäljning

Ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som omfattas av denna förordning får endast beviljas, avslås, ändras, tillfälligt återkallas, dras tillbaka eller upphävas i enlighet med de förfaranden och på de grunder som anges i denna förordning.

Artikel 30

Perioder av lagstadgat skydd

Utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av den industriella och kommersiella äganderätten ska humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning omfattas av de perioder av lagstadgat skydd som fastställs i kapitel VII i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

AVSNITT 3

TILLFÄLLIGT NÖDGODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 31

Tillfälligt nödgodkännande för försäljning

Under ett hot mot folkhälsan som fastställts på unionsnivå får kommissionen bevilja ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning av läkemedel som är avsedda för förebyggande, diagnosticering eller behandling av allvarliga eller livshotande sjukdomar eller tillstånd med direkt koppling till hotet mot folkhälsan, innan fullständiga kvalitetsrelaterade, prekliniska, kliniska och miljörelaterade uppgifter och motsvarande information lämnas in.

När det gäller läkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG ska artiklarna 13–24 i det direktivet inte tillämpas.

En ansökan om tillfälligt nödgodkännande för försäljning ska lämnas in till läkemedelsmyndigheten i enlighet med artiklarna 5 och 7.

Artikel 32

Krav för beviljande av ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning

Ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning får beviljas först efter det att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå har fastställts i enlighet med artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371³⁷ och om följande krav är uppfyllda:

- a) Det finns ingen annan tillfredsställande metod för förebyggande, diagnostisering eller behandling som är godkänd eller tillräckligt tillgänglig i unionen eller, om en sådan metod redan är tillgänglig, det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning kommer att bidra till att hantera hotet mot folkhälsan.
- b) Läkemedelsmyndigheten avger på grundval av tillgänglig vetenskaplig evidens ett yttrande där den konstaterar att läkemedlet kan vara effektivt för att förebygga, diagnostisera eller behandla sjukdomen eller tillståndet med direkt koppling till hotet mot folkhälsan, och den kända och potentiella nyttan med läkemedlet är större än de kända och potentiella riskerna med det, med hänsyn till den fara som hotet mot folkhälsan utgör.

³⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Artikel 33

Läkemedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande

1. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att kommittén för humanläkemedel utarbetar ett vetenskapligt yttrande utan onödigt dröjsmål, med hänsyn till den rekommendation från krisarbetsgruppen som avses i artikel 39.1 andra stycket. När läkemedelsmyndigheten utarbetar sitt yttrande får den beakta alla relevanta uppgifter om det berörda läkemedlet.
2. Läkemedelsmyndigheten ska utan onödigt dröjsmål granska all ny evidens som lämnas av läkemedelsutvecklaren, medlemsstaterna eller kommissionen, eller all annan evidens som den får kännedom om, särskilt evidens som kan påverka nytta/riskförhållandet för det berörda läkemedlet.

Läkemedelsmyndigheten ska uppdatera sitt vetenskapliga yttrande vid behov.

3. Läkemedelsmyndigheten ska utan onödigt dröjsmål översända det vetenskapliga yttrandet och uppdateringarna av det samt eventuella rekommendationer om det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning till kommissionen.

Artikel 34

Kommissionens beslut om tillfälligt nödgodkännande för försäljning

1. På grundval av läkemedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande eller uppdateringarna av det enligt artikel 33.1 och 33.2 ska kommissionen utan onödigt dröjsmål genom en genomförandeakt fatta beslut om beviljande av ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning av läkemedlet med förbehåll för de särskilda villkor som fastställts i enlighet med punkterna 2 och 3 i den här artikeln. Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2.
2. På grundval av läkemedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande enligt punkt 1 ska kommissionen fastställa särskilda villkor för det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning, särskilt villkor för tillverkning, användning, tillhandahållande och säkerhetsövervakning samt efterlevnad av god tillverkningssed och god sed avseende farmakovigilans. Vid behov får det i dessa villkor anges vilka tillverkningssatser av läkemedlet som omfattas av det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning.
3. Särskilda villkor får fastställas i fråga om krav på att pågående studier slutförs eller att nya studier utförs för att säkerställa en säker och effektiv användning av läkemedlet eller för att minimera dess miljöpåverkan. En tidsfrist ska fastställas för inlämningen av dessa studier.

4. De särskilda villkor som fastställs i enlighet med punkterna 2 och 3 och, i förekommande fall, tidsfristen för inlämning av resultaten av de studier som avses i punkt 3 ska anges i villkoren för det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning och ska ses över årligen av läkemedelsmyndigheten.
5. Läkemedelsmyndigheten ska omedelbart offentliggöra utredningsrapporten om humanläkemedlet och skälen till yttrandet om att tillstyrka beviljandet av det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning, efter det att all information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter har strukits.

Artikel 35

Giltighetstid för ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning

Det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning ska upphöra att gälla när kommissionen upphäver fastställandet av ett hot mot folkhälsan i enlighet med artikel 23.2 och 23.4 i förordning (EU) 2022/2371.

Artikel 36

Ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning

Kommissionen får när som helst ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning genom genomförandeakter i något av följande fall:

- a) Kriterierna i artikel 32 är inte längre uppfyllda.

- b) Det är lämpligt för att skydda folkhälsan.
- c) Innehavaren av det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning har inte uppfyllt de villkor och skyldigheter som fastställs i det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning.
- d) Innehavaren av det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning har inte uppfyllt de särskilda villkor som fastställts i enlighet med artikel 34.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2.

Artikel 37

Beviljande av ett godkännande för försäljning eller ett villkorligt godkännande för försäljning efter ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning

Så snart tillräckliga uppgifter har genererats ska innehavaren av ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning i enlighet med artikel 34 lämna in en ansökan i enlighet med artiklarna 5 och 7 för att ersätta det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning med ett godkännande för försäljning som beviljats i enlighet med artikel 14, 19 eller 20.

Vad gäller det lagstadgade uppgiftsskyddet ska det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning och ett efterföljande godkännande för försäljning enligt första stycket anses ingå i samma övergripande godkännande för försäljning.

Artikel 38
Övergångsperiod

Om ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning av ett läkemedel återkallas tillfälligt eller upphävs av andra skäl än läkemedlets säkerhet, eller om det tillfälliga nödgodkännandet för försäljning upphör att gälla, får medlemsstaterna, under särskilda omständigheter, under en övergångsperiod tillåta att läkemedlet tillhandahålls patienter som redan behandlas med det. I sådana fall ska den berörda medlemsstaten informera läkemedelsmyndigheten om att övergångsperioden tillämpas. Villkoren för tillverkning, användning, tillhandahållande och säkerhetsövervakning samt efterlevnaden av god tillverkningssed och god sed avseende farmakovigilans ska fortsätta att gälla under den perioden.

Artikel 39
Förhållande till artikel 18 i förordning (EU) 2022/123

1. För läkemedel för vilka läkemedelsmyndigheten överväger ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning ska artikel 18.1 och 18.2 i förordning (EU) 2022/123 tillämpas.

Den krisarbetsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2022/123 (*krisarbetsgruppen*) ska lämna en rekommendation om ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning till kommittén för humanläkemedel för yttrande i enlighet med artikel 33 i den här förordningen. I detta syfte får krisarbetsgruppen vid behov vidta de åtgärder som avses i artikel 18.2 i förordning (EU) 2022/123 före fastställandet av ett hot mot folkhälsan.

2. Om en begäran om en rekommendation enligt artikel 18.3 i förordning (EU) 2022/123 har framställts och det finns en ansökan om tillfälligt nödgodkännande för försäljning för det berörda läkemedlet ska förfarandet för en rekommendation enligt artikel 18.3 i förordning (EU) 2022/123 avbrytas och företräde ska ges till förfarandet för tillfälligt nödgodkännande för försäljning. Alla tillgängliga uppgifter ska beaktas inom ramen för ansökan om tillfälligt nödgodkännande för försäljning.

Artikel 40

Tillbakadragande av godkännanden som beviljats i enlighet med artikel 4.4 i direktiv (EU) 2026/...⁺

När kommissionen har beviljat ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning i enlighet med artikel 34 i denna förordning ska medlemsstaterna, när så är möjligt och inom en rimlig tidsfrist, dra tillbaka eventuella godkännanden som beviljats i enlighet med artikel 4.4 i direktiv (EU) 2026/...⁺ för användning av läkemedel som innehåller samma aktiva substans för alla terapeutiska indikationer som omfattas av det tillfälliga godkännandet för försäljning.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Kapitel III

Incitament till utveckling av antimikrobiella läkemedel

AVSNITT 1

ÖVERFÖRBARA VOUCHRAR FÖR DATAEXKLUSIVITET FÖR PRIORITERADE ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL

Artikel 41

Beviljande av en överförbar voucher för dataexklusivitet

1. På begäran av sökanden i samband med ansökan om godkännande för försäljning får kommissionen genom en genomförandeakt bevilja en överförbar voucher för dataexklusivitet (*voucher för dataexklusivitet*) för ett ”prioriterat antimikrobiellt läkemedel” enligt punkt 3, på de villkor som anges i punkt 4 och på grundval av en vetenskaplig bedömning av läkemedelsmyndigheten.
2. Den voucher för dataexklusivitet som avses i punkt 1 ska ge innehavaren rätt att förlänga den period av lagstadgat uppgiftsskydd som avses i artikel 83.1 i direktiv (EU) 2026/...⁺ med tolv månader för ett godkänt läkemedel.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Ett antimikrobiellt läkemedel ska anses vara ett *prioriterat antimikrobiellt läkemedel* om det bekämpar en multiresistent organism, om prekliniska och kliniska uppgifter visar på en stor klinisk nytta med avseende på antimikrobiell resistens och om det har minst en av följande egenskaper:

- a) Dess verkningsmekanism skiljer sig markant från verkningsmekanismen för varje annat godkänt antimikrobiellt läkemedel i unionen.
- b) Det innehåller en ny aktiv substans som, när den används antingen ensam eller i kombination med andra aktiva substanser, bekämpar en allvarlig eller livshotande infektion.

När läkemedelsmyndigheten gör sin vetenskapliga bedömning av kriterierna enligt första stycket, ska den beakta WHO:s förteckning över prioriterade bakteriella patogener eller en motsvarande förteckning över prioriterade patogener som upprättats på unionsnivå.

4. För att kommissionen ska bevilja sökanden den voucher för dataexklusivitet som avses i punkt 1 ska sökanden

- a) påvisa kapacitet att tillhandahålla det prioriterade antimikrobiella läkemedlet i tillräckliga mängder för de förväntade behoven på unionsmarknaden,
- b) tillhandahålla information om allt direkt ekonomiskt stöd som mottagits för forskning som rör utvecklingen av det prioriterade antimikrobiella läkemedlet,

- c) visa att ansökan om godkännande för försäljning av det prioriterade antimikrobiella läkemedlet först har lämnats in till läkemedelsmyndigheten, eller har lämnats in senast 180 dagar efter inlämnandet av ansökan om det första godkännandet för försäljning utanför unionen.

Inom 30 dagar från beviljandet av godkännandet för försäljning ska innehavaren av godkännandet för försäljning göra den information som avses i första stycket b tillgänglig för allmänheten via en särskild webbsida och ska skyndsamt meddela läkemedelsmyndigheten den elektroniska länken till webbsidan.

5. När godkännandet för försäljning har beviljats ska läkemedelsmyndigheten utan onödigt dröjsmål informera den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrister och läkemedelssäkerhet (*styrgruppen för läkemedelsbrister*) i syfte att föreslå ett potentiellt införande av det prioriterade antimikrobiella läkemedlet i unionsförteckningen över kritiska läkemedel i enlighet med artikel 137.2.
6. Ett prioriterat antimikrobiellt läkemedel ska uteslutande användas för behandling av människor under en period av tio år för att bevara dessa antimikrobiella läkemedels effekt.

Den period som avses i första stycket får förlängas efter en bedömning av läkemedelsmyndigheten på grundval av de kriterier som fastställs i kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1760³⁸.

³⁸ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1760 av den 26 maj 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 genom fastställande av kriterier för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor (EUT L 353, 6.10.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. Kommissionen ska informera medlemsstaterna om beviljandet av godkännandet för försäljning och inkludera en rekommendation där medlemsstaterna uppmanas att utnyttja möjligheten till en frivillig abonnemangsmodell för gemensam upphandling enligt artikel 45.

Artikel 42

Överföring och användning av vouchern för dataexklusivitet

1. En voucher för dataexklusivitet enligt artikel 41 i denna förordning får användas för att förlänga den period av lagstadgat uppgiftsskydd som avses i artikel 83.1 i direktiv (EU) 2026/...⁺ med tolv månader för det prioriterade antimikrobiella läkemedlet eller för något annat läkemedel som har godkänts i enlighet med denna förordning för samma eller en annan innehavare av godkännande för försäljning.

En voucher för dataexklusivitet får användas en gång och för ett enda centralt godkänt läkemedel.

För ett annat läkemedel än det berörda prioriterade antimikrobiella läkemedlet får vouchern för dataexklusivitet endast användas under det femte eller sjätte året av perioden av lagstadgat uppgiftsskydd och endast om innehavaren av godkännandet för försäljning visar att den årliga bruttoförsäljningen av det läkemedlet i unionen inte under något av de första fyra åren efter beviljandet av godkännandet för försäljning har överstigit 490 000 000 EUR.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska visa att informationen om den årliga bruttoförsäljning som avses i punkt 1 är korrekt och fullständig och att den har granskats av en oberoende extern revisor.

En voucher för dataexklusivitet får endast användas om godkännandet för försäljning av det prioriterade antimikrobiella läkemedel för vilket rättigheten ursprungligen beviljades inte har dragits tillbaka.

3. För att använda vouchern för dataexklusivitet ska ägaren av den ansöka om en ändring av det berörda godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 49 för att förlänga perioden av lagstadgat uppgiftsskydd.
4. En voucher för dataexklusivitet får överföras till en annan innehavare av godkännande för försäljning, men får därefter inte överföras vidare.
5. En innehavare av godkännande för försäljning till vilken en voucher för dataexklusivitet överförs ska underrätta läkemedelsmyndigheten om överföringen inom 30 dagar och ange värdet av transaktionen mellan de båda parterna. Läkemedelsmyndigheten ska göra denna information allmänt tillgänglig på sin webbplats.

Artikel 43

Giltighet hos vouchern för dataexklusivitet

1. En voucher för dataexklusivitet upphör att gälla i följande fall:
 - a) Om kommissionen har antagit ett beslut i enlighet med artikel 49 om att förlänga perioden av lagstadgat uppgiftsskydd för det läkemedel för vilket förlängningen av det lagstadgade uppgiftsskyddet beviljades.
 - b) Om den inte används i enlighet med artikel 42.3 inom fem år från den dag då den beviljades.
2. Kommissionen får återkalla vouchern för dataexklusivitet före den överföring som avses i artikel 42.4 om en medlemsstats eller kommissionens begäran om tillhandahållande, om upphandling eller om inköp av det prioriterade antimikrobiella läkemedlet i unionen inte har tillgodosetts.
3. Utan att det påverkar patenträttigheter eller tilläggsskydd gäller att om ett prioriterat antimikrobiellt läkemedel dras tillbaka från den inre marknaden innan de perioder av lagstadgat uppgiftsskydd och lagstadgat marknadsskydd som fastställs i artiklarna 83 och 84 i direktiv (EU) 2026/...⁺ löper ut, ska dessa perioder inte hindra validering av en ansökan om godkännande för försäljning för ett läkemedel som använder det prioriterade antimikrobiella läkemedlet som ett referensläkemedel, eller godkännande eller utsläppande på marknaden av ett sådant läkemedel, i enlighet med kapitel II avsnitt 2 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 44

Tillämpningsperiod för avsnitt 1 i detta kapitel

Avsnitt 1 ska, med beaktande av resultatet av den utvärdering som avses i artikel 176.6, tillämpas till och med den ... [15 år från dagen för denna förordnings ikraftträdande] eller till och med den dag då kommissionen har beviljat totalt fem vouchrar för dataexklusivitet i enlighet med detta kapitel, beroende på vilket som infaller först.

AVSNITT 2

FRIVILLIG ABONNEMANGSMODELL FÖR ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL

Artikel 45

Frivillig abonnemangsmodell för gemensam upphandling av antimikrobiella läkemedel

1. Upphandlande myndigheter från olika medlemsstater får agera gemensamt vid tilldelning av offentliga kontrakt enligt artikel 39 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU³⁹ i syfte att köpa in antimikrobiella läkemedel.
2. Vid tillämpning av punkt 1 ska, utöver de delar som anges i artikel 39.4 i direktiv 2014/24/EU, avtalet mellan upphandlande myndigheter från olika medlemsstater fastställa de praktiska arrangemangen för villkoren för en abonnemangsmodell och andra förfaranden, inbegripet löptiden för det offentliga kontrakt som ska tilldelas och om parallell upphandling är tillåten.

³⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. Det offentliga kontrakt som ska tilldelas ska ha formen av ett flerårigt abonnemang och inbegripa åtminstone följande villkor:
 - a) Frikoppling eller delvis frikoppling av finansieringen från försäljningsvolymen för det antimikrobiella läkemedlet.
 - b) Arrangemang avseende kriterier för att stödja kontinuerlig och tillräcklig tillgång i på förhand överenskomna mängder.
4. Vid tillämpning av punkterna 2 och 3 ska kommissionen, i samråd med medlemsstaterna och berörda parter, utarbeta riktlinjer för att identifiera de relevanta komponenterna för en abonnemangsmodell, inbegripet metoden för värdering av och ersättning för läkemedel i syfte att säkerställa att tillhandahållandet av dessa läkemedel är ekonomiskt bärkraftigt, och incitament för att uppmuntra till investeringar i utvecklingen av prioriterade antimikrobiella läkemedel. Medlemsstaterna får beakta dessa riktlinjer när de inrättar en abonnemangsmodell enligt denna artikel.
5. Kommissionen ska på begäran stödja medlemsstaterna vid tillämpningen av denna artikel. Medlemsstaterna får vid behov begära att kommissionen anordnar gemensamma möten mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter, läkemedelsmyndigheten och andra relevanta parter, beroende på vad som är lämpligt, inbegripet organ som ansvarar för prissättning och ersättning, för att diskutera frågor som rör den praktiska tillämpningen av denna artikel. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen när de tillämpar denna artikel.

Kapitel IV

Åtgärder efter godkännande för försäljning

Artikel 46

Brådskanie begränsningar av säkerhets- eller effektskäl

1. Om innehavaren av godkännandet för försäljning, i händelse av risk för folkhälsan, på eget initiativ inför brådskanie begränsningar av säkerhets- eller effektskäl, ska den omedelbart informera läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där läkemedlet släppts ut på marknaden.

Om läkemedelsmyndigheten inte har inkommit med några invändningar inom 24 timmar från det att den mottagit den information som avses i första stycket, ska de brådskanie begränsningarna av säkerhets- eller effektskäl anses vara tillfälligt godkända. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in en motsvarande ansökan om ändring, i enlighet med artikel 49, inom tolv dagar från det att den brådskanie begränsningen av säkerhets- eller effektskäl har inletts.

2. I händelse av en risk för folkhälsan får kommissionen ändra godkännandet för försäljning för att ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning att införa brådskanie begränsningar av säkerhets- eller effektskäl.

Om kommissionen i sitt beslut i enlighet med denna artikel ålägger begränsningar av skäl som rör en säker och effektiv användning av läkemedlet får kommissionen även anta ett beslut som riktar sig till medlemsstaterna för genomförandet av dessa begränsningar enligt artikel 59.

Om innehavaren av godkännandet för försäljning motsätter sig kommissionens beslut får den lämna skriftliga synpunkter på ändringen till läkemedelsmyndigheten inom tolv dagar från mottagandet av kommissionens beslut. Läkemedelsmyndigheten ska på grundval av de skriftliga synpunkterna avge ett yttrande om huruvida en revidering av ändringen är nödvändig.

Om en revidering av ändringen är nödvändig ska kommissionen fatta ett slutligt beslut i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2.

Om ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 57 i denna förordning eller enligt artikel 98 eller 118 i direktiv (EU) 2026/...⁺ inleds avseende samma farhåga rörande säkerhet eller effekt som omfattas av denna ändring ska eventuella skriftliga synpunkter från innehavaren av godkännandet för försäljning beaktas inom ramen för det hänskjutningsförfarandet.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 47

Uppdatering av ett godkännande för försäljning med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen

1. Efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med denna förordning ska innehavaren av godkännandet för försäljning, med avseende på de tillverknings- och kontrollmetoder som föreskrivs i punkterna 6 och 10 i bilaga I till direktiv (EU) 2026/...⁺, ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och göra de förändringar som kan krävas för att läkemedlet ska kunna tillverkas och kontrolleras enligt allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ansöka om godkännande av motsvarande ändringar i enlighet med artikel 49 i denna förordning.
2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utan onödigt dröjsmål förse läkemedelsmyndigheten, kommissionen och medlemsstaterna med all ny information som kan medföra ändringar av de uppgifter eller handlingar som avses i artiklarna 12 och 31, artikel 44.5 eller artikel 65 i direktiv (EU) 2026/...⁺, i bilaga I eller II till det direktivet eller i artikel 13.4 i denna förordning.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utan onödigt dröjsmål underrätta läkemedelsmyndigheten, kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter om

- a) eventuella förbud eller begränsningar som de behöriga myndigheterna i en medlemsstat eller ett tredjeland där läkemedlet tillhandahålls på marknaden har ålagt innehavaren av godkännandet för försäljning eller en enhet som har ett avtalsförhållande med innehavaren av godkännandet för försäljning, och
- b) annan ny information som skulle kunna påverka utvärderingen av nyttan och riskerna med det berörda läkemedlet.

Den information som avses i denna punkt ska inkludera både positiva och negativa resultat av kliniska prövningar eller andra studier vid alla indikationer och i alla populationer, oberoende av om de är inkluderade i godkännandet för försäljning, samt uppgifter om läkemedlets användning där denna användning inte sker enligt villkoren för godkännandet för försäljning.

- 3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att villkoren för godkännandet för försäljning, inklusive produktresumén, märkningen och bipacksedeln, uppdateras i enlighet med aktuella vetenskapliga rön, inklusive de slutsatser av bedömningar och rekommendationer som offentliggjorts genom den europeiska webbportal för läkemedel som upprättats i enlighet med artikel 106.

4. Läkemedelsmyndigheten får när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är gynnsamt. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska besvara en sådan begäran fullt ut och inom den fastställda tidsfristen. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också fullt ut och inom den fastställda tidsfristen besvara varje sådan begäran från en behörig myndighet avseende genomförande av tidigare ålagda åtgärder, inklusive åtgärder för riskminimering.

Läkemedelsmyndigheten får när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in en kopia av masterfilen för systemet för farmakovigilans.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in kopian senast sju dagar efter det att begäran har mottagits.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också fullt ut och inom den fastställda tidsfristen besvara varje begäran från en behörig myndighet om genomförande av åtgärder som ålagts tidigare avseende risker för miljön eller folkhälsan, inklusive antimikrobiell resistens.

5. Läkemedelsmyndigheten får, genom de vetenskapliga kommittéer som avses i artikel 148 d och e, beakta ytterligare tillgänglig evidens, oberoende av de uppgifter som lämnats in av innehavaren av godkännandet för försäljning. Om den ytterligare evidensen påverkar nytta/riskförhållandet för ett läkemedel får läkemedelsmyndigheten rekommendera att produktresumén uppdateras, utan att andra åtgärder som kan vidtas utesluts. I detta fall ska innehavaren av godkännandet för försäljning till läkemedelsmyndigheten lämna in en lämplig ansökan om ändring, inbegripet en uppdaterad produktresumé.

Artikel 48

Uppdatering av riskhanteringsplaner

1. En innehavare av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artiklarna 10 och 12 i direktiv (EU) 2026/...⁺ som inte har lämnat in en riskhanteringsplan i enlighet med artikel 22 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska lämna in en riskhanteringsplan och en sammanfattning av denna till läkemedelsmyndigheten om godkännandet för försäljning av referensläkemedlet dras tillbaka men godkännandet för försäljning av läkemedlet enligt artiklarna 10 och 12 i direktiv (EU) 2026/...⁺ bibehålls.

Riskhanteringsplanen och sammanfattningen av denna ska lämnas in till läkemedelsmyndigheten inom 60 dagar från det att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet drogs tillbaka genom en ändring i enlighet med artikel 49.

2. Läkemedelsmyndigheten får ålägga innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artiklarna 10 och 12 i direktiv (EU) 2026/...⁺ en skyldighet att lämna in en riskhanteringsplan och en sammanfattning av denna om
 - a) ytterligare åtgärder för riskminimering har införts för referensläkemedlet, eller
 - b) det är motiverat av skäl som rör farmakovigilans.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. I de fall som avses i punkterna 1 och 2 a ska innehavaren av godkännandet för försäljning anpassa den riskhanteringsplan som avses i punkt 2 till riskhanteringsplanen för referensläkemedlet.
4. Åläggandet av den skyldighet som avses i punkt 2 i denna artikel ska vederbörligen motiveras skriftligen och meddelas innehavaren av godkännandet för försäljning och ska innehålla en tidsfrist för inlämning av riskhanteringsplanen och sammanfattningen genom en ändring i enlighet med artikel 49.

Artikel 49

Ändring av ett centraliserat godkännande för försäljning

1. En ansökan om ändring av ett centraliserat godkännande för försäljning ska göras av innehavaren av godkännandet för försäljning på elektronisk väg och i de format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller, såvida inte ändringen är en uppdatering som innehavaren gör av informationen i den databas som avses i punkt 5 b.
2. Ändringar ska delas in i olika kategorier beroende på risken för folkhälsan och den potentiella inverkan på det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Dessa kategorier ska sträcka sig från ändringar av villkoren för godkännandet för försäljning som har störst potentiell inverkan på läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt till ändringar som har mycket liten eller ingen inverkan på dessa samt administrativa ändringar.

3. Förfarandena för granskning av ansökningar om ändringar ska stå i proportion till de risker och den inverkan som avses i punkt 2. Dessa ska sträcka sig från sådana förfaranden som tillåter genomförande först efter ett godkännande grundat på en fullständig vetenskaplig bedömning till sådana förfaranden som tillåter omedelbart genomförande av ändringen och efterföljande anmälan från innehavaren av godkännandet för försäljning till läkemedelsmyndigheten. Sådana förfaranden får också tillåta att innehavaren av godkännandet för försäljning uppdaterar informationen i den databas som avses i punkt 5 b.
4. Om så är nödvändigt ska kommissionen, beroende på kategorin av ändringar enligt punkt 2 och typen av förfarande enligt punkt 3 fatta beslut om ändring av det centraliserade godkännandet för försäljning genom en genomförandeakt.
5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 181 för att komplettera den här artikeln genom att
 - a) fastställa de kategorier enligt punkt 2 i vilka ändringarna ska delas in,
 - b) fastställa förfarandena för granskning av ansökningar om ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning, inklusive förfaranden för uppdateringar av information, via en databas, som görs av innehavaren av godkännandet för försäljning,

- c) fastställa villkoren för inlämning av en enda ansökan för mer än en ändring av villkoren för samma godkännande för försäljning och för samma ändring av villkoren för flera godkännanden för försäljning,
- d) specificera undantag från ändringsförfarandena som gör det möjligt att direkt genomföra en uppdatering av den information i godkännandet för försäljning som avses i bilaga I till direktiv (EU) 2026/...⁺,
- e) fastställa villkoren och förfarandena för samarbete med behöriga myndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer när det gäller granskning av ansökningar om ändringar av villkoren för godkännande för försäljning.

Artikel 50

Vetenskapligt yttrande om uppgifter inlämnade av icke-vinstdrivande enheter för nya användningsområden för ett godkänt läkemedel

1. En icke-vinstdrivande enhet får till läkemedelsmyndigheten eller en medlemsstats behöriga myndighet lämna in välgrundad preklinisk eller klinisk evidens för en ny terapeutisk indikation av ett godkänt läkemedel som förväntas tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Läkemedelsmyndigheten får, på begäran av en medlemsstat eller kommissionen eller på eget initiativ och på grundval av all tillgänglig evidens, inbegripet eventuell ytterligare evidens som lämnas in av innehavaren av godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet, göra en vetenskaplig utvärdering av nyttan och riskerna med användningen av ett läkemedel med en ny terapeutisk indikation och lämna ett vetenskapligt yttrande.

Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta riktlinjer för samrådsförfarandet.

Läkemedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande ska göras allmänt tillgängligt och medlemsstaternas behöriga myndigheter och innehavaren av godkännandet för försäljning ska underrättas om detta.

2. Om det vetenskapliga yttrandet är positivt och den nya terapeutiska indikationen tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov ska innehavaren av godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet på läkemedelsmyndighetens begäran lämna in en ansökan om ändring för att uppdatera produktinformationen med den nya terapeutiska indikationen.
3. Artiklarna 84.2 och 86.1 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska inte tillämpas på ändringar som krävs enligt punkt 2 i den här artikeln.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 51

Överföring av ett godkännande för försäljning

1. Ett godkännande för försäljning får överföras till en ny innehavare av godkännande för försäljning. En sådan överföring ska inte betraktas som en ändring. Överföringen ska vara föremål för förhandsgodkännande från kommissionen, genom en genomförandeakt, efter inlämning av en ansökan till läkemedelsmyndigheten om överföring av ett godkännande för försäljning.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 181 för att komplettera denna förordning genom att fastställa förfaranden för granskning av en ansökan till läkemedelsmyndigheten om överföring av ett godkännande för försäljning.

Artikel 52

Tillsynsmyndigheter

1. När det gäller läkemedel som tillverkas i unionen ska tillsynsmyndigheterna för tillverkning vara de behöriga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har beviljat det tillverkningstillstånd som avses i artikel 146.1 i direktiv (EU) 2026/...⁺ för det berörda läkemedlet.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. När det gäller läkemedel som importeras från tredjeländer ska tillsynsmyndigheterna för import vara de behöriga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har beviljat tillverkningstillståndet till den innehavare som ansvarar för certifieringen avseende tillverkningssatserna av det berörda läkemedlet i enlighet med artikel 157.3 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

En medlemsstat får begära bistånd från en annan medlemsstat eller från läkemedelsmyndigheten.

3. Tillsynsmyndigheten för farmakovigilans ska vara den behöriga myndigheten i den medlemsstat där masterfilen för systemet för farmakovigilans förvaras.

Artikel 53

Tillsynsmyndigheternas ansvarsområden

1. Tillsynsmyndigheterna för tillverkning och import ska vara ansvariga för att för unionens räkning kontrollera att innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet eller tillverkaren eller importören som är etablerad i unionen uppfyller kraven avseende tillverkning och import i kapitlen XI och XV i direktiv (EU) 2026/...⁺.

När tillsynsmyndigheterna utför den kontroll som avses i första stycket får de begära att åtföljas av en rapportör eller expert som utsetts av kommittén för humanläkemedel eller av en inspektör från läkemedelsmyndigheten.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Tillsynsmyndigheterna för farmakovigilans ska vara ansvariga för att för unionens räkning kontrollera att innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet uppfyller kraven avseende farmakovigilans i kapitlen IX och XV i direktiv (EU) 2026/...⁺.

Tillsynsmyndigheterna för farmakovigilans får vid behov utföra inspektioner före godkännande för att kontrollera att systemet för farmakovigilans, som det beskrivits av sökanden till stöd för ansökan, är precist och välfungerande.

2. Om kommissionen, i enlighet med artikel 205 i direktiv (EU) 2026/...⁺, får information om allvarliga meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna beträffande huruvida innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet eller en tillverkare eller importör som är etablerad i unionen uppfyller kraven i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten företar en ny inspektion hos innehavaren av godkännandet för försäljning, tillverkaren eller importören.

Inspektören i fråga får åtföljas av upp till två inspektörer från medlemsstater som inte är parter i tvisten eller av två experter som utsetts av kommittén för humanläkemedel.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Utan att det påverkar avtal som kan ha ingåtts mellan unionen och tredjeländer får kommissionen, på motiverad begäran av en medlemsstat eller av kommittén för humanläkemedel, eller på eget initiativ, kräva att en tillverkare som är etablerad i ett tredjeland genomgår en inspektion.

Inspektionen ska begäras från den tillsynsmyndighet som avses i artikel 52.2.

Inspektionen ska utföras av inspektörer från medlemsstaterna med lämplig kompetens eller, om så begärs, från läkemedelsmyndigheten. Inspektörerna får begära att åtföljas av en rapportör eller en expert som utsetts av kommittén för humanläkemedel eller av en inspektör från läkemedelsmyndigheten. Inspektionsrapporterna ska göras tillgängliga elektroniskt för kommissionen, medlemsstaterna och läkemedelsmyndigheten.

Artikel 54

Samarbete mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten rörande inspektioner i tredjeländer

1. Utan att det påverkar det ansvar som medlemsstaternas behöriga myndigheter har enligt artikel 191.1 i direktiv (EU) 2026/...⁺ får den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten, när en inspektion krävs enligt artikel 191.1 andra stycket a i direktiv (EU) 2026/...⁺ eller begärs i enlighet med artikel 12.2 i den här förordningen för en anläggning som är belägen i ett tredjeland, göra något av följande:
 - a) Begära att läkemedelsmyndigheten deltar i inspektionen; läkemedelsmyndigheten får bistå genom att delta i en gemensam inspektion av anläggningen tillsammans med den begärande behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. I så fall ska medlemsstatens begärande behöriga myndighet leda inspektionen och uppföljningen.
 - b) Begära att läkemedelsmyndigheten underlättar samarbetet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter när en medlemsstats behöriga myndighet avser att delegera inspektionen till en annan medlemsstats behöriga myndighet i enlighet med artikel 192.6 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) Om ingen behörig myndighet i en medlemsstat godtar delegeringen att utföra inspektionen enligt led b i detta stycke, begära att läkemedelsmyndigheten utför inspektionen och uppföljningen. Om inspektionen ligger i unionens intresse enligt definitionen i bilaga III till denna förordning ska läkemedelsmyndigheten godta delegeringen och utföra inspektionen; om resultatet av den inspektionen visar att den inspekterade enheten följer principerna för god tillverkningssed ska läkemedelsmyndigheten utfärda det relevanta intyget om god tillverkningssed och införa intyget i den unionsdatabas som avses i artikel 191.15 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

Om läkemedelsmyndigheten utför inspektionen får den begära att medlemsstaternas behöriga myndigheter deltar i inspektionen. Artikel 192 i direktiv (EU) 2026/...⁺ om gemensamma inspektioner ska tillämpas på en sådan begäran.

Läkemedelsmyndigheten får också begära att åtföljas av en rapportör eller expert som utsetts av kommittén för humanläkemedel.

Om läkemedelsmyndigheten har utfärdat ett uttalande om bristande överensstämmelse med god tillverkningssed, och en uppföljande inspektion krävs, ska läkemedelsmyndigheten godta en begäran från en medlemsstats behöriga myndighet om att utföra denna uppföljande inspektion.

2. Artikel 191.6 och 191.8–191.17 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska i tillämpliga delar gälla för de inspektioner som avses i punkt 1 första stycket c i den här artikeln.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. På begäran av en medlemsstats behöriga myndighet får läkemedelsmyndighetens inspektörer bistå denna medlemsstats behöriga myndighet när den utför inspektioner enligt förordning (EU) nr 536/2014.
4. Läkemedelsmyndigheten ska
 - a) säkerställa att lämpliga resurser tillhandahålls för att utföra inspektionsuppgifter i enlighet med punkterna 1 och 3,
 - b) säkerställa att läkemedelsmyndighetens inspektörer har sakkunskap, teknisk kunskap och formell kompetens som är likvärdig med de nationella inspektörernas i enlighet med den av kommissionen offentliggjorda sammanställningen av unionsförfaranden för inspektioner och informationsutbyte,
 - c) inrätta ett kvalitetssystem i enlighet med de principer som avses i artikel 193.1 a i direktiv (EU) 2026/...⁺, i den mån det är tillämpligt, och delta som inspektionsmyndighet i det gemensamma revisionsprogram (*JAP*) som avses i artikel 56 i denna förordning, som inkluderar regelbundna revisioner,
 - d) regelbundet se över sin inspektionsmyndighet för att säkerställa att dess resurser tillhandahåller lämplig ytterligare kapacitet till medlemsstaternas behöriga myndigheter utan att undergräva deras inspektionsresurser och, vid behov, vidta förbättringsåtgärder.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Samarbetet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten när det gäller inspektioner i unionens intresse ska underlättas av den inspektionsarbetsgrupp som avses i artikel 148 k.

Artikel 55

Internationella inspektionsprogram

1. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med kommissionen och medlemsstaterna samordna ett strukturerat samarbete om inspektioner i tredjeländer mellan medlemsstaterna och, beroende på vad som är relevant, Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård, Världshälsoorganisationen och betrodda internationella myndigheter, genom internationella inspektionsprogram.
2. Läkemedelsmyndigheten ska, särskilt genom den inspektionsarbetsgrupp som avses i artikel 148 k, i samförstånd med kommissionen utarbeta detaljerade riktlinjer med principer för dessa internationella inspektionsprogram.

Artikel 56

Gemensamt revisionsprogram

1. Den inspektionsarbetsgrupp som avses i artikel 148 k ska säkerställa följande:
 - a) Inrättandet och utarbetandet av JAP, samt tillsynen över det.

- b) Övervakning av varje åtgärd som vidtas av den berörda medlemsstaten eller av läkemedelsmyndigheten enligt – enbart – punkt 4 i denna artikel, i samarbete med den medlemsstaten eller läkemedelsmyndigheten.
- c) Samarbete med relevanta internationella organ och organ på unionsnivå för att underlätta arbetet inom JAP och underlätta internationella partners erkännande av de inspektioner som utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten.

Vid tillämpning av första stycket får inspektionsarbetsgruppen inrätta en operativ undergrupp.

2. Vid tillämpning av punkt 1 första stycket a ska varje medlemsstat

- a) tillhandahålla utbildade revisorer,
- b) godta att medlemsstaternas behöriga myndigheter som ansvarar för genomförandet av god tillverknings- och god distributionssed och därmed sammanhängande tillsynsverksamhet och åtgärder för efterlevnad som gäller för läkemedel och aktiva substanser regelbundet och i lämpliga fall är föremål för revisioner som utförs, i enlighet med JAP.

3. JAP ska betraktas som en integrerad del av kvalitetssystemet för medlemsstaternas behöriga myndigheters och läkemedelsmyndighetens inspektionsmyndigheter i enlighet med de principer som avses i artikel 193.1 a i direktiv (EU) 2026/...⁺ och säkerställa att lämpliga och likvärdiga kvalitetsstandarder upprätthålls inom unionens nätverk av behöriga myndigheter.
4. Inom ramen för JAP ska revisorerna utfärda en revisionsrapport efter varje revision. Revisionsrapporten ska i relevanta fall innehålla lämpliga rekommendationer om de åtgärder som den berörda medlemsstaten eller läkemedelsmyndigheten ska överväga att vidta för att säkerställa att dess relevanta kvalitetssystem och dess åtgärder för efterlevnad överensstämmer med unionens kvalitetsstandarder.

På begäran av den berörda medlemsstaten får kommissionen eller läkemedelsmyndigheten bistå medlemsstaten i vidtagandet av lämpliga åtgärder enligt första stycket.
5. Vid tillämpning av punkt 4 i denna artikel ska läkemedelsmyndigheten, särskilt genom den inspektionsarbetsgrupp som avses i artikel 148 k,
 - a) säkerställa harmonisering av bedömningarna under revisioner inom ramen för JAP samt revisionsrapporternas kvalitet och samstämmighet,
 - b) fastställa kriterier för tillhandahållandet av rekommendationer inom ramen för JAP.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Läkemedelsmyndigheten ska, särskilt genom den inspektionsarbetsgrupp som avses i artikel 148 k i denna förordning, uppdatera den sammanställning av unionsförfaranden för inspektioner och informationsutbyte som avses i artikel 3.1 i kommissionens direktiv (EU) 2017/1572⁴⁰ så att den omfattar regler om JAP:s funktion, struktur och arbetsuppgifter.
7. Unionen ska finansiera verksamhet som stöder arbetet inom JAP.

Artikel 57

Hänskjutningsförfarande

1. Om tillsynsmyndigheterna eller de behöriga myndigheterna i någon annan medlemsstat anser att en tillverkare eller importör som är etablerad på unionens territorium inte längre fullgör sina skyldigheter enligt kapitel XI i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska de utan onödigt dröjsmål underrätta läkemedelsmyndigheten och kommissionen och därvid utförligt redovisa skälen och föreslå åtgärder.

⁴⁰ Kommissionens direktiv (EU) 2017/1572 av den 15 september 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningspraxis för humanläkemedel (EUT L 238, 16.9.2017, s. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

På liknande sätt gäller att om en medlemsstat eller kommissionen anser att någon av åtgärderna i kapitlen IX, XIV och XV i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska tillämpas på det berörda läkemedlet eller om kommittén för humanläkemedel har avgett ett yttrande om detta, ska de utan onödigt dröjsmål underrätta varandra samt kommittén för humanläkemedel och därvid utförligt redovisa skälen och föreslå åtgärder.

2. I var och en av de situationer som avses i punkt 1 ska kommissionen begära att läkemedelsmyndigheten yttrar sig inom en tidsfrist som kommissionen ska ange med hänsyn till hur brådskande ärendet är, i syfte att granska de åberopade skälen. Innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet ska i möjligaste mån anmodas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.
3. Kommissionen får när som helst under det förfarande som fastställs i denna artikel, efter lämpligt samråd med läkemedelsmyndigheten, vidta tillfälliga åtgärder genom genomförandeakter. Dessa tillfälliga åtgärder ska börja tillämpas omedelbart.

Kommissionen ska, utan onödigt dröjsmål, genom genomförandeakter anta ett slutligt beslut om de åtgärder som ska vidtas avseende det berörda läkemedlet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Kommissionen får också, i enlighet med artikel 59, anta ett beslut som riktar sig till medlemsstaterna.

4. Om brådsakande åtgärder krävs för att skydda folkhälsan eller miljön får en medlemsstat, på eget initiativ eller på kommissionens begäran, tillfälligt förbjuda användningen inom sitt territorium av ett humanläkemedel som har godkänts i enlighet med denna förordning.

När en medlemsstat inför tillfälliga förbud på eget initiativ ska den senast arbetsdagen efter införandet av det tillfälliga förbudet underrätta kommissionen och läkemedelsmyndigheten om skälen till åtgärden. Läkemedelsmyndigheten ska utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater om detta. Kommissionen ska omedelbart inleda det förfarande som fastställs i punkterna 2 och 3.

5. I de fall som avses i punkt 4 ska medlemsstaten säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal omgående informeras om den vidtagna åtgärden och skälen till den. De nätverk som upprättats av yrkesorganisationer får användas för detta ändamål. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och läkemedelsmyndigheten om de åtgärder som vidtagits i detta syfte.
6. Sådana tillfälliga förbud som avses i punkt 4 får bibehållas tills kommissionen har antagit ett slutligt beslut i enlighet med punkt 3.

7. Läkemedelsmyndigheten ska på begäran informera alla berörda personer om det slutliga beslutet och göra det tillgängligt för allmänheten omedelbart efter det att det fattats.
8. Om förfarandet inleds som en följd av utvärderingen av uppgifter avseende farmakovigilans ska läkemedelsmyndighetens yttrande i enlighet med punkt 2 i denna artikel antas av kommittén för humanläkemedel på grundval av en rekommendation från kommittén för farmakovigilans och riskbedömning, och artikel 119.2 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska tillämpas.
9. Om ett förfarande enligt artikel 98 eller artiklarna 118, 119 och 120 i direktiv (EU) 2026/...⁺ rör en grupp läkemedel eller en terapeutisk klass ska läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning och som tillhör denna grupp eller klass, genom undantag från punkterna 1–7 i den här artikeln, endast ingå i förfarandet enligt artikel 98 eller artiklarna 118, 119 och 120 i det direktivet.

Artikel 58

Åtgärder avseende villkorligt godkännande för försäljning och avseende godkännande för försäljning som beviljats under särskilda omständigheter

Om läkemedelsmyndigheten konstaterar att en innehavare av ett godkännande för försäljning som beviljats i enlighet med artiklarna 19 och 20, inbegripet en ny terapeutisk indikation som beviljats i enlighet med artiklarna 19 och 20, inte har uppfyllt de villkor eller skyldigheter som fastställs i godkännandet för försäljning, ska läkemedelsmyndigheten underrätta kommissionen om detta.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Kommissionen ska anta ett beslut om att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning i enlighet med förfarandet i artikel 14.

Artikel 59

Medlemsstaternas genomförande av villkor eller begränsningar för ett centraliserat godkännande för försäljning

Om kommittén för humanläkemedel i sitt yttrande hänvisar till rekommenderade villkor eller begränsningar enligt artikel 13.4 d–g får kommissionen anta ett beslut som riktar sig till medlemsstaterna, i enlighet med artikel 14, vad gäller genomförandet av dessa villkor eller begränsningar.

Kapitel V

Regulatoriskt stöd före godkännandet

Artikel 60

Vetenskaplig rådgivning

1. Företag eller, i förekommande fall, icke-vinstdrivande enheter får begära vetenskaplig rådgivning enligt artikel 144.1 andra stycket q från läkemedelsmyndigheten.

Sådan rådgivning får också begäras för läkemedel som avses i artiklarna 85 och 86 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

2. Vid utarbetandet av den vetenskapliga rådgivning som avses i punkt 1 och på begäran av företag eller, i förekommande fall, icke-vinstdrivande enheter som har begärt den vetenskapliga rådgivningen, får läkemedelsmyndigheten samråda med experter från medlemsstaterna med sakkunskap om kliniska prövningar eller medicintekniska produkter, eller med expertpaneler som har utsetts i enlighet med artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745.
3. Vid utarbetandet av den vetenskapliga rådgivning som avses i punkt 1 får läkemedelsmyndigheten samråda med myndigheter som inrättats enligt andra unionsrättsakter, beroende på vilken som är relevant, för tillhandahållandet av den vetenskapliga rådgivningen i fråga, andra offentliga organ som är etablerade i unionen, beroende på vad som är tillämpligt, och i vederbörligen motiverade fall offentliga organ som är etablerade i tredjeländer.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Läkemedelsmyndigheten ska i den offentliga europeiska utredningsrapporten ange den vetenskapliga rådgivningens huvudområden när kommissionen har fattat motsvarande beslut om godkännande för försäljning av det berörda läkemedlet, efter det att all information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter har strukits. För prioriterade läkemedel ska den offentliga europeiska utredningsrapporten innehålla huvudområdena för det ökade vetenskapliga och regulatoriska stöd som läkemedelsmyndigheten har tillhandahållit i enlighet med artikel 62, tillsammans med förklaringar om hur villkoren för det ökade stödet har uppfyllts och, i tillämpliga fall, skälen till att det utökade stödet upphörde före beviljandet av godkännandet för försäljning.
5. För att stödja företag eller, i förekommande fall, icke-vinstdrivande enheter ska läkemedelsmyndigheten utarbeta riktlinjer för utformningen av studier till stöd för ansökningar om godkännande för försäljning. Vid utarbetandet av sådana riktlinjer ska den i relevanta fall använda det samrådsförfarande som avses i artikel 169.

Artikel 61

Parallell vetenskaplig rådgivning

1. Företag eller, i förekommande fall, icke-vinstdrivande enheter som är etablerade i unionen får begära att den vetenskapliga rådgivning som avses i artikel 60.1 i denna förordning äger rum parallellt med den gemensamma vetenskapliga rådgivning som utförs av medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik, i enlighet med artikel 16.5 i förordning (EU) 2021/2282.

2. När det gäller läkemedel som inbegriper en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik får företag eller, i förekommande fall, icke-vinstdrivande enheter begära vetenskaplig rådgivning enligt artikel 60.1 i denna förordning parallellt med det samråd med expertpaneler som avses i artikel 61.2 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 48.6 i förordning (EU) 2017/745.
3. När det gäller punkt 2 i denna artikel ska den vetenskapliga rådgivningen enligt artikel 60.1 innefatta utbyte av information mellan respektive myndigheter eller organ och, i tillämpliga fall, ha synkroniserade tidsplaner samtidigt som åtskillnaden mellan deras respektive uppdrag bibehålls.

Artikel 62

Ökat vetenskapligt och regulatoriskt stöd för prioriterade läkemedel (Prime)

1. Läkemedelsmyndigheten får erbjuda ökat vetenskapligt och regulatoriskt stöd, i tillämpliga fall inbegripet samråd med andra organ enligt artiklarna 60 och 61 samt mekanismer för påskyndad bedömning, för vissa läkemedel som, baserat på preliminär evidens som lämnats in av läkemedelsutvecklaren, uppfyller åtminstone ett av följande villkor:
 - a) De kommer sannolikt att tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov enligt artikel 84.1 i direktiv (EU) 2026/...⁺ och förväntas vara av stort intresse för folkhälsan, särskilt i fråga om terapeutisk innovation, med hänsyn till det tidiga utvecklingsstadiet.
 - b) De är antimikrobiella läkemedel med någon av de egenskaper som anges i artikel 41.3, är antimikrobiella läkemedel inriktade på patogener upptagna på WHO:s förteckning över prioriterade bakteriella patogener, särskilt de som förtecknas i gruppen för ”kritisk” prioritering eller gruppen för ”hög” prioritering, eller, är antimikrobiella läkemedel inriktade på patogener upptagna på en motsvarande förteckning över prioriterade patogener som upprättats på unionsnivå.
 - c) De kommer sannolikt att rikta in sig på en försummad tropisk sjukdom.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. På begäran av kommissionen och efter samråd med läkemedelsmyndighetens krisarbetsgrupp får läkemedelsmyndigheten erbjuda ökat vetenskapligt och regulatoriskt stöd för utvecklare av ett läkemedel som förebygger, diagnostiserar eller behandlar en sjukdom som härrör från ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, om tillgång till en sådan produkt anses vara nödvändig för att säkerställa en hög nivå av beredskap och insatser på unionsnivå vid sådana hälsohot.
3. Läkemedelsmyndigheten får upphöra med det ökade stödet om det fastställs att läkemedlet inte längre är ett prioriterat läkemedel i enlighet med punkterna 1 och 2, inbegripet där det inte tillgodoser det identifierade icke tillgodosedda medicinska behovet, eller inte har potential att i den förväntade utsträckningen säkerställa en hög nivå av beredskap och insatser i unionen vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
4. Ett läkemedels överensstämmelse med kriterierna i artikel 85 i direktiv (EU) 2026/...⁺, för att läkemedlet ska anses tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov, ska bedömas på grundval av de relevanta kriterierna, oberoende av huruvida det har fått ökat stöd för prioriterade läkemedel enligt den här artikeln.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 63

Vetenskaplig rekommendation om rättslig status

1. För produkter under utveckling som kan omfattas av de kategorier av läkemedel som ska godkännas av unionen, som förtecknas i bilaga I, får en utvecklare, en medlemsstats behöriga myndighet eller kommissionen på eget initiativ lämna in en vederbörligen motiverad begäran till läkemedelsmyndigheten om en vetenskaplig rekommendation i syfte att på vetenskapliga grunder fastställa huruvida den berörda produkten potentiellt är ett ”läkemedel”, inbegripet ett ”läkemedel för avancerad terapi”. Läkemedelsmyndigheten får förlita sig på den relevanta sakkunskap som finns i arbetsgrupper och expertreserver när den lämnar sin rekommendation.

Läkemedelsmyndigheten ska lämna sin rekommendation inom 60 dagar från mottagandet av en sådan begäran; denna tidsfrist ska förlängas med ytterligare 30 dagar om ett samråd i enlighet med punkt 2 krävs.

2. När läkemedelsmyndigheten utarbetar den rekommendation som avses i punkt 1 i denna artikel ska den vid behov och om det råder tvivel om den rättsliga statusen för en produkt som är under utveckling, samråda med relevanta rådgivande organ eller tillsynsorgan som inrättats enligt andra unionsrättsakter på relaterade områden. När det gäller produkter baserade på humanbiologiskt material ska läkemedelsmyndigheten samråda med samordningsstyrelsen för humanmaterial, som inrättats genom förordning (EU) 2024/1938.

De tillfrågade rådgivande organen eller tillsynsorganen ska svara på samrådet inom 30 dagar från mottagandet av begäran.

Läkemedelsmyndigheten ska till sina vetenskapliga rekommendationer bifoga de yttranden som mottagits från de relevanta rådgivande organ eller tillsynsorgan som avses i första stycket och ska offentliggöra sammanfattningar av de rekommendationer som lämnats i enlighet med punkt 1, efter det att all information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter har strukits.

Artikel 64

Beslut om rättslig status

1. Om en medlemsstat av vederbörligen motiverade skäl motsätter sig läkemedelsmyndighetens vetenskapliga rekommendation i enlighet med artikel 63.2 får medlemsstaten begära att kommissionen inleder ett förfarande för att fatta beslut om huruvida produkten är ett läkemedel enligt artikel 63.1.

Kommissionen får inleda det förfarande som avses i första stycket på eget initiativ.
2. Kommissionen får be läkemedelsmyndigheten om förtydliganden eller skicka tillbaka rekommendationen till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling om en medlemsstats motiverade begäran ger upphov till nya frågor av vetenskaplig eller teknisk art, eller på eget initiativ.
3. Det kommissionsbeslut som avses i punkt 1 ska antas genom genomförandeakter, i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2, med hänsyn till läkemedelsmyndighetens vetenskapliga rekommendation.

Kapitel VI

Särläkemedel

Artikel 65

Kriterier för klassificering som särläkemedel

1. Ett läkemedel som är avsett för att förebygga, diagnostisera eller behandla ett livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande tillstånd ska beviljas status som klassificerat särläkemedel (*klassificering som särläkemedel*) om särläkemedelssponsorn kan visa att följande kriterier är uppfyllda:
 - a) Att högst 5 av 10 000 personer i unionen lider av tillståndet vid den tidpunkt då ansökan om klassificering som särläkemedel lämnas in.
 - b) Att ingen tillfredsställande metod för att förebygga, diagnostisera eller behandla tillståndet har godkänts inom unionen eller, om det finns en sådan metod för förebyggande, diagnostisering eller behandling, att läkemedlet skulle vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

2. Kommissionen ges befogenhet att, på grundval av en rekommendation från läkemedelsmyndigheten där det slås fast att de kriterier som anges i punkt 1 a i denna artikel inte är lämpliga för att identifiera vissa tillstånd som sällsynta hälsotillstånd inom ramen det sällsynthetsintervall som anges i punkt 1 a i denna artikel på grund av dessa tillstånds särdrag eller av andra vetenskapliga skäl, anta delegerade akter i enlighet med artikel 181 för att komplettera punkt 1 a i den här artikeln genom att fastställa särskilda kriterier för vissa tillstånd.
3. Kommissionen ska anta de nödvändiga bestämmelserna för genomförandet av denna artikel genom genomförandeakter i enlighet med förfarandet i artikel 179.2 för att närmare specificera de kriterier som anges i punkt 1 i den här artikeln.

Artikel 66

Beslut om beviljande av klassificering av ett läkemedel som särlekemedel

1. Särlekemedelssponsorn ska till läkemedelsmyndigheten lämna in en ansökan om klassificering av ett läkemedel som särlekemedel (*ansökan om klassificering som särlekemedel*) när som helst under utvecklingen av läkemedlet innan ansökan om godkännande för försäljning enligt artiklarna 5 och 7 lämnas in.
2. Ansökan om klassificering som särlekemedel ska åtföljas av följande uppgifter och handlingar:
 - a) Särlekemedelssponsorns namn eller företagsnamn samt stadigvarande adress.

- b) Information om de aktiva substanserna i läkemedlet.
- c) Det tillstånd för vilket läkemedlet föreslås eller dess föreslagna terapeutiska indikation.
- d) Belägg för att kriterierna i artikel 65.1 eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 65.2 är uppfyllda samt en beskrivning av den utvecklingsfas som läkemedlet befinner sig i, inbegripet dess förväntade terapeutiska indikation.

Särläkemedelssponsorn ska ansvara för att de uppgifter och handlingar som lämnas in i enlighet med första stycket är korrekta.

- 3. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med medlemsstaterna, kommissionen och berörda parter utarbeta detaljerade riktlinjer för förfarandet och formatet för samt innehållet i ansökningar om klassificering som särläkemedel och för överföringen av klassificeringen som särläkemedel enligt artikel 67.
- 4. Läkemedelsmyndigheten ska inom 90 dagar från mottagandet av en giltig ansökan anta ett beslut om att bevilja eller avslå ansökan om klassificering som särläkemedel på grundval av kriterierna i artikel 65.1 eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 65.2. Läkemedelsmyndigheten ska kontrollera ansökans giltighet. Ansökan ska anses vara giltig om den innehåller alla de uppgifter och handlingar som avses i punkt 2 i den här artikeln.

För att fastställa huruvida de kriterier för klassificering som säräkemedel som anges i artikel 65.1 eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 65.2 är uppfyllda, får läkemedelsmyndigheten begära att säräkemedelssponsorn lämnar kompletterande information inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten fastställt.

I syfte att fastställa om kriterierna för klassificering som säräkemedel är uppfyllda ska läkemedelsmyndigheten samråda med kommittén för humanläkemedel. Kommittén för humanläkemedel ska säkerställa att relevant vetenskaplig expertis anlitas på lämpligt sätt genom de vetenskapliga arbetsgrupper som avses i artikel 157, eller så får den delegera denna uppgift till en av dessa arbetsgrupper. Resultatet av sådana samråd, inbegripet information om anlitan av relevant vetenskaplig expertis, ska bifogas läkemedelsmyndighetens beslut om beviljande av eller avslag på ansökan om klassificering som säräkemedel som en del av läkemedelsmyndighetens vetenskapliga slutsatser som ligger till grund för beslutet.

Beslutet ska delges sökanden tillsammans med de bilagor som avses i tredje stycket.

Genom undantag från tredje stycket ska kommittén för humanläkemedel fastställa vetenskapliga principer enligt vilka det ska avgöras i vilka situationer samråd med den kommittén inte krävs.

5. Om det i de vetenskapliga slutsatser som avses i punkt 4 tredje stycket i denna artikel anges att ansökan inte uppfyller kriterierna i artikel 65.1, ska läkemedelsmyndigheten utan dröjsmål översända slutsatserna till särlekemedelssponsorn innan det beslut som avses i punkt 4 i den här artikeln antas.

Särlekemedelssponsorn får inom 15 dagar från mottagandet av de vetenskapliga slutsatserna lämna in en skriftlig och vederbörligen motiverad begäran till läkemedelsmyndigheten om omprövning av de vetenskapliga slutsatserna.

Läkemedelsmyndigheten ska inom 30 dagar från mottagandet av den begäran om omprövning som avses i andra stycket i denna punkt ompröva sina vetenskapliga slutsatser. Skälen till den slutsats som omprövningen resulterar i ska ingå i de slutliga vetenskapliga slutsatserna. Tidsfristen enligt punkt 4 i denna artikel ska upphöra att löpa till dess att de vetenskapliga slutsatserna blir slutliga. Vid tillämpning av den här punkten ska läkemedelsmyndigheten samråda med kommittén för humanläkemedel.

Om särlekemedelssponsorn inte lämnar in en skriftlig motiverad begäran om omprövning inom 15 dagar från mottagandet av de vetenskapliga slutsatserna ska dessa bli slutliga.

6. Läkemedelsmyndighetens beslut om beviljande av eller avslag på ansökan om klassificering som särlekemedel ska offentliggöras efter det att all information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter har strukits.

Artikel 67

Överföring av en klassificering som sär läkemedel

1. Klassificeringen som sär läkemedel får överföras från en sär läkemedelssponsor (*den nuvarande sär läkemedelssponsorn*) till en annan sär läkemedelssponsor (*den nya sär läkemedelssponsorn*). Sådana överföringar ska vara föremål för förhandsgodkännande från läkemedelsmyndigheten, efter inlämning av en ansökan om överföring från den nuvarande sär läkemedelssponsorn till läkemedelsmyndigheten.
2. Den nuvarande sär läkemedelssponsorns ansökan om överföring av en klassificering som sär läkemedel ska åtföljas av följande uppgifter och handlingar:
 - a) Den nuvarande och den nya sär läkemedelssponsorns namn eller företagsnamn och stadigvarande adress.
 - b) Läkemedelsmyndighetens beslut om beviljande av klassificering som sär läkemedel enligt artikel 66.4.
 - c) Klassificeringsnumret enligt artikel 69.1 e.
 - d) Skälen till överföringen av klassificeringen som sär läkemedel.
3. Läkemedelsmyndigheten ska anta ett beslut om att bevilja eller avslå ansökan om överföring av klassificeringen som sär läkemedel inom 30 dagar från mottagandet av en giltig ansökan från den nuvarande sär läkemedelssponsorn. Ansökan ska anses vara giltig om den innehåller alla de uppgifter och handlingar som avses i punkt 2.
Läkemedelsmyndigheten ska rikta sitt beslut till den nuvarande och den nya sär läkemedelssponsorn.

Artikel 68

Giltighetstid för en klassificering som sär läkemedel

1. En klassificering som sär läkemedel ska vara giltig i sju år. Under denna tid ska sär läkemedelssponsorn vara berättigad till de incitament som avses i artikel 70.
2. Genom undantag från punkt 1 och på grundval av en motiverad begäran från sär läkemedelssponsorn får läkemedelsmyndigheten förlänga giltighetstiden för klassificeringen som sär läkemedel om sär läkemedelssponsorn tillhandahåller bevis för att de relevanta studier som stöder användningen av det klassificerade sär läkemedlet för att förebygga, diagnostisera eller behandla de tillstånd som anges i ansökan om klassificering som sär läkemedel pågår och är lovande med avseende på inlämning av en framtida ansökan. En förlängning ska vara tidsbegränsad, med hänsyn till den förväntade återstående tid som behövs för att lämna in en ansökan om godkännande för försäljning.
3. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel ska en klassificering som sär läkemedel som är giltig vid den tidpunkt då en ansökan om godkännande för försäljning av ett sär läkemedel har lämnats in i enlighet med artikel 5 fortsätta att vara giltig tills kommissionen antar ett beslut i enlighet med artikel 14.2.
4. En klassificering som sär läkemedel ska upphöra att gälla när en sär läkemedelssponsor har erhållit ett godkännande för försäljning för en terapeutisk indikation som omfattas av klassificeringen som sär läkemedel i enlighet med artikel 14.2.

5. En klassificering som säräkemedel får när som helst dras tillbaka på begäran av säräkemedelssponsorn. Säräkemedelssponsorn ska informera läkemedelsmyndigheten om skälen till en sådan begäran. Läkemedelsmyndigheten ska göra denna information allmänt tillgänglig.

Artikel 69

Register över klassificerade säräkemedel

1. Läkemedelsmyndigheten ska upprätta och förvalta ett register över klassificerade säräkemedel och göra det allmänt tillgängligt. Registret över klassificerade säräkemedel ska innehålla alla klassificerade säräkemedel och omfatta åtminstone följande uppgifter och handlingar:
 - a) Information om den aktiva substansen.
 - b) Säräkemedelssponsorns namn eller företagsnamn och stadigvarande adress.
 - c) Det tillstånd för vilket läkemedlet föreslås eller dess föreslagna terapeutiska indikation.
 - d) Klassificeringsdatumet.
 - e) Klassificeringsnumret.

- f) Beslutet om att bevilja klassificering som säräkemedel.
 - g) Beslutet om överföring av klassificeringen som säräkemedel.
 - h) I tillämpliga fall, beslutet om förlängning av giltighetstiden för klassificeringen som säräkemedel i enlighet med artikel 68.2.
- 2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 181 för att ändra den information som ska föras in i registret över klassificerade säräkemedel enligt punkt 1 i den här artikeln, så att tillräcklig information till användarna av registret säkerställs.
 - 3. Om en klassificering som säräkemedel upphör att gälla eller dras tillbaka enligt artikel 68 ska läkemedelsmyndigheten registrera detta i registret över klassificerade säräkemedel.

Artikel 70

Protokollhjälp och forskningsstöd för klassificerade säräkemedel

- 1. Innan säräkemedelssponsorn lämnar in en ansökan om godkännande för försäljning får den be läkemedelsmyndigheten om råd avseende
 - a) utförandet av de olika tester och prövningar som behövs för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, i enlighet med artikel 144.1 andra stycket q,

- b) utförandet av de olika tester och prövningar som behövs för miljöriskbedömningen av läkemedlet,
 - c) påvisandet av stor nytta inom ramen för det sällsynta hälsotillståndet enligt vad som anges i artikel 65.1,
 - d) påvisandet av att läkemedlet liknar eller är kliniskt överlägset andra läkemedel som har ensamrätt på marknaden för samma terapeutiska indikation.
2. Läkemedel som är klassificerade som sär läkemedel enligt denna förordning ska vara berättigade till de incitament som görs tillgängliga av unionen och av medlemsstaterna i syfte att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till sär läkemedel, särskilt forskningsstöd till mikroföretag samt små och medelstora företag samt enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet i enlighet med ramprogram för forskning och teknisk utveckling.

Artikel 71

Godkännande för försäljning som sär läkemedel

1. En ansökan om godkännande för försäljning som sär läkemedel ska lämnas in i enlighet med artiklarna 5 och 7, och det relaterade godkännandet för försäljning ska erhållas i enlighet med artikel 14.2.

2. Sökanden ska också visa att läkemedlet har beviljats klassificering som sär läkemedel och att kriterierna i artikel 65.1 eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 65.2 är uppfyllda för den terapeutiska indikation som ansökan avser.

Om så är lämpligt ska sökanden lämna relevanta belägg som styrker att läkemedlet uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 72.1.

3. Kommittén för humanläkemedel ska bedöma om läkemedlet uppfyller kriterierna i artikel 65.1 eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 65.2. I det fall som avses i punkt 2 andra stycket i den här artikeln ska den kommittén också bedöma om läkemedlet anses vara ett banbrytande sär läkemedel i enlighet med artikel 72.1. Kommittén för humanläkemedel ska säkerställa att vetenskaplig expertis om sär läkemedel anlitas på lämpligt sätt.

Bedömningen enligt första stycket ska göras inom samma tidsfrist som ansökan om godkännande för försäljning. Bedömningen och de utförliga slutsatserna däri ska ingå i det yttrande som avses i artikel 13.1 och, i förekommande fall, det slutliga yttrande som avses i artikel 13.3.

4. Godkännandet för försäljning som säräkemedel ska endast omfatta de terapeutiska indikationer som vid tidpunkten för beviljandet av godkännandet för försäljning som säräkemedel uppfyller kriterierna i artikel 65.1 eller i de relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 65.2.
5. Om klassificeringen som säräkemedel dras tillbaka i enlighet med artikel 68.5 efter inlämningen av ansökan om godkännande för försäljning som säräkemedel men före yttrandet från kommittén för humanläkemedel, ska ansökan om godkännande för försäljning som säräkemedel behandlas som en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 7.
6. En sökande får lämna in en ansökan om separat godkännande för försäljning för andra terapeutiska indikationer som inte uppfyller kriterierna i artikel 65.1 eller i relevanta delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 65.2.

Artikel 72

Banbrytande säräkemedel

1. Ett läkemedel som uppfyller kriterierna i artikel 65 ska anses vara ett banbrytande säräkemedel om det uppfyller följande ytterligare kriterier:
 - a) Det inte finns något godkänt läkemedel i unionen för det sällsynta hälsotillståndet.

- b) Användningen av läkemedlet leder till en kliniskt relevant minskning av sjukligheten eller dödligheten för den berörda patientpopulationen.
2. Ett läkemedel för vilket en ansökan har lämnats in i enlighet med artikel 14 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska inte anses uppfylla kriterierna i punkt 1 i den här artikeln.

Artikel 73

Ensamrätt på marknaden för säräkemedel

1. Om ett godkännande för försäljning som säräkemedel beviljas, och utan att det påverkar tillämpningen av immaterialrätten, får unionen och medlemsstaterna inte bevilja ett centraliserat eller nationellt godkännande för försäljning eller förlänga ett befintligt centraliserat eller nationellt godkännande för försäljning av ett liknande läkemedel för samma terapeutiska indikation under den period av ensamrätt på marknaden som anges i punkt 2.
2. Perioden av ensamrätt på marknaden ska vara
 - a) nio år för andra säräkemedel än de som avses i leden b och c,
 - b) elva år för banbrytande säräkemedel enligt artikel 72,

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) fyra år för säräkemedel som har godkänts i enlighet med artikel 14 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
3. Om en innehavare av godkännande för försäljning innehar mer än ett godkännande för försäljning som säräkemedel för samma aktiva substans ska dessa godkännanden inte omfattas av olika perioder av ensamrätt på marknaden. Perioden av ensamrätt på marknaden ska börja löpa från och med den dag då det första godkännandet för försäljning som säräkemedel beviljades i unionen.
4. Genom undantag från punkt 1 och utan att det påverkar tillämpningen av immaterialrätten får ett centraliserat eller nationellt godkännande för försäljning beviljas ett liknande läkemedel för samma terapeutiska indikation om
- a) innehavaren av godkännandet för försäljning av det ursprungliga säräkemedlet har gett sitt samtycke till den andra sökanden,
 - b) innehavaren av godkännandet för försäljning av det ursprungliga säräkemedlet inte är i stånd att tillhandahålla tillräckliga mängder av läkemedlet, eller
 - c) den andra sökanden i sin ansökan kan påvisa att det andra läkemedlet – även om det liknar det säräkemedel som redan har godkänts – är säkrare, effektivare eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Inlämning, validering och bedömning av ansökan om ett centraliserat eller nationellt godkännande för försäljning och beviljande av ett centraliserat eller nationellt godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel eller en biosimilar till referensläkemedlet, ska inte hindras av att ett läkemedel som liknar referensläkemedlet har ensamrätt på marknaden.
6. Särsläkemedlets ensamrätt på marknaden ska inte förhindra inlämning, validering och bedömning av en ansökan om ett centraliserat eller nationellt godkännande för försäljning, inbegripet en ansökan om förlängning av ett befintligt centraliserat eller nationellt godkännande för försäljning av ett liknande läkemedel, inklusive generiska läkemedel och biosimilarer, för en ny terapeutisk indikation, om den återstående perioden av ensamrätt på marknaden är kortare än två år. Detta får inbegripa antagande av motsvarande beslut, förutsatt att beslutet om att bevilja eller förlänga det centraliserade eller nationella godkännandet för försäljning inte träder i kraft innan perioden av ensamrätt på marknaden har löpt ut.
7. Om läkemedelsmyndigheten antar vetenskapliga riktlinjer för tillämpningen av punkterna 1 och 4 ska den samråda med kommissionen.

Artikel 74

Förlängning av ensamrätt på marknaden

1. Perioden av ensamrätt på marknaden ska förlängas med ytterligare en period på tolv månader för läkemedel som avses i artikel 73.2 a och b om innehavaren av godkännandet för försäljning som läkemedel erhåller ett godkännande för försäljning för en eller flera nya terapeutiska indikationer för ett annat sällsynt hälsotillstånd minst två år innan ensamrätten löper ut.

En sådan förlängning får beviljas två gånger, förutsatt att varje ny terapeutisk indikation avser ett annat sällsynt hälsotillstånd.

2. Läkemedel som omfattas av den förlängning av ensamrätt på marknaden som avses i punkt 1 i denna artikel ska inte omfattas av den ytterligare period av marknadsskydd som avses i artikel 84.2 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
3. Artikel 73.3 är också tillämplig på den förlängning av ensamrätt på marknaden som avses i punkt 1 i den här artikeln.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 75

Ekonomiskt bidrag från unionen för särläkemedel

Genom de arbetsformer som avses i artikel 8 i förordning (EU) 2024/568 ska fullständiga eller partiella sänkningar fastställas för de avgifter som ska betalas till läkemedelsmyndigheten i enlighet med den förordningen. Sådana sänkningar ska omfattas av det bidrag från unionen som föreskrivs i artikel 161.3 första stycket a i den här förordningen.

Kapitel VII

Läkemedel för pediatrik användning

Artikel 76

Pediatrikt prövningsprogram

1. Ett pediatrikt prövningsprogram ska innehålla en tidsplan och samtliga åtgärder som föreslås för att utvärdera läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i alla de undergrupper av barnpopulationen som kan komma i fråga. Det pediatrika prövningsprogrammet ska dessutom innehålla en beskrivning av eventuella åtgärder för att anpassa läkemedelsformen, styrkan, administreringsvägen och eventuella administreringshjälpmiddel för läkemedlet för att göra användningen lättare att acceptera, enklare, säkrare eller effektivare för olika undergrupper av barnpopulationen.
2. Genom undantag från punkt 1 får en sökande lämna in enbart ett initialt pediatrikt prövningsprogram
 - a) om den aktiva substansen ännu inte är godkänd i något läkemedel i unionen och är avsedd att diagnostisera, förebygga eller behandla ett nytt tillstånd hos barn, eller att diagnostisera, förebygga eller behandla ett befintligt tillstånd hos barn genom en ny verkningsmekanism, eller

- b) om läkemedelsmyndigheten har godtagit en vederbörligen motiverad begäran från en sökande i enlighet med punkt 3.

Ett initialt pediatriiskt prövningsprogram ska innehålla endast de uppgifter och den tidsplan för de föreslagna åtgärderna för att bedöma läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i alla de undergrupper av barnpopulationen som kan komma i fråga, som är kända vid den tidpunkt då den begäran om godkännande som avses i artikel 78.1 lämnas in.

Det initiala pediatriiska prövningsprogrammet ska också innehålla en tidsplan för inlämning till läkemedelsmyndigheten av uppdaterade versioner av det pediatriiska prövningsprogrammet och för inlämning av ett slutligt pediatriiskt prövningsprogram som är i enlighet med punkt 1.

- 3. Om det av vetenskapligt motiverade skäl inte är möjligt att lämna in ett fullständigt pediatriiskt prövningsprogram i enlighet med den tidsplan som avses i artikel 76.1, får sökanden lämna in en vederbörligen motiverad begäran till läkemedelsmyndigheten om tillämpning av förfarandet i punkt 2 i den här artikeln. Läkemedelsmyndigheten har 20 dagar på sig att godta eller avslå begäran och ska omedelbart underrätta sökanden och ska vid avslag ange skälen.
- 4. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av denna artikel eller vetenskapliga rön ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 181 för att ändra grunderna för att bevilja möjlighet att göra undantag från punkt 1 i den här artikeln enligt punkt 2 i den här artikeln.

Artikel 77

Undantag för en kategori eller ett enskilt läkemedel

1. I enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 80 i denna förordning får läkemedelsmyndigheten besluta att undantag från framläggande av den information som avses i artikel 7.5 första stycket a i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska medges för enskilda läkemedel eller för kategorier av läkemedel om det finns evidens för något av följande:
 - a) Det enskilda läkemedlet, eller kategorin av läkemedel, är sannolikt ineffektivt eller osäkert för en del av eller hela barnpopulationen.
 - b) Den sjukdom eller det tillstånd som det enskilda läkemedlet, eller kategorin av läkemedel, är avsett för, uppträder endast i vuxenpopulationen, utom när det enskilda läkemedlet uppvisar en verkningsmekanism, inbegripet när dess verkan har ett specifikt molekylärt mål eller en specifik biologisk reaktionsväg som, på grundval av befintliga vetenskapliga uppgifter, är relevant för en annan sjukdom eller ett annat tillstånd hos barn inom samma terapeutiska område som det som det enskilda läkemedlet är avsett för, eller som kategorin av läkemedel är avsedd för, i vuxenpopulationen.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) Det enskilda läkemedlet medför sannolikt inte en stor terapeutisk nytta jämfört med befintliga metoder för diagnostisering, förebyggande eller behandling för barn, utom när det enskilda läkemedlet uppvisar en verkningsmekanism, inbegripet om dess verkan har ett specifikt molekylärt mål eller en specifik biologisk reaktionsväg som på grundval av befintliga vetenskapliga uppgifter är relevant för en annan sjukdom eller ett annat tillstånd hos barn inom samma terapeutiska område som det som det enskilda läkemedlet är avsett för, eller som kategorin av läkemedel är avsedd för, i vuxenpopulationen.
2. Det undantag som föreskrivs i punkt 1 får beviljas för en eller flera särskilt angivna undergrupper av barnpopulationen eller för en eller flera särskilt angivna terapeutiska indikationer, eller för en kombination av dessa.
3. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av denna artikel eller vetenskapliga rön ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 181 för att ändra grunderna för att bevilja ett undantag i enlighet med punkt 1 i den här artikeln.
4. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och berörda parter utarbeta riktlinjer för tillämpningen av denna artikel.

Artikel 78

Validering av ett föreslaget pediatrikt provningsprogram eller av ett undantag

1. Ett pediatrikt provningsprogram enligt artikel 76 eller en ansökan om undantag för ett enskilt läkemedel enligt artikel 77 ska lämnas in till läkemedelsmyndigheten tillsammans med en begäran om godkännande, utom i vederbörligen motiverade fall, innan kliniska säkerhets- och effektstudier inleds, för att säkerställa att ett beslut om användning av det berörda läkemedlet i barnpopulationen kan fattas vid tidpunkten för godkännandet för försäljning eller en annan berörd ansökan.
2. Inom 30 dagar från mottagandet av den begäran som avses i punkt 1 ska läkemedelsmyndigheten kontrollera begärens giltighet och underrätta sökanden om resultatet av kontrollen.
3. Vid behov får läkemedelsmyndigheten begära att sökanden lämnar in ytterligare uppgifter och handlingar, varvid tidsfristen på 30 dagar enligt punkt 2 ska upphöra att löpa tills den kompletterande informationen har tillhandahållits.
4. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och berörda parter utarbeta och offentliggöra riktlinjer för den praktiska tillämpningen av denna artikel.

Artikel 79

Beslut om godkännande av ett pediatrikt prövningsprogram

1. Inom 90 dagar från valideringen i enlighet med artikel 78.2 av det föreslagna pediatrika prövningsprogram som avses i artikel 76.1 ska läkemedelsmyndigheten anta ett beslut om huruvida de föreslagna studierna kommer att säkerställa att de data genereras som är nödvändiga för att bestämma under vilka förutsättningar läkemedlet får användas för behandling av barnpopulationen eller undergrupper av den populationen, och huruvida den förväntade terapeutiska nyttan, i förekommande fall, inbegripet jämfört med befintliga behandlingar, motiverar de studier som föreslås. När läkemedelsmyndigheten antar sitt beslut ska den överväga lämpligheten hos de föreslagna åtgärderna för att anpassa läkemedelsformen, styrkan, administreringsvägen och eventuella administreringshjälpmedel för läkemedlet för olika undergrupper av barnpopulationen.
2. Inom 70 dagar från valideringen i enlighet med artikel 78.2 av det föreslagna initiala pediatrika prövningsprogram som avses i artikel 76.2 första stycket ska läkemedelsmyndigheten anta ett beslut om huruvida det pediatrika prövningsprogrammet förväntas säkerställa att de data genereras som är nödvändiga för att bestämma under vilka förutsättningar läkemedlet får användas för behandling av barnpopulationen eller undergrupper av den populationen, och huruvida den förväntade terapeutiska nyttan, i förekommande fall, inbegripet jämfört med befintliga behandlingar, motiverar de studier som föreslås.

3. Efter det att läkemedelsmyndigheten har mottagit en uppdaterad version av det pediatrika prövningsprogram som avses i artikel 76.2 tredje stycket ska den se över denna version inom 60 dagar.

Om den tidsfrist som anges i första stycket i den här punkten har löpt ut utan att läkemedelsmyndigheten har framställt någon begäran i enlighet med punkt 5 ska den uppdaterade versionen av det pediatrika prövningsprogrammet anses vara godkänd.

4. Inom 60 dagar från mottagandet av det slutliga pediatrika prövningsprogram som avses i artikel 76.2 tredje stycket ska läkemedelsmyndigheten anta ett slutligt beslut om det pediatrika prövningsprogrammet med beaktande av det initiala beslutet och eventuella uppdaterade översyner som utförts i enlighet med punkterna 2 och 3 i denna artikel.
5. Inom de tidsfrister som avses i punkt 1, 2, 3 eller 4 får läkemedelsmyndigheten begära att sökanden föreslår ändringar i det pediatrika prövningsprogrammet eller be om kompletterande information, varvid de tidsfrister som avses i punkterna 1, 2, 3 och 4 ska förlängas med högst lika många dagar. Dessa tidsfrister ska upphöra att löpa tills den kompletterande informationen har lämnats in.
6. Det förfarande som fastställs i artikel 89 ska tillämpas vid antagandet av läkemedelsmyndighetens beslut enligt den här artikeln.

Artikel 80

Beslut om att bevilja, avslå, se över eller upphäva ett undantag för en kategori eller ett enskilt läkemedel

1. En sökande får ansöka hos läkemedelsmyndigheten om ett undantag för ett enskilt läkemedel på de grunder som anges i artikel 77.1.
2. Inom 90 dagar från mottagandet av en giltig ansökan ska läkemedelsmyndigheten anta ett beslut om att bevilja eller avslå ett undantag för ett enskilt läkemedel.

Om så är lämpligt får läkemedelsmyndigheten begära att sökanden kompletterar de inlämnade uppgifterna och handlingarna. Om läkemedelsmyndigheten utnyttjar denna möjlighet ska tidsfristen på 90 dagar upphöra att löpa tills den kompletterande informationen har lämnats in.

3. Om så är lämpligt får läkemedelsmyndigheten på eget initiativ anta beslut på de grunder som anges i artikel 77.1, om att bevilja ett undantag enligt artikel 77.2 för en kategori eller ett enskilt läkemedel.
4. Läkemedelsmyndigheten får när som helst anta ett beslut om översyn av ett undantag för en kategori eller ett enskilt läkemedel.
5. Om ett undantag för en kategori eller ett enskilt läkemedel upphävs ska det krav som fastställs i artikel 7.5 i direktiv (EU) 2026/...⁺ inte gälla under 36 månader från den dag då undantaget avförts från den förteckning över undantag som avses i artikel 81 i denna förordning.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Det förfarande som fastställs i artikel 89 ska tillämpas vid antagandet av läkemedelsmyndighetens beslut enligt den här artikeln.
7. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och berörda parter utarbeta och offentliggöra riktlinjer för den praktiska tillämpningen av denna artikel.

Artikel 81

Förteckning över undantag

Läkemedelsmyndigheten ska föra en förteckning över undantag. Förteckningen ska uppdateras regelbundet och göras tillgänglig för allmänheten.

Artikel 82

Undantag som beviljats efter ett negativt beslut om ett pediatrikt prövningsprogram

Om läkemedelsmyndigheten efter att ha bedömt ett pediatrikt prövningsprogram drar slutsatsen att artikel 77.1 a, b eller c är tillämplig på läkemedlet ska den, samtidigt, anta

- a) ett negativt beslut enligt artikel 79.1, 79.2 eller 79.4, och
- b) ett beslut om beviljande av undantag för en kategori eller ett enskilt läkemedel enligt artikel 80.3.

Det förfarande som fastställs i artikel 89 ska tillämpas vid antagandet av läkemedelsmyndighetens beslut enligt den här artikeln.

Artikel 83

Beslut om att bevilja eller avslå uppskov

1. Samtidigt som begäran om godkännande av ett pediatrikt prövningsprogram lämnas in till läkemedelsmyndigheten enligt artikel 78.1 eller under bedömningen av det pediatrika prövningsprogrammet, får sökanden också lämna in en begäran till läkemedelsmyndigheten om uppskov med inledandet eller slutförandet av en del av eller alla de åtgärder som anges i det programmet. Ett sådant uppskov ska vara motiverat av vetenskapliga eller tekniska skäl eller av folkhälsoskäl.

Under alla omständigheter ska uppskov beviljas när det är lämpligt att utföra studier på vuxna innan studier i barnpopulationen inleds, eller när studier i barnpopulationen kommer att ta längre tid att utföra än studier på vuxna.

2. Läkemedelsmyndigheten ska anta ett beslut om att bevilja eller avslå uppskovet och underrätta sökanden om detta. Läkemedelsmyndigheten ska anta det beslutet samtidigt som den antar ett positivt beslut enligt artikel 79.1 eller 79.2.

I ett beslut att bevilja uppskov ska tidsfristen för inledande eller slutförande av berörda åtgärder anges.

3. Uppskovsperiodens längd ska anges i läkemedelsmyndighetens beslut och motiveras av vetenskapliga eller tekniska skäl eller överväganden som rör folkhälsan, och får inte överstiga fem år.

4. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av denna artikel ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 181 för att ändra skälen för att bevilja det uppskov som avses i punkt 1 i den här artikeln.

Artikel 84

Beslut om förlängning av uppskov

1. I vederbörligen motiverade fall får en begäran om förlängning av uppskovet lämnas in minst sex månader innan uppskovsperioden löper ut. En förlängning av uppskovet får inte överstiga den längd som fastställts för uppskovsperioden enligt artikel 83.3.

Läkemedelsmyndigheten ska besluta om förlängningen inom 60 dagar.

2. Vid behov får läkemedelsmyndigheten begära att sökanden lämnar in ytterligare uppgifter och handlingar inom den tidsfrist som anges av läkemedelsmyndigheten, varvid tidsfristen på 60 dagar ska upphöra att löpa tills den kompletterande informationen har lämnats in.
3. Det förfarande som fastställs i artikel 89 ska tillämpas vid antagandet av läkemedelsmyndighetens beslut enligt den här artikeln.

Artikel 85

Undantag vid ett hot mot folkhälsan

1. Det beslut av läkemedelsmyndigheten som avses i artikel 7.5 första stycket i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska gälla endast läkemedel som är avsedda för förebyggande, diagnostisering eller behandling av allvarliga eller livshotande sjukdomar eller tillstånd med direkt koppling till hotet mot folkhälsan.
2. Det beslut som avses i punkt 1 ska innehålla skälen till undantaget och dess längd.
3. Senast den dag då det undantag som avses i punkt 2 i denna artikel löper ut ska sökanden till läkemedelsmyndigheten lämna in ett pediatrikt prövningsprogram eller en ansökan om ett undantag med en begäran om godkännande i enlighet med artikel 78.1.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 86

Ändring av ett pediatrikt provningsprogram

1. Om sökanden, efter ett beslut om godkännande av det pediatrika provningsprogrammet, stöter på sådana svårigheter med genomförandet av programmet att det är omöjligt att genomföra det eller att det inte längre kan anses lämpligt, får sökanden föreslå ändringar i programmet eller begära att läkemedelsmyndigheten beviljar ett uppskov i enlighet med artikel 83 eller ett undantag i enlighet med artikel 77. Läkemedelsmyndigheten ska inom 90 dagar anta ett beslut på grundval av det förfarande som fastställs i artikel 89. Om så är lämpligt får läkemedelsmyndigheten begära att sökanden kompletterar de inlämnade uppgifterna och handlingarna. Om läkemedelsmyndigheten utnyttjar denna möjlighet ska tidsfristen upphöra att löpa tills den kompletterande informationen har lämnats in.
2. Om läkemedelsmyndigheten, efter ett beslut om godkännande av det pediatrika provningsprogrammet enligt artikel 79.1, 79.2 och 79.4 eller på grundval av det uppdaterade pediatrika provningsprogram som mottagits i enlighet med artikel 79.3, på grundval av ny vetenskaplig information anser att det godkända programmet eller någon av delarna i det inte längre är lämpliga, ska den baserat på vetenskapliga skäl begära att sökanden föreslår ändringar av det pediatrika provningsprogrammet.

Sökanden ska lämna in de begärda ändringarna inom 60 dagar.

Läkemedelsmyndigheten ska inom 30 dagar granska dessa ändringar och anta ett beslut om avslag eller godtagande av dem.

3. Inom den tidsfrist som avses i punkt 2 tredje stycket får läkemedelsmyndigheten begära att sökanden gör ytterligare ändringar av de inlämnade ändringarna eller lämnar kompletterande information. I sådana fall ska den tidsfrist som avses i det stycket förlängas med ytterligare 30 dagar. Denna tidsfrist ska upphöra att löpa tills de ytterligare ändringarna gjorts eller den kompletterande informationen har lämnats in.
4. Det förfarande som fastställs i artikel 89 ska tillämpas vid antagandet av läkemedelsmyndighetens beslut enligt den här artikeln.

Artikel 87

Närmare bestämmelser för ansökningar om pediatrika prövningsprogram, undantag och uppskov

1. I samråd med medlemsstaterna, kommissionen och berörda parter ska läkemedelsmyndigheten fastställa närmare bestämmelser avseende format och innehåll som ansökningar om godkännande eller ändring av ett pediatrikt prövningsprogram och begäranden om undantag eller uppskov ska ha för att de ska anses giltiga, samt om genomförandet av den kontroll av överensstämmelsen som avses i artiklarna 51 och 52.2 i direktiv (EU) 2026/...⁺ och artiklarna 88 och 92.2 i denna förordning.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. De närmare bestämmelser om format och innehåll för ansökningar om godkännande av ett pediatrikt prövningsprogram som avses i punkt 1 ska
- a) ange vilken information som ska ingå i en ansökan om godkännande eller ändring av ett pediatrikt prövningsprogram eller begäranden om undantag i de fall som avses i artikel 77.1,
 - b) vara anpassade för att ta hänsyn till särdragen hos
 - i) det anpassade förfarande för pediatrika prövningsprogram som avses i artikel 76.2,
 - ii) läkemedel som är avsedda att utvecklas endast för pediatrik användning,
 - iii) läkemedel som är avsedda att lämnas in inom ramen för det förfarande som avses i artikel 94.

Artikel 88

Överensstämmelse med det pediatrika prövningsprogrammet

Om en ansökan om godkännande för försäljning eller ändring lämnas in i enlighet med denna förordning ska kommittén för humanläkemedel kontrollera att ansökan överensstämmer med kraven i artikel 7.5 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 89

Förfarande för antagande av ett beslut om pediatrika prövningsprogram, undantag eller uppskov

1. Beslut som antas av läkemedelsmyndigheten enligt artiklarna 79, 80, 82, 83, 84 och 86 ska stödjas av vetenskapliga slutsatser, som ska bifogas dessa beslut.
2. Läkemedelsmyndigheten ska samråda med kommittén för humanläkemedel när den utarbetar de vetenskapliga slutsatser som avses i punkt 1 i den här artikeln. Kommittén för humanläkemedel ska efter behov säkerställa att relevant vetenskaplig expertis anlitas på lämpligt sätt genom minst en av de arbetsgrupper som inrättats enligt artikel 157, eller så får den delegera denna uppgift till en av dessa arbetsgrupper. Resultatet av sådana samråd ska bifogas de beslut som avses i punkt 1 i den här artikeln, som en del av läkemedelsmyndighetens vetenskapliga slutsatser som ligger till grund för det berörda beslutet.
3. Genom undantag från punkt 2 ska kommittén för humanläkemedel fastställa vetenskapliga principer enligt vilka det ska avgöras i vilka situationer samråd med den kommittén inte krävs.

4. Läkemedelsmyndigheten ska utan dröjsmål översända de vetenskapliga slutsatser som avses i punkt 1 i denna artikel till sökanden innan besluten enligt artiklarna 79, 80, 82, 83, 84 och 86 antas. Sökanden får inom 15 dagar från mottagandet av de vetenskapliga slutsatserna till läkemedelsmyndigheten lämna in en skriftlig och vederbörligen motiverad begäran om omprövning av de vetenskapliga slutsatserna. Läkemedelsmyndigheten ska inom 30 dagar från mottagandet av en begäran ompröva sina vetenskapliga slutsatser. Skälen till den slutsats som dras efter denna omprövning ska ingå i de slutliga vetenskapliga slutsatserna. Den tidsfrist som avses i artiklarna 79, 80, 84 och 86 kommer att upphöra att löpa till dess att de vetenskapliga slutsatserna blir slutliga. Vid tillämpning av denna punkt ska läkemedelsmyndigheten samråda med kommittén för humanläkemedel.
- Om sökanden inte lämnar in en skriftlig och motiverad begäran om omprövning inom 15 dagar från mottagandet av de vetenskapliga slutsatserna, ska de bli slutliga.
5. Läkemedelsmyndighetens beslut enligt artiklarna 79, 80, 82, 83, 84 och 86 ska offentliggöras efter det att all information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter har strukits.

Artikel 90

Avbrytande av ett pediatrikt prövningsprogram

Om en sökande avser att avbryta ett pediatrikt prövningsprogram som godkänts i enlighet med artikel 79.1, 79.2 och 79.4 ska sökanden underrätta läkemedelsmyndigheten om sin avsikt.

Underrättelsen ska skickas utan onödigt dröjsmål och under alla omständigheter minst sex månader före det planerade avbrytandet och ska innehålla skälen till avbrytandet.

Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra informationen i underrättelsen efter att ha strukit alla personliga eller kommersiellt känsliga uppgifter.

Artikel 91

Vetenskaplig rådgivning för utveckling av läkemedel för pediatrik användning

Varje fysisk eller juridisk person som utvecklar ett läkemedel som är avsett för pediatrik användning eller för behandling *in utero* får, innan det pediatrika prövningsprogrammet lämnas in och medan det genomförs, be läkemedelsmyndigheten om rådgivning avseende formerna för och utförandet av de olika tester och studier som behövs för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid användning i barnpopulationen i enlighet med artikel 144.1 andra stycket zb.

Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla rådgivning enligt denna artikel kostnadsfritt.

Artikel 92

Uppgifter som härrör från ett pediatrikt prövningsprogram

1. Om ett godkännande för försäljning eller en ändring av ett godkännande för försäljning beviljas enligt denna förordning
 - a) ska resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram enligt artikel 7.5 första stycket a i direktiv (EU) 2026/...⁺ ingå i produktresumén och, i lämpliga fall, i bipacksedeln, eller

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- b) ska alla beviljade undantag för en kategori eller en enskild produkt enligt artikel 7.5 första stycket b och c i direktiv (EU) 2026/...⁺ anges i produktresumén och, i förekommande fall, i bipacksedeln för det berörda läkemedlet.
2. Kommissionen ska i godkännandet för försäljning inkludera ett uttalande om att ansökan överensstämmer med det godkända pediatrika prövningsprogrammet om följande villkor är uppfyllda:
- a) Ansökan överensstämmer med alla åtgärder i det godkända och slutförda pediatrika prövningsprogrammet.
 - b) Produktresumén återspeglar resultaten av de studier som utförts i överensstämmelse med det godkända pediatrika prövningsprogrammet.

Artikel 93

Ändring av godkännanden för försäljning på grundval av pediatrika studier

1. Varje klinisk studie som avser användning i barnpopulationen av ett läkemedel som omfattas av ett centraliserat eller nationellt godkännande för försäljning och som sponsras av innehavaren av godkännandet för försäljning ska, oavsett om studien utförs i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram eller inte, lämnas in till läkemedelsmyndigheten eller till de medlemsstater där läkemedlet är godkänt för försäljning, senast sex månader efter det att de berörda studierna har slutförts.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Punkt 1 ska tillämpas oavsett om innehavaren av godkännandet för försäljning har för avsikt att ansöka om godkännande för försäljning för en pediatrik indikation eller inte.
3. När läkemedel godkänns i enlighet med denna förordning får kommissionen uppdatera produktresumén och bipacksedeln samt ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta.

Artikel 94

Godkännande för försäljning för pediatrik användning

1. En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning ska lämnas in i enlighet med artiklarna 5 och 7 och ska åtföljas av de uppgifter och handlingar som är nödvändiga för att fastställa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i barnpopulationen, inklusive eventuella särskilda uppgifter som styrker en lämplig formulering, läkemedelsform, styrka, administreringsväg och eventuellt administreringshjälpmedel för läkemedlet, i enlighet med det godkända pediatrika prövningsprogrammet. Ansökan ska också innehålla det beslut av läkemedelsmyndigheten genom vilket det berörda pediatrika prövningsprogrammet godkänts.
2. Om ett läkemedel är eller har varit godkänt i en medlemsstat eller inom unionen får de uppgifter som ingår i dokumentationen om denna produkt, om så är lämpligt, användas som referens i enlighet med artikel 30 i denna förordning eller artiklarna 10 och 12 i direktiv (EU) 2026/...⁺ i en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Det läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljas får behålla benämningen på ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans och för vilket samma innehavare av godkännande för försäljning har beviljats ett godkännande för användning på vuxna.
4. Inlämning av en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning ska på intet sätt utesluta rätten att ansöka om godkännande för försäljning för andra terapeutiska indikationer.

Artikel 95

Belöningar för produkter som godkänts enligt förfarandet för godkännande för försäljning för pediatrik användning

Om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning enligt artikel 94 i denna förordning beviljas och innehåller resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt provningsprogram, ska läkemedlet omfattas av de perioder av lagstadgat uppgiftsskydd och lagstadgat marknadsskydd som avses i artiklarna 83 och 84 direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 96

Pediatriska kliniska prövningar

1. Den EU-databas som inrättats enligt artikel 81 i förordning (EU) nr 536/2014 (*EU-databasen*) ska inkludera kliniska prövningar som utförs i tredjeländer och som
 - a) ingår i ett godkänt pediatriskt prövningsprogram,
 - b) lämnas in i enlighet med artikel 93.
2. För de kliniska prövningar som avses i punkt 1 i denna artikel och som utförs i tredjeländer ska sponsorn för den kliniska prövningen, den som läkemedelsmyndighetens beslut om ett pediatriskt prövningsprogram enligt artikel 79 riktar sig till eller innehavaren av godkännandet för försäljning, beroende på vad som är lämpligt, innan prövningen inleds föra in en beskrivning av följande element i den EU-databas som avses i punkt 1 i den här artikeln:
 - a) Prövningsprotokollet.
 - b) Använda prövningsläkemedel.
 - c) De terapeutiska indikationer som omfattas.
 - d) Uppgifter om den kliniska prövningspopulationen.

Inom sex månader från det att den kliniska prövningen har avslutats, och oavsett resultatet av denna, ska sponsorn för den kliniska prövningen, den som läkemedelsmyndighetens beslut om ett pediatrikt prövningsprogram riktar sig till eller innehavaren av godkännandet för försäljning, beroende på vad som är lämpligt, till EU-databasen lämna in en sammanfattning av resultaten av den kliniska prövningen. Denna sammanfattning ska föras in i EU-databasen.

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in sammanfattningen av resultatet av den kliniska prövningen inom sex månader ska den lämnas in till EU-databasen senast tolv månader efter det att den kliniska prövningen har avslutats, tillsammans med skälen till fördröjningen.

3. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta vägledning om arten av den information som avses i punkt 2.
4. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av denna artikel får kommissionen anta genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2 för att ändra de uppgifter om kliniska prövningar utförda i tredjeländer som ska lämnas in till EU-databasen enligt den här artikeln.

Artikel 97

Det europeiska nätverket för pediatrik forskning

1. Läkemedelsmyndigheten ska upprätta ett europeiskt nätverk av patientföreträdare, akademiker, läkemedelsutvecklare, prövare och centrum med sakkunskap i att utföra studier i barnpopulationen (*det europeiska nätverket för pediatrik forskning*).

2. Målen för det europeiska nätverket för pediatrik forskning ska bland annat vara att diskutera prioriteringar inom den kliniska utvecklingen av läkemedel för barn, särskilt inom områden där det finns icke tillgodosedda medicinska behov, att samordna studier som gäller läkemedel för pediatrik användning, att bygga upp den nödvändiga vetenskapliga och administrativa kompetensen på unionsnivå och att undvika att samma studier eller tester i barnpopulationen i onödan utförs mer än en gång.

Artikel 98

Incitament till forskning om läkemedel för barn

Läkemedel för pediatrik användning ska vara berättigade till incitament som görs tillgängliga av unionen och av medlemsstaterna i syfte att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till läkemedel för pediatrik användning.

Artikel 99

Avgifter och bidrag från unionen avseende pediatrik verksamhet

1. Om en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning lämnas in i enlighet med förfarandet i artikel 94 i denna förordning ska beloppet för de nedsatta avgifterna för bedömning av ansökan och bibehållande av godkännandet för försäljning fastställas i enlighet med artikel 6 i förordning (EU) 2024/568.

2. Följande bedömningar av läkemedelsmyndigheten ska vara kostnadsfria:
- a) Ansökningar om undantag.
 - b) Ansökningar om uppskov.
 - c) Ansökningar om pediatrika prövningsprogram.
 - d) Överensstämmelse med det godkända pediatrika prövningsprogrammet.
3. Det bidrag från unionen som föreskrivs i artikel 161 ska täcka läkemedelsmyndighetens arbete, inklusive bedömning av pediatrika prövningsprogram, vetenskaplig rådgivning och eventuell befrielse från avgifter som föreskrivs i detta kapitel, och ska stödja läkemedelsmyndighetens verksamhet enligt artiklarna 96 och 97.

Artikel 100

Årlig rapportering om pediatrik verksamhet

Åtminstone en gång per år ska läkemedelsmyndigheten offentliggöra

- a) en förteckning över de enheter och de läkemedel som omfattats av en belöning eller ett incitament enligt detta kapitel,
- b) de enheter som har underlåtit att fullgöra någon av skyldigheterna enligt detta kapitel,
- c) det antal pediatrika prövningsprogram som godkänts i enlighet med artikel 76,

- d) antalet beviljade undantag, tillsammans med en sammanfattning av skälen till dem,
- e) en förteckning över beviljade uppskov,
- f) antalet slutförda pediatrika prövningsprogram,
- g) de förlängningar av uppskov som överstiger fem år och de utförliga skälen till detta enligt artikel 84,
- h) den vetenskapliga rådgivning som getts avseende utvecklingen av läkemedel avsedda för pediatrik användning, begärd i enlighet med artikel 91.

Kapitel VIII

Farmakovigilans

Artikel 101

Farmakovigilans

1. De skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning som fastställs i artiklarna 102 och 103.1 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska tillämpas på innehavare av sådana godkännanden för försäljning av humanläkemedel som beviljats centralt i enlighet med denna förordning.
2. Läke-medelsmyndigheten får ålägga en innehavare av ett centraliserat godkännande för försäljning en skyldighet att ha ett sådant riskhanteringssystem som avses i artikel 102.4 c i direktiv (EU) 2026/...⁺, om det finns farhågor rörande risker som påverkar nytta/risikförhållandet för ett godkänt läkemedel. I detta sammanhang ska läke-medelsmyndigheten också kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in en riskhanteringsplan för det riskhanteringssystem som innehavaren avser att inrätta för det berörda läkemedlet.

Skyldigheten ska vara vederbörligen motiverad, meddelas skriftligen och innehålla tidsfristen för att lämna in riskhanteringsplanen.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Läkemedelsmyndigheten ska ge innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att lämna skriftliga synpunkter angående åläggandet av den skyldighet som avses i punkt 2, inom en tidsfrist som läkemedelsmyndigheten ska ange, om innehavaren av godkännandet för försäljning begär detta inom 30 dagar från det att det skriftliga meddelandet om skyldigheten har mottagits.

Läkemedelsmyndigheten ska se över sitt yttrande på grundval av de skriftliga synpunkterna från innehavaren av godkännandet för försäljning.

4. Om läkemedelsmyndighetens yttrande bekräftar den skyldighet som avses i punkt 2 i denna artikel, och såvida inte kommissionen hänskjuter yttrandet tillbaka till läkemedelsmyndigheten för vidare behandling, ska kommissionen ändra godkännandet för försäljning i enlighet med förfarandet i artikel 14, så att det inkluderar
- a) den skyldigheten som ett villkor för godkännandet för försäljning,
 - b) de åtgärder enligt artikel 13.4 e som ska vidtas som en del av riskhanteringssystemet, som ett villkor för godkännandet för försäljning.

Vad gäller första stycket a ska innehavaren av godkännandet för försäljning uppdatera riskhanteringssystemet i enlighet med detta.

Artikel 102

Säkerhetsmeddelanden

De skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning som fastställs i artikel 107.1 och 107.2 i direktiv (EU) 2026/...⁺ och de skyldigheter för medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och kommissionen som fastställs i punkterna 3 och 4 i den artikeln ska tillämpas på de säkerhetsmeddelanden som avses i artikel 144.1 andra stycket g i denna förordning angående humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning.

Artikel 103

Eudravigilance-databasen

1. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen inrätta och upprätthålla en databas och ett nätverk för databehandling (*Eudravigilance-databasen*), för att sammanställa farmakovigilansinformation om läkemedel som är godkända i unionen och tillåta medlemsstaternas behöriga myndigheter eller läkemedelsmyndigheten att ta del av informationen samtidigt och att dela den.

Eudravigilance-databasen ska inkludera farmakovigilansinformation angående läkemedel som tillhandahålls för användning av humanitära skäl enligt artikel 27 eller för användning genom nationella program för tidig tillgång.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Eudravigilance-databasen ska innehålla information om misstänkta biverkningar hos människor såväl vid användning av ett läkemedel enligt villkoren för godkännandet för försäljning som vid användning som inte sker enligt villkoren för godkännandet för försäljning, samt om misstänkta biverkningar som uppstår i samband med studier efter godkännande avseende läkemedlet eller exponering för det läkemedlet i arbetet.

2. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen utarbeta de funktionella kraven för Eudravigilance-databasen samt tidsfristen för deras genomförande.

Läkemedelsmyndigheten ska sammanställa en årlig rapport om Eudravigilance-databasen och översända denna till Europaparlamentet, rådet och kommissionen.

Varje väsentlig ändring av Eudravigilance-databasen och de funktionella kraven ska ta hänsyn till rekommendationer från kommittén för farmakovigilans och riskbedömning.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter, läkemedelsmyndigheten och kommissionen ska ha full tillgång till Eudravigilance-databasen. Innehavare av godkännande för försäljning och sökande ska också ha tillgång till databasen i den omfattning som behövs för att de ska kunna fullgöra sina skyldigheter avseende farmakovigilans.

Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till Eudravigilance-databasen i lämplig omfattning och att personuppgifter skyddas i enlighet med unionsrätten. Läkemedelsmyndigheten ska arbeta tillsammans med alla aktörer, inklusive forskningsinstitutioner, hälso- och sjukvårdspersonal samt patient- och konsumentorganisationer, för att fastställa vad som för hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten ska anses utgöra ”tillgång i lämplig omfattning” till Eudravigilance-databasen.

Uppgifterna i Eudravigilance-databasen ska göras tillgängliga för allmänheten i sammanställd och anonymiserad form tillsammans med en förklaring till hur uppgifterna ska tolkas.

3. Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete antingen med innehavaren av godkännandet för försäljning eller med den medlemsstat som lämnat in en enskild rapport om misstänkta biverkningar till Eudravigilance-databasen, ansvara för att det finns rutiner som säkerställer kvaliteten och integriteten hos den information som samlas i Eudravigilance-databasen.
4. Enskilda rapporter om misstänkta biverkningar och uppföljningar som lämnats in till Eudravigilance-databasen av innehavare av godkännande för försäljning och sökande ska efter att ha mottagits översändas elektroniskt till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen uppstod.

Artikel 104

Blanketter för rapportering av misstänkta biverkningar

Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna utarbeta standardiserade strukturerade blanketter i webbformat som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar i enlighet med artikel 110 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

Artikel 105

Arkiv för periodiska säkerhetsrapporter

Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen upprätta och förvalta ett arkiv för periodiska säkerhetsrapporter (*arkivet*) och motsvarande utredningsrapporter för läkemedel som godkänts i unionen, så att de är fullständigt och ständigt tillgängliga för kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommittén för farmakovigilans och riskbedömning, kommittén för humanläkemedel och den samordningsgrupp för det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande som avses i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺ (*den samordningsgrupp som avses i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺*).

Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen och efter samråd med kommittén för farmakovigilans och riskbedömning, utarbeta de funktionella kraven för arkivet.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Varje väsentlig ändring av arkivet och de funktionella kraven ska alltid ta hänsyn till rekommendationer från kommittén för farmakovigilans och riskbedömning.

Artikel 106

Europeisk webbportal för läkemedel

1. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen upprätta och underhålla en europeisk webbportal för spridning av information om läkemedel som är godkända eller kommer att godkännas i unionen. Webbportalen ska vara lättåtkomlig och användarvänlig. Genom denna portal ska läkemedelsmyndigheten offentliggöra följande:
 - a) Namnen på ledamöterna i de kommittéer som avses i artikel 148 d och e i denna förordning och ledamöterna i den samordningsgrupp som avses i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺, tillsammans med deras yrkeskvalifikationer och de förklaringar som avses i artikel 154.2 i denna förordning.
 - b) Dagordningar och protokoll från varje möte i de kommittéer som avses i artikel 148 d och e i denna förordning och i den samordningsgrupp som avses i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺, avseende farmakovigilans.
 - c) Riskhanteringsplanerna för läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) Information om hur man till medlemsstaternas behöriga myndigheter rapporterar misstänkta läkemedelsbiverkningar, och de standardiserade strukturerade blanketter som avses i artikel 104 och som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för sin webbaserade rapportering, inklusive länkar till nationella webbplatser.
- e) Unionsreferensdatum och frekvens för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter i enlighet med artikel 112 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- f) Protokoll och offentliga sammanfattningar av resultaten av de säkerhetsstudier efter godkännande som avses i artiklarna 122 och 124 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
- g) Inledandet av det förfarande som fastställs i artikel 57 i denna förordning och artiklarna 98, 118, 119 och 120 i direktiv (EU) 2026/...⁺, de berörda aktiva substanserna eller läkemedlen och den fråga som behandlas, offentliga utfrågningar i enlighet med detta förfarande samt upplysningar om hur man lämnar information och deltar i offentliga utfrågningar.
- h) Slutsatser av bedömningar, rekommendationer, yttranden, godkännanden och beslut som fattats av läkemedelsmyndigheten och dess vetenskapliga kommittéer enligt denna förordning och direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- i) Slutsatser av bedömningar, rekommendationer, yttranden, godkännanden och beslut som fattats av den samordningsgrupp som avses i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺, medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen inom ramen för förfarandena enligt artiklarna 17, 109, 110 och 111 i denna förordning samt kapitel IX avsnitten 3 och 7 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
2. Vid utvecklingen och översynen av den europeiska webbportalen för läkemedel ska läkemedelsmyndigheten samråda med berörda parter, inklusive patient- och konsumentgrupper, hälso- och sjukvårdspersonal, icke-vinstdrivande enheter och företrädare för industrin.

Artikel 107

Europeiskt register över studier till grund för miljöriskbedömningen

Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen upprätta och förvalta ett register över resultaten av miljöriskbedömningsstudier som har utförts för att ge underlag till miljöriskbedömningar för läkemedel som är godkända i unionen, om inte relevanta uppgifter offentliggörs i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/2455⁴¹.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

⁴¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/2455 av den 26 november 2025 om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att de data som den innehåller är sökbara, tillgängliga, interoperabla och återanvändbara och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier (EUT L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Informationen i det register som avses i första stycket ska vara allmänt tillgänglig, om den inte behöver begränsas för att skydda konfidentiella kommersiella uppgifter. Vid upprättandet av detta register får läkemedelsmyndigheten begära att innehavare av godkännande för försäljning och behöriga myndigheter senast den ... [24 månader från den dag då denna förordning börjar tillämpas] lämnar in resultaten av alla sådana studier som redan har slutförts för läkemedel som är godkända i unionen.

Artikel 108

Litteraturbevakning

1. Läkemedelsmyndigheten ska bevaka utvald medicinsk litteratur med avseende på rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel som innehåller vissa aktiva substanser. Den ska offentliggöra förteckningen över de aktiva substanser som bevakas och den medicinska litteratur som omfattas av denna bevakning.
2. Läkemedelsmyndigheten ska föra in relevant information från den utvalda medicinska litteraturen i Eudravigilance-databasen.
3. Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta utförliga riktlinjer för bevakningen av medicinsk litteratur och införandet av relevant information i Eudravigilance-databasen.

Artikel 109

Övervakning av läkemedels säkerhet

1. De skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning och för medlemsstaterna som fastställs i artiklarna 108 och 110 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska tillämpas på registrering och rapportering av misstänkta biverkningar av humanläkemedel som har godkänts i enlighet med denna förordning.
2. De skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning som fastställs i artikel 111 i direktiv (EU) 2026/...⁺ och förfarandena i artiklarna 111 och 112 i det direktivet ska tillämpas på inlämning av periodiska säkerhetsrapporter, fastställande av referensdatum för unionen och ändringar av frekvensen för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter för humanläkemedel som har godkänts i enlighet med denna förordning.

De tillämpliga bestämmelserna för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter som fastställs i artikel 112.2 andra stycket i det direktivet ska tillämpas på innehavare av sådana godkännanden för försäljning som beviljats före den 2 juli 2012 och för vilka frekvens och inlämningsdatum för de periodiska säkerhetsrapporterna inte har fastställts som ett villkor för godkännandet för försäljning; detta gäller fram till dess att en annan frekvens eller andra inlämningsdatum för rapporterna anges i godkännandet för försäljning eller fastställs i enlighet med artikel 112 i det direktivet.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Bedömningen av de periodiska säkerhetsrapporterna ska utföras av en rapportör utsedd av kommittén för farmakovigilans och riskbedömning. Rapportören ska samarbeta nära med den rapportör som utsetts av kommittén för humanläkemedel eller referensmedlemsstaten för de berörda läkemedlen.

Inom 60 dagar från mottagandet av den periodiska säkerhetsrapporten ska rapportören utarbeta en utredningsrapport och översända den till läkemedelsmyndigheten och till ledamöterna i kommittén för farmakovigilans och riskbedömning.

Läkemedelsmyndigheten ska översända rapporten till innehavaren av godkännandet för försäljning.

Inom 30 dagar från mottagandet av utredningsrapporten får innehavaren av godkännandet för försäljning och ledamöterna i kommittén för farmakovigilans och riskbedömning få lämna synpunkter till läkemedelsmyndigheten och rapportören. Om rapporten innehåller frågor riktade till innehavaren av godkännandet för försäljning ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna svar inom dessa 30 dagar.

Inom 15 dagar från mottagandet av de synpunkter som avses i tredje stycket i denna punkt ska rapportören uppdatera utredningsrapporten med beaktande av de synpunkter som mottagits och vidarebefordra den till kommittén för farmakovigilans och riskbedömning. Kommittén för farmakovigilans och riskbedömning ska vid sitt nästa möte anta utredningsrapporten med eller utan ytterligare ändringar och utfärda en rekommendation. I rekommendationen ska avvikande ståndpunkter och skälen för dessa anges. Läkemedelsmyndigheten ska inkludera den antagna utredningsrapporten och rekommendationen i det arkiv som upprättats enligt artikel 105 och vidarebefordra båda två till innehavaren av godkännandet för försäljning.

4. I fall då en utredningsrapport rekommenderar en åtgärd som gäller godkännandet för försäljning ska kommittén för humanläkemedel inom 30 dagar från mottagandet av rapporten från kommittén för farmakovigilans och riskbedömning behandla rapporten och anta ett yttrande om bibehållande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av det berörda godkännandet för försäljning, inbegripet en tidsplan för genomförandet av eventuella regulatoriska åtgärder i enlighet med vad som anges i yttrandet. Om yttrandet från kommittén för humanläkemedel skiljer sig från rekommendationen från kommittén för farmakovigilans och riskbedömning, ska kommittén för humanläkemedel till sitt yttrande bifoga en detaljerad redogörelse för de vetenskapliga grunderna till skillnaderna tillsammans med rekommendationen.

Om det i yttrandet anges att det behövs regulatoriska åtgärder avseende godkännandet för försäljning ska kommissionen genom genomförandeakter anta ett beslut om ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 14. Om kommissionen antar ett sådant beslut får den också anta ett beslut som riktar sig till medlemsstaterna enligt artikel 59.

5. Vid en enda bedömning av periodiska säkerhetsrapporter som rör fler än ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 114.1 i direktiv (EU) 2026/...⁺ som omfattar minst ett godkännande för försäljning beviljat i enlighet med denna förordning, ska förfarandet enligt artiklarna 114 och 116 i det direktivet tillämpas.
6. De slutliga rekommendationer, yttranden och beslut som avses i punkterna 3, 4 och 5 i denna artikel ska offentliggöras i den europeiska webbportal för läkemedel som avses i artikel 106.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 110

Läkemedelsmyndighetens farmakovigilansverksamhet

1. När det gäller humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning ska läkemedelsmyndigheten i samarbete med medlemsstaterna vidta följande åtgärder:
 - a) Övervaka resultatet av de åtgärder för riskminimering som ingår i riskhanteringsplaner och av de villkor som avses i artikel 13.4 d–i eller i artikel 21.1 första stycket a, b och c, samt i artiklarna 19.1, 20, 34.2 och 34.3.
 - b) Bedöma uppdateringar av riskhanteringssystemet.
 - c) Övervaka uppgifterna i Eudravigilance-databasen för att avgöra om det finns nya risker eller om riskerna har förändrats och om dessa risker påverkar nytta/risikförhållandet.

2. Kommittén för farmakovigilans och riskbedömning ska göra en första analys och prioritering av signaler om nya risker eller förändrade risker eller ändringar i nytta/risikförhållandet. Om kommittén för farmakovigilans och riskbedömning anser att det kan behövas en uppföljning, ska bedömningen av dessa signaler och överenskommelser om eventuella senare åtgärder vad gäller godkännandet för försäljning utföras inom en tidsperiod som står i proportion till frågans omfattning och allvar. När så är lämpligt får bedömningen av dessa signaler inkluderas i en pågående bedömning av en periodisk säkerhetsrapport eller i ett pågående förfarande i enlighet med artiklarna 98 och 118–120 i direktiv (EU) 2026/...⁺ eller artiklarna 49 och 57 i denna förordning.
3. Läkemedelsmyndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter och innehavaren av godkännandet för försäljning ska underrätta varandra om nya risker eller förändrade risker eller ändringar i nytta/risikförhållandet upptäcks.

Artikel 111

Icke-interventionella säkerhetsstudier efter godkännande

1. Icke-interventionella säkerhetsstudier efter godkännande som rör humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning, vilka ålagts i enlighet med artiklarna 14 och 21 i denna förordning, ska omfattas av förfarandet i artiklarna 121.3–121.7, 122, 123, 124 och 125.1 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Om kommittén för farmakovigilans och riskbedömning i enlighet med det förfarande som avses i punkt 1 i denna artikel utfärdar rekommendationer om ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet för försäljning, ska kommittén för humanläkemedel anta ett yttrande med beaktande av rekommendationen, och kommissionen ska anta ett beslut i enlighet med artikel 14.

Om ett yttrande från kommittén för humanläkemedel skiljer sig från rekommendationen från kommittén för farmakovigilans och riskbedömning, ska kommittén för humanläkemedel till sitt yttrande bifoga en detaljerad redogörelse för de vetenskapliga grunderna till skillnaderna, tillsammans med rekommendationen.

Artikel 112

Informationsutbyte med andra organisationer

1. Läkemedelsmyndigheten ska samarbeta med Världshälsoorganisationen när det gäller farmakovigilans och vidta de åtgärder som krävs för att utan dröjsmål lämna in relevanta och adekvata upplysningar till organisationen om åtgärder som vidtagits i unionen och som kan påverka skyddet av folkhälsan i tredjeländer.

Läkemedelsmyndigheten ska utan dröjsmål ge Världshälsoorganisationen tillgång till alla rapporter om misstänkta biverkningar i unionen.

2. Läkemedelsmyndigheten och Europeiska unionens narkotikamyndighet, som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1322⁴², ska utbyta information som de mottagit om läkemedelsmissbruk, inklusive information som rör olaglig narkotika.

Artikel 113

Internationellt samarbete

På begäran av kommissionen ska läkemedelsmyndigheten i samarbete med medlemsstaterna delta i den internationella harmoniseringen och standardiseringen av tekniska åtgärder avseende farmakovigilans.

Artikel 114

Samarbete med medlemsstaterna

Läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna ska samarbeta för att fortlöpande utveckla system för farmakovigilans med förmåga att uppnå ett högt folkhälsoskydd med avseende på alla läkemedel, oberoende av hur godkännandet för försäljning beviljats, inklusive genom samarbetsmetoder, för att maximera användningen av tillgängliga resurser inom unionen.

⁴² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1322 av den 27 juni 2023 om Europeiska unionens narkotikamyndighet (EUDA) och om upphävande av förordning (EG) nr 1920/2006 (EUT L 166, 30.6.2023, s. 6, <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Artikel 115

Rapporter om farmakovigilansuppgifter

Läkemedelsmyndigheten ska genomföra regelbundna oberoende granskningar av sina farmakovigilansuppgifter och rapportera resultaten till styrelsen vartannat år. Resultaten av dessa granskningar ska offentliggöras av läkemedelsmyndigheten.

Kapitel IX

Regulatoriska sandlådor

Artikel 116

Regulatorisk sandlåda

1. Kommissionen får från fall till fall inrätta en regulatorisk sandlåda i enlighet med detta kapitel om samtliga följande villkor är uppfyllda:
 - a) Det är inte möjligt att utveckla och godkänna ett läkemedel eller en läkemedelskategori i full överensstämmelse med de tillämpliga krav för läkemedel som fastställs i denna förordning och direktiv (EU) 2026/...⁺ på grund av metoder som är förknippade med läkemedlet eller på grund av läkemedlets inneboende vetenskapliga eller tekniska egenskaper, för vilka det anses vara nödvändigt med vissa riktade och tekniska anpassningar av de krav som fastställs i denna förordning och direktiv (EU) 2026/...⁺.
 - b) Baserat på tillgänglig vetenskaplig evidens kommer de metoder eller egenskaper som avses i led a sannolikt att ha en positiv och tydlig inverkan på läkemedlets eller läkemedelskategorins kvalitet, säkerhet eller effekt enligt vad som anges i denna förordning och i direktiv (EU) 2026/...⁺ eller att ge ett betydande bidrag till patienters tillgång till förebyggande, diagnos eller behandling, eller till patientvård.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. En regulatorisk sandlåda fastställer ett kontrollerat regelverk bestående av särskilda krav och får tillåta vissa riktade tekniska anpassningar som är nödvändiga under utveckling, godkännande och utsläppande på marknaden av ett läkemedel eller en läkemedelskategori enligt punkt 1 i denna artikel på de villkor som anges i detta kapitel. Den regulatoriska sandlådan får tillåta riktade tekniska anpassningar av vissa krav i denna förordning, direktiv (EU) 2026/...⁺ eller förordning (EG) nr 1394/2007 som är nödvändiga för att bedöma om ett godkännande kan beviljas för ett läkemedel som avses i punkt 1 i denna artikel, och av det läkemedlets livscykelhantering i enlighet med artikel 117 i den här förordningen, och som säkerställer att de principer om kvalitet, säkerhet och effekt som fastställs i den här förordningen och direktiv (EU) 2026/...⁺ följs.

En regulatorisk sandlåda ska drivas under direkt tillsyn av de berörda medlemsstaternas behöriga myndigheter i syfte att säkerställa efterlevnad av kraven i denna förordning och, i förekommande fall, i andra unionsrättsakter och nationella rättsakter som berörs av den regulatoriska sandlådan när det gäller aktiviteter som äger rum på deras territorium. Bristande överensstämmelse med de närmare villkoren i det beslut som avses i punkt 6 eller identifierade risker för hälsan och miljön ska utan dröjsmål anmälas till kommissionen och läkemedelsmyndigheten.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Läkemedelsmyndigheten ska övervaka området för nya läkemedel och får begära information och uppgifter från medlemsstaternas behöriga myndigheter, innehavare av godkännande för försäljning, utvecklare, oberoende experter och forskare samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter, och får involvera dem i inledande diskussioner.
4. Om läkemedelsmyndigheten, på grundval av tillgängliga vetenskapliga evidens, anser det lämpligt att inrätta en regulatorisk sandlåda för läkemedel som sannolikt kommer att omfattas av denna förordning och uppfylla villkoren i punkt 1, ska den lämna en rekommendation till kommissionen efter lämpliga samråd, inbegripet samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i förekommande fall, andra behöriga myndigheter med ansvar för att fastställa andra relevanta regelverk.
Läkemedelsmyndighetens rekommendation ska ange de läkemedel eller läkemedelskategorier som kan omfattas och inkludera en rekommenderad plan för den regulatoriska sandlådan enligt punkt 5.

Läkemedelsmyndigheten ska inte rekommendera att det inrättas en regulatorisk sandlåda för läkemedel som redan har kommit långt i sitt utvecklingsprogram.

5. Läkemedelsmyndigheten ska utarbeta planen för den regulatoriska sandlådan på grundval av uppgifter från utvecklare av läkemedel som kan omfattas. Planen för den regulatoriska sandlådan ska tillhandahålla en klinisk, vetenskaplig och rättslig motivering för behovet av att inrätta en regulatorisk sandlåda, inklusive identifieringen av de krav i den här förordningen, direktiv (EU) 2026/...⁺ och förordning (EG) nr 1394/2007 vars anpassningar ur teknisk och vetenskaplig synvinkel anses vara nödvändiga för utvecklingen och godkännandet av dessa läkemedel, samtidigt som det säkerställs att de principer om kvalitet, säkerhet och effekt som fastställs i den här förordningen och direktiv (EU) 2026/...⁺ följs. Planen för den regulatoriska sandlådan ska innehålla en föreslagen tidsplan för den regulatoriska sandlådans varaktighet. Vid behov ska planen för den regulatoriska sandlådan innehålla rekommendationer om alternativa eller riskreducerande åtgärder. Vid behov ska läkemedelsmyndigheten också rekommendera åtgärder för att begränsa eventuella snedvridningar av marknadsvillkoren som kan uppstå till följd av inrättandet av en regulatorisk sandlåda. Läkemedelsmyndigheten ska ta ut en avgift för aktiviteter inom ramen för denna artikel.
6. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett beslut om inrättande av en regulatorisk sandlåda för de läkemedel eller läkemedelskategorier som kan omfattas med beaktande av rekommendationen från läkemedelsmyndigheten och planen för den regulatoriska sandlådan enligt punkt 4 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

7. Ett beslut om inrättande av en regulatorisk sandlåda enligt punkt 6 ska vara tidsbegränsat och ska fastställa detaljerade villkor för dess genomförande. Det ska innehålla följande:
- a) Den slutliga planen för den regulatoriska sandlådan, med beaktande av läkemedelsmyndighetens rekommenderade plan för den regulatoriska sandlådan, med angivande av de särskilda kraven och de riktade tekniska anpassningarna, i enlighet med punkterna 2 och 5 i denna artikel, av kraven i denna förordning och i direktiv (EU) 2026/...⁺ och förordning (EG) nr 1394/2007.
 - b) Den regulatoriska sandlådans varaktighet och dess upphörande med beaktande av den tid som krävs för att utveckla och, i tillämpliga fall, för att erhålla ett godkännande för försäljning och för att släppa ut de berörda läkemedlen på marknaden.
 - c) Den regulatoriska sandlådans deltagare.
8. Kommissionen får när som helst genom genomförandeakter tillfälligt återkalla eller upphäva ett beslut om inrättande av en regulatorisk sandlåda i något av följande fall:
- a) Kraven och villkoren i punkterna 6 och 7 är inte längre uppfyllda.
 - b) Det är lämpligt för att skydda folkhälsan eller för att undvika allvarliga miljörisker.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Om läkemedelsmyndigheten får information om att någon av de situationer som anges i första stycket kan föreligga ska den underrätta kommissionen om detta.

9. Om folkhälsorisker identifieras efter beslutet om att inrätta den regulatoriska sandlådan i enlighet med punkt 6 i denna artikel, men dessa risker helt kan begränsas genom att kompletterande villkor fastställs, får kommissionen, efter samråd med läkemedelsmyndigheten, genom genomförandeakter ändra det beslut som avses i punkt 6 i denna artikel och, i förekommande fall, upphäva ett beslut om tillfälligt återkallande som antagits enligt punkt 8 i denna artikel. Kommissionen får också förlänga en regulatorisk sandlådas varaktighet genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2.

Artikel 117

Läkemedel som utvecklats i en regulatorisk sandlåda

1. När en medlemsstat godkänner en klinisk prövning för ett läkemedel som omfattas av en regulatorisk sandlåda ska den beakta den plan för den regulatoriska sandlådan som avses i artikel 116.5.

2. Ett läkemedel som har utvecklats inom ramen för en regulatorisk sandlåda får endast släppas ut på marknaden när det har godkänts i enlighet med artikel 14, 19 eller 20. Ett sådant godkännande får endast beviljas om nytta/risikförhållandet för läkemedlet är gynnsamt. Den ursprungliga giltighetstiden för ett sådant godkännande får inte överstiga den regulatoriska sandlådans varaktighet enligt vad som anges i den genomförandeakt som avses i artikel 116.6 och 116.7. Godkännandet får förlängas på begäran av innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 18. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna ansökan om förnyelse till läkemedelsmyndigheten minst nio månader innan giltighetstiden för godkännandet för försäljning löper ut.
3. Vid behov ska ett godkännande för försäljning som antagits i enlighet med artikel 14, 19 eller 20 för ett läkemedel som utvecklats inom ramen för den regulatoriska sandlådan, i sina villkor ange de anpassningar som är tillämpliga på det enskilda läkemedlet enligt det beslut som avses i artikel 116.7. Anpassningar som anges i dessa villkor ska begränsas till vad som är lämpligt och absolut nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade och vederbörligen motiverade målen. De får inte gå utöver de anpassningar som anges i det beslut som avses i artikel 116.6 och 116.7 om inrättande av den berörda regulatoriska sandlådan.
4. För läkemedel som har utvecklats i en regulatorisk sandlåda och för vilka ett godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med punkt 2 och i tillämpliga fall punkt 3, ska det i produktresumén och bipacksedeln anges att läkemedlet har utvecklats i en regulatorisk sandlåda. Detta krav ska gälla under den regulatoriska sandlådans varaktighet.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 198 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska kommissionen tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning som har beviljats i enlighet med punkt 2 i den här artikeln, om den regulatoriska sandlådan har tillfälligt återkallats eller upphävts i enlighet med artikel 116.8 i denna förordning.
6. Kommissionen ska ändra godkännandet för försäljning för att beakta de tillfälliga åtgärder som vidtagits i enlighet med artikel 118.
7. Utöver de situationer som avses i artiklarna 57 och 58 ska läkemedelsmyndigheten underrätta kommissionen om den konstaterar att en innehavare av ett godkännande för försäljning som beviljats inom ramen för en regulatorisk sandlåda inte uppfyller de särskilda villkor som fastställs i godkännandet för försäljning i enlighet med punkt 3 i den här artikeln. Kommissionen ska anta ett beslut om att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva det godkännandet för försäljning i enlighet med förfarandet i artikel 14.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 118

Allmänna bestämmelser för regulatoriska sandlådor

1. De regulatoriska sandlådorna ska inte påverka de tillsynsbefogenheter eller korrigerande befogenheter som tillkommer medlemsstaternas behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten. Om risker för folkhälsan eller säkerhetsproblem i samband med användning av läkemedel som utvecklats inom ramen för en regulatorisk sandlåda identifieras ska medlemsstaternas behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten vidta omedelbara och lämpliga tillfälliga åtgärder för att tillfälligt stoppa eller begränsa användningen av läkemedlen och underrätta kommissionen och läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 116.2.

Om det inte är möjligt att vidta sådana åtgärder eller om sådana åtgärder visar sig vara ineffektiva ska utvecklings- och testprocessen utan dröjsmål avbrytas tillfälligt tills de risker som avses i första stycket i denna punkt faktiskt har begränsats. Om ingen sådan faktisk begränsning sker ska läkemedelsmyndigheten rekommendera kommissionen att tillfälligt återkalla eller upphäva en regulatorisk sandlåda i enlighet med artikel 116.8. I tillämpliga fall ska det godkännande för försäljning som beviljats i enlighet med artikel 117 tillfälligt återkallas eller upphävas i enlighet med detta.

2. De som deltar i den regulatoriska sandlådan, inbegripet innehavaren av godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet, ska förbli ansvariga enligt tillämplig unionsrätt och nationell rätt för skada som åsamkas tredje part till följd av den utveckling och testning som äger rum inom ramen för den regulatoriska sandlådan. De ska utan onödigt dröjsmål meddela läkemedelsmyndigheten all information som kan medföra ändringar av den regulatoriska sandlådan eller alla farhågor som rör kvaliteten, säkerheten eller effekten hos läkemedel som utvecklats inom ramen för en regulatorisk sandlåda.
3. De närmare arrangemangen och villkoren för driften av de regulatoriska sandlådorna, inbegripet behörighetskriterierna och förfarandet för ansökan om en regulatorisk sandlåda, urvalet av de läkemedel som kan omfattas, deltagandet i en regulatorisk sandlåda och utträdet ur den samt deltagarnas rättigheter och skyldigheter, ska fastställas genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2.

4. Läkemedelsmyndigheten ska på grundval av synpunkter från medlemsstaterna lämna in årliga rapporter till kommissionen, Europaparlamentet och rådet om resultaten av genomförandet av regulatoriska sandlådor, inbegripet antalet beviljade sandlådor, trender för läkemedel som kan omfattas av en regulatorisk sandlåda, god praxis, uppkomna svårigheter, tillvaratagna erfarenheter, reflektioner om möjliga framtida anpassningar av regelverket samt rekommendationer om sandlådornas etablering och, i tillämpliga fall, om tillämpningen av denna förordning och andra unionsrättsakter som är tillämpliga inom den regulatoriska sandlådan. Kommissionen ska göra dessa rapporter samt populärvetenskapliga sammanfattningar tillgängliga för allmänheten.
5. Kommissionen ska se över de årliga rapporter som avses i punkt 4 i denna artikel och vid behov lämna in lagstiftningsförslag i syfte att ändra de rättsakter som avses i artikel 116.2 i denna förordning eller anta delegerade akter i enlighet med artikel 31 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Kapitel X

Tillgång till och försörjningstrygghet för läkemedel

AVSNITT 1

ÖVERVAKNING OCH HANTERING AV BRISTER OCH KRITISKA BRISTER

Artikel 119

Undantag från tillämpningen av bestämmelserna i detta kapitel

1. I den mån de skyldigheter som är tillämpliga på innehavare av godkännande för försäljning och andra relevanta aktörer enligt artiklarna 120.4, 121.3, 124.3, 125.7, 133.5, 135, 136.2 första stycket c och 136.4 c innebär en risk för den nationella säkerheten och det nationella försvaret, får medlemsstaterna undanta dessa innehavare av godkännande för försäljning och andra aktörer från sådana skyldigheter om
 - a) de berörda läkemedlen tillverkas endast för militär och försvarsrelaterad användning, eller
 - b) de specifika tillverkningssatserna av det berörda läkemedlet tillhandahålls för militära och försvarsrelaterade ändamål.

2. Medlemsstaterna får undanta behöriga myndigheter inom deras territorium från skyldigheterna enligt artiklarna 125 och 133 att lämna information om de läkemedel som avses i punkt 1 i den här artikeln i den mån sådana skyldigheter innebär en risk för den nationella säkerheten och det nationella försvaret.
3. En medlemsstat får undanta en innehavare av godkännande för försäljning som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som godkänts i den medlemsstaten i enlighet med artikel 208 i direktiv (EU) 2026/...⁺ från skyldigheterna i artiklarna 120, 121, 123, 130, 134 och 139 i denna förordning.
4. Medlemsstaterna ska utan onödigt dröjsmål underrätta kommissionen om användningen av de undantag som avses i denna artikel.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 120

Anmälningar från innehavaren av godkännandet för försäljning

1. Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser om anmälan som avses i artikel 25 i denna förordning och artikel 206 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska innehavaren av ett nationellt godkännande för försäljning av ett läkemedel och innehavaren av ett centraliserat godkännande för försäljning av ett läkemedel (båda i detta kapitel kallade *innehavaren av godkännandet för försäljning*) till den behöriga myndigheten i den medlemsstat på vars marknad läkemedlet har släppts ut samt, när det gäller ett centralt godkänt läkemedel, till läkemedelsmyndigheten (båda i detta kapitel kallade *den berörda behöriga myndigheten*) anmäla och förklara skälen till följande:
 - a) Ett beslut om att permanent upphöra med försäljningen av ett läkemedel i den medlemsstaten, senast tolv månader före den sista leveransen av det läkemedlet till marknaden i den medlemsstaten från innehavaren av godkännandet för försäljning.
 - b) En begäran om att godkännandet för försäljning av det läkemedlet som godkänts i den medlemsstaten ska dras tillbaka, senast tolv månader före den sista leveransen av det läkemedlet till marknaden i den medlemsstaten från innehavaren av godkännandet för försäljning.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) Ett beslut om att tillfälligt upphöra med försäljningen av ett läkemedel i den medlemsstaten, så snart som möjligt och senast sex månader före det tillfälliga upphörandet av leveransen av det läkemedlet till marknaden i den medlemsstaten från innehavaren av godkännandet för försäljning.
- d) Ett tillfälligt avbrott i leveransen av ett läkemedel i den medlemsstaten som förväntas pågå i över två veckor, baserat på prognoserna på efterfrågan från innehavaren av godkännandet för försäljning, så snart som möjligt och under alla omständigheter senast sex månader före början på detta tillfälliga leveransavbrott.

Genom undantag från första stycket d ska innehavare av godkännanden för försäljning anmäla det tillfälliga avbrottet i leveransen av ett läkemedel i den medlemsstaten så snart de får kännedom om det tillfälliga avbrottet, om särskilda omständigheter med direkt koppling till leveransavbrottet, vilka vederbörligen ska identifieras och motiveras för den berörda behöriga myndigheten, hindrade innehavarna av godkännanden för försäljning från att iaktta den tidsfrist som anges där.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska göra anmälan elektroniskt och i de format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller. Läkemedelsmyndigheten ska samråda med medlemsstaterna när den utarbetar formaten.

2. När anmälningar görs i enlighet med punkt 1 första stycket a, b och c ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna den information som anges i del I i bilaga IV.

När anmälningar görs i enlighet med punkt 1 första stycket d ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna den information som anges i del III i bilaga IV.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska omedelbart till den berörda behöriga myndigheten anmäla, i förekommande fall, alla relevanta ändringar av den information som lämnats i enlighet med denna punkt.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 181 för att ändra bilaga IV vad gäller den information som ska lämnas i händelse av ett tillfälligt avbrott i leveransen, i händelse av ett tillfälligt eller permanent upphörande av försäljningen av ett läkemedel eller i händelse av ett tillbakadragande av ett centraliserat eller nationellt godkännande för försäljning av ett läkemedel, eller den information som ska lämnas angående innehållet i den plan för förebyggande av brister som avses i artikel 121.

4. Om innehavaren av godkännandet för försäljning avser att dra tillbaka godkännandet för försäljning av, eller i en eller flera medlemsstater där godkännandet för försäljning är giltigt permanent upphöra med försäljningen av, ett kritiskt läkemedel som identifierats av en medlemsstats behöriga myndighet enligt artikel 133.1 och som är upptaget på den långa unionsförteckning som antagits av kommissionen enligt punkt 2 i den artikeln, ett ytterligare läkemedel som identifierats i enlighet med artikel 132.4 eller ett prioriterat antimikrobiellt läkemedel enligt artikel 41.3, ska innehavaren av godkännandet för försäljning före anmälan enligt punkt 1 första stycket a eller b i denna artikel, beroende på vad som är tillämpligt,
- a) offentliggöra en förklaring om sin avsikt att erbjuda att överföra godkännandet för försäljning eller sin avsikt att utfärda ett medgivande om tillgång enligt artikel 15 i direktiv (EU) 2026/...⁺ via en särskild webbsida på sin webbplats och meddela den elektroniska länken till denna webbsida till medlemsstatens behöriga myndighet och läkemedelsmyndigheten; läkemedelsmyndigheten ska sammanställa och offentliggöra en förteckning över sådana elektroniska länkar,
 - b) på rimliga villkor erbjuda att överföra godkännandet för försäljning eller utfärda ett medgivande om tillgång till en tredje part som har förklarat sig ha för avsikt att släppa ut det läkemedlet på marknaden eller att tillåta användning av de farmaceutiska prekliniska och kliniska handlingar som tillhandahållits om det läkemedlet i syfte att lämna in en ansökan i enlighet med artikel 15 i direktiv (EU) 2026/...⁺,

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) underrätta den berörda behöriga myndigheten om resultatet av förhandlingarna med den eller de tredje parterna.

Vid tillämpning av denna punkt ska innehavaren av godkännandet för försäljning som en del av den anmälan som avses i punkt 1 första stycket a och b lämna information som styrker att denne har vidtagit åtgärder för att erbjuda att överföra godkännandet för försäljning eller att utfärda ett medgivande om tillgång till tredje parter på rimliga villkor.

Artikel 121

Planen för förebyggande av brister

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska upprätta och upprätthålla en ständigt uppdaterad plan för förebyggande av brister, för receptbelagda läkemedel och för läkemedel som identifierats i enlighet med artikel 132.4. Planen ska innehålla den information som anges i del V i bilaga IV och ska upprättas i enlighet med den vägledning som läkemedelsmyndigheten utarbetar i enlighet med punkt 2 i denna artikel.
2. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d för innehavare av godkännande för försäljning utarbeta vägledning för upprättandet av planen för förebyggande av brister. Vägledningen ska särskilt ange den relevanta typen av och detaljnivån på information för planen för förebyggande av brister utifrån de olika risknivåerna, inbegripet beskrivningar av de relevanta åtgärderna för hantering av brister.

3. När ett läkemedel omfattas av en plan för förebyggande av brister i enlighet med denna artikel får medlemsstatens behöriga myndighet och läkemedelsmyndigheten när som helst, eller kommissionen i enlighet med artikel 132.3, begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in denna plan. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in planen inom två dagar från mottagandet av en sådan begäran.
4. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska vid behov uppdatera planen för förebyggande av brister med ytterligare information, med beaktande av rekommendationer som i enlighet med artiklarna 128.3 och 138.1 i denna förordning lämnats av den styrgrupp för läkemedelsbrister som inrättats genom artikel 3.1 i förordning (EU) 2022/123.

Artikel 122

Medlemsstatens behöriga myndighets eller läkemedelsmyndighetens övervakning av brister

1. På grundval av de rapporter som avses i artiklarna 124.1 och 125.1 d, den information som avses i artiklarna 123, 124.3 och 125 och de anmälningar som görs enligt artiklarna 120.1 första stycket a–d och 124.2, ska den berörda behöriga myndigheten fortlöpande övervaka alla förväntade eller faktiska brister på de läkemedel som är föremål för dessa rapporter. Den berörda behöriga myndigheten får dessutom använda information som finns i de databaser som avses i artikel 70.2 andra stycket e i direktiv (EU) 2026/...⁺ eller i en nationell databas.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Läkemedelsmyndigheten ska utföra övervakningen i samarbete med medlemsstatens behöriga myndighet om dessa läkemedel har godkänts inom ramen för denna förordning eller om det krävs samordnade åtgärder på unionsnivå.

2. Vid tillämpning av punkt 1 i denna artikel får den berörda behöriga myndigheten begära all typ av information från innehavaren av godkännandet för försäljning. Den får särskilt begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in en plan för begränsning av brister i enlighet med artikel 123.2, en riskbedömning av effekterna av det tillfälliga upphörandet, det permanenta upphörandet eller tillbakadragandet i enlighet med artikel 123.3 eller den plan för förebyggande av brister som avses i artikel 121. Den berörda behöriga myndigheten ska fastställa en tidsfrist för inlämningen av den begärda informationen.
3. Vid tillämpning av punkt 1 i denna artikel får läkemedelsmyndigheten begära ytterligare information från en medlemsstats behöriga myndighet, genom den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d. Läkemedelsmyndigheten får fastställa en tidsfrist för inlämningen av den begärda informationen.

Artikel 123

Skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska
 - a) utan onödigt dröjsmål lämna in den information som begärs i enlighet med artikel 122.2, 129.2 första stycket b eller 121.3 till den berörda behöriga myndigheten med användning av de verktyg, metoder och kriterier för övervakning och rapportering som fastställts i enlighet med artikel 127.4 a, inom den tidsfrist som fastställts av den behöriga myndigheten,
 - b) vid behov tillhandahålla uppdateringar av den information som lämnats in i enlighet med led a,
 - c) motivera varje underlåtenhet att lämna in begärd information,
 - d) vid behov lämna in en begäran till den berörda behöriga myndigheten om en förlängning av den tidsfrist som fastställts av den behöriga myndigheten i enlighet med led a, och
 - e) ange om den information som lämnats in i enlighet med led a innehåller konfidentiella kommersiella uppgifter, identifiera de relevanta delar av den informationen som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter och redogöra för varför den informationen är av sådan art.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, vid utarbetandet av den plan för begränsning av brister som avses i artikel 122.2, inkludera den information som anges i del IV i bilaga IV och ta i beaktande den vägledning som läkemedelsmyndigheten har utarbetat i enlighet med artikel 127.4 b.
3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, vid utarbetandet av en riskbedömning av effekterna av tillfälligt upphörande, permanent upphörande eller tillbakadragande enligt artikel 122.2, inkludera den information som anges i del II i bilaga IV och ta i beaktande den vägledning som läkemedelsmyndigheten har utarbetat i enlighet med artikel 127.4 b.
4. När det gäller läkemedel som inte omfattas av skyldigheten att utarbeta en plan för förebyggande av brister ska innehavaren av godkännandet för försäljning regelbundet utföra en dokumenterad riskbedömning av potentiella risker i leveranskedjan och vid behov vidta riskreducerande åtgärder.

Medlemsstatens behöriga myndighet eller läkemedelsmyndigheten får när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in den dokumenterade riskbedömningen. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den dokumenterade riskbedömningen inom två dagar från mottagandet av en sådan begäran.

5. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ansvara för att den information som lämnas in på begäran av den berörda behöriga myndigheten är korrekt, inte vilseledande och fullständig.

6. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska samarbeta med medlemsstatens behöriga myndighet eller läkemedelsmyndigheten och på eget initiativ lämna ut all relevant information till den myndigheten samt uppdatera informationen så snart ny information blir tillgänglig.

Artikel 124

Skyldigheter för andra aktörer

1. Partihandlare, och fysiska eller juridiska personer som har tillstånd eller behörighet att till allmänheten lämna ut läkemedel som har beviljats godkännande för att släppas ut på marknaden i en medlemsstat enligt artikel 6 i direktiv (EU) 2026/...⁺, får rapportera en brist på ett visst läkemedel till den berörda medlemsstatens behöriga myndighet.
2. När det gäller centralt eller nationellt godkända läkemedel får medlemsstaterna kräva att en partihandlare som inte är innehavaren av godkännandet för försäljning och som avser att distribuera ett läkemedel i en annan medlemsstat lämnar information om denna avsikt till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten. Denna information ska inkludera
 - a) läkemedlets benämning och nummer på godkännandet,
 - b) aktiva substanser,
 - c) läkemedelsform,

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) styrka,
- e) förpackningsstorlek,
- f) den mängd av läkemedlet som kommer att erhållas från ursprungsmedlemsstaten.

Ursprungsmedlemsstaten får på grundval av den information som partihandlaren tillhandahåller och den information som finns tillgänglig i enlighet med detta kapitel vidta åtgärder för att förebygga eller begränsa brister i ursprungsmedlemsstaten.

Ursprungsmedlemsstaten ska underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som vidtas i enlighet med detta stycke.

Det informationskrav som avses i första stycket och de åtgärder som avses i tredje stycket ska dessutom vara motiverade av folkhälsoskyddsskäl och stå i proportion till målet med ett sådant skydd, i enlighet med fördragen.

3. Vid tillämpning av artikel 122.1 och, i förekommande fall, på begäran av den berörda behöriga myndigheten ska enheter, inbegripet andra relevanta innehavare av godkännande för försäljning, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser och relevanta leverantörer eller partihandlare, samt intresseorganisationer eller fysiska eller juridiska personer som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten, lämna all begärd information inom den tidsfrist som anges av den berörda behöriga myndigheten.

Artikel 125

Rollen för medlemsstatens behöriga myndighet

1. Medlemsstatens behöriga myndighet ska
 - a) samla in och bedöma information som har mottagits i enlighet med artiklarna 120.1 a–d, 123 och 124 för att fortlöpande övervaka eventuella förväntade eller faktiska brister i enlighet med artikel 122.1,
 - b) bedöma grunderna för varje begäran om konfidentiell behandling som innehavaren av godkännandet för försäljning gör i enlighet med artikel 123.1 e och skydda uppgifter som den behöriga myndigheten anser utgöra konfidentiella kommersiella uppgifter mot obehörigt utlämnande,
 - c) offentliggöra information om faktiska brister som har bedömts av den behöriga myndigheten, och regelbundet uppdatera denna information på en offentlig och användarvänlig webbplats samt säkerställa att sådan information, inbegripet information om tillgängliga terapeutiska alternativ, aktivt har lämnats till företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter,
 - d) genom kontaktpunkterna för den arbetsgrupp som avses i artikel 3.6 i förordning (EU) 2022/123, utan onödigt dröjsmål rapportera varje brist som den identifierar som en kritisk brist i den medlemsstaten till läkemedelsmyndigheten,
 - e) överväga att använda lämpliga regulatoriska åtgärder för att begränsa bristen.

2. Efter den rapportering som avses i punkt 1 d i den här artikeln, och för att underlätta den övervakning som avses i artikel 122.1, ska medlemsstatens behöriga myndighet genom den arbetsgrupp som avses i punkt 1 d i den här artikeln
- a) till läkemedelsmyndigheten lämna in den information som avses i artikel 122.3 eller 129.2 första stycket a, med användning av de verktyg, metoder och kriterier för övervakning och rapportering som fastställts enligt artikel 127.4 a, inom den tidsfrist som fastställts av läkemedelsmyndigheten,
 - b) vid behov tillhandahålla läkemedelsmyndigheten uppdateringar av den information som lämnats in i enlighet med led a,
 - c) motivera varje underlåtenhet att till läkemedelsmyndigheten lämna in den information som avses i led a,
 - d) vid behov lämna in en begäran till läkemedelsmyndigheten om förlängning av den tidsfrist som fastställts av läkemedelsmyndigheten i enlighet med led a,
 - e) ange om innehavaren av godkännandet för försäljning har angett att det föreligger konfidentiella kommersiella uppgifter och lämna redogörelsen från innehavaren av godkännandet för försäljning för varför informationen utgör konfidentiella kommersiella uppgifter, i enlighet med artikel 123.1 e,

- f) utan onödigt dröjsmål underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har planerat eller vidtagit för att begränsa bristen på nationell nivå.
3. Efter den utvidgning som avses i artikel 127.6 av tillämpningsområdet för den europeiska plattformen för övervakning av brister (ESMP), som inrättats genom förordning (EU) 2022/123, och vid tillämpning av artiklarna 122.1 och 125.2 a, ska medlemsstaternas behöriga myndigheter göra rimliga ansträngningar för att deras nationella it-system gradvis ska bli interoperabla med ESMP och möjliggöra automatiskt informationsutbyte med ESMP, samtidigt som dubbelrapportering undviks.
4. Om medlemsstatens behöriga myndighet har någon relevant information utöver den som ska lämnas in i enlighet med denna artikel ska den omedelbart lämna in denna information till läkemedelsmyndigheten genom den arbetsgrupp som avses i punkt 1 d.
5. Efter det att ett läkemedel har lagts till i den förteckning över kritiska brister av unionsbetydelse som avses i artikel 127.1 ska medlemsstatens behöriga myndighet, genom den arbetsgrupp som avses i punkt 1 d i den här artikeln, lämna all information som begärts enligt artikel 129.2 första stycket a till läkemedelsmyndigheten.

6. På grundval av rekommendationer som styrgruppen för läkemedelsbrister har lämnat i enlighet med artikel 128.3 ska medlemsstatens behöriga myndighet genom den arbetsgrupp som avses i punkt 1 d i den här artikeln
- a) meddela läkemedelsmyndigheten all information som mottagits från innehavaren av godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet eller från andra aktörer i enlighet med artikel 124.2 och 124.3,
 - b) samordna de åtgärder som den har vidtagit eller planerar att vidta med alla relevanta åtgärder som kommissionen vidtagit,
 - c) beakta eventuella rekommendationer från styrgruppen för läkemedelsbrister enligt artikel 128.3,
 - d) utan onödigt dröjsmål underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har planerat eller vidtagit i enlighet med leden b och c och rapportera om alla andra åtgärder som har vidtagits för att begränsa eller avhjälpa den kritiska bristen i medlemsstaten, samt om resultaten av dessa åtgärder,

Om medlemsstater vidtar alternativa åtgärder på nationell nivå som inte ligger i linje med rekommendationerna från styrgruppen för läkemedelsbrister ska de skyndsamt meddela styrgruppen för läkemedelsbrister skälen till detta.

7. Medlemsstatens behöriga myndighet får kräva att partihandlare och fysiska eller juridiska personer som har tillstånd eller behörighet att till allmänheten lämna ut läkemedel som har godkänts för utsläppande på marknaden i en medlemsstat enligt artikel 6 i direktiv (EU) 2026/...⁺ rapporterar brist på ett läkemedel som saluförs i den berörda medlemsstaten.
8. Medlemsstaterna får begära att styrgruppen för läkemedelsbrister lämnar ytterligare rekommendationer enligt artikel 128.3.

Artikel 126

Nationella webbplatser om brister på läkemedel

Den webbplats som avses i artikel 125.1 c ska innehålla följande information:

- a) Läkemedlets handelsnamn och internationella generiska namn, i interoperabilitetssyfte.
- b) Den terapeutiska indikationen för det läkemedel som det råder brist på.
- c) Skälen till bristen och vilka begränsande åtgärder som vidtagits för att hantera den, efter det att all information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter har strukits.
- d) Startdatum och förväntat slutdatum för bristen.
- e) I förekommande fall, annan information till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter, inbegripet information om tillgängliga alternativa läkemedel.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 127

Läkemedelsmyndighetens roll vad gäller brister

1. På grundval av artikel 122.1 ska läkemedelsmyndigheten, i samarbete med den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d, upprätta och uppdatera en förteckning över kritiska brister av unionsbetydelse när en medlemsstat begär detta för läkemedel för vilka en kritisk brist i medlemsstaten inte kan avhjälpas utan samordning på unionsnivå.
2. Läkemedelsmyndigheten ska informera styrgruppen för läkemedelsbrister om de kritiska brister i medlemsstaten som har tagits upp på förteckningen över kritiska brister av unionsbetydelse enligt punkt 1.
3. Läkemedelsmyndigheten ska på sin webbportal enligt artikel 106 skapa en offentlig och användarvänlig webbsida som innehåller information om faktiska kritiska brister av unionsbetydelse. Denna webbsida ska också innehålla hänvisningar till de förteckningar över faktiska brister som offentliggjorts av medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt artikel 125.1 c.

4. I syfte att utföra de uppgifter som avses i artiklarna 122.1, 128 och 129 ska läkemedelsmyndigheten i samråd med den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d
- a) ange de verktyg, inklusive ESMP när dess tillämpningsområde har utvidgats i enlighet med punkt 6 i den här artikeln, de metoder och de kriterier för övervakning och rapportering som föreskrivs i artiklarna 123.1 a och 125.2 a,
 - b) utarbeta vägledning som gör det möjligt för innehavare av godkännande för försäljning att införa den riskbedömning av effekterna av det tillfälliga upphörandet, det permanenta upphörandet eller tillbakadragandet och den plan för begränsning av brister som avses i artikel 122.2,
 - c) ange metoderna för att lämna de rekommendationer som avses i artikel 128.3,
 - d) offentliggöra den information som avses i leden a, b och c i denna punkt på en särskild webbsida på den webbportal som avses i artikel 106.
5. Så länge den kritiska bristen av unionsbetydelse varar ska läkemedelsmyndigheten regelbundet rapportera till kommissionen om resultaten av den övervakning som avses i artikel 129 i denna förordning, och den ska särskilt rapportera varje händelse som sannolikt kommer att leda till en större händelse enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) 2022/123. Om ett hot mot folkhälsan fastställs i enlighet med förordning (EU) 2022/2371 har den förordningen företräde eller om en händelse erkänns som en större händelse i enlighet med förordning (EU) 2022/123 har förordning (EU) 2022/123 företräde.

6. Senast den ... [ett år efter denna förordnings ikraftträdande] ska läkemedelsmyndigheten utvidga tillämpningsområdet för ESMP i syfte att genomföra detta kapitel, inbegripet för att stödja informationsutbytet i samband med utvärderingen av sårbarheter.
Läkemedelsmyndigheten ska i förekommande fall säkerställa att uppgifter är kompatibla med ESMP, medlemsstaternas it-system och andra relevanta it-system och databaser, samtidigt som dubbelrapportering undviks.

Artikel 128

Rollen för styrgruppen för läkemedelsbrister

1. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska efter samråd med den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d vid behov se över statusen för den kritiska bristen av unionsbetydelse och ska rekommendera läkemedelsmyndigheten att uppdatera förteckningen i enlighet med artikel 127.1.
2. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska ändra sin arbetsordning och arbetsordningen för den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d i enlighet med de bestämmelser som fastställs i denna förordning.

3. Styrgruppen för läkemedelsbrister får lämna rekommendationer om åtgärder för att avhjälpa eller begränsa den kritiska bristen av unionsbetydelse, i enlighet med de metoder som avses i artikel 127.4 c, till relevanta innehavare av godkännande för försäljning, medlemsstaterna, kommissionen, läkemedelsmyndigheten, företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal eller andra enheter. Styrgruppen för läkemedelsbrister får rekommendera medlemsstaterna att prognostisera och övervaka efterfrågan på läkemedel på förteckningen över kritiska brister av unionsbetydelse, med beaktande av prognoserna på efterfrågan från innehavaren av godkännandet för försäljning.
4. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska lämna rekommendationer till kommissionen om möjligheten att i enlighet med artikel 121.1 kräva en plan för förebyggande av brister för ett receptfritt läkemedel. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska därvid beakta kriterierna i artikel 132.4.

Artikel 129

Hantering av den kritiska bristen av unionsbetydelse

1. Efter det att ett läkemedel har lagts till i förteckningen över kritiska brister av unionsbetydelse i enlighet med artikel 127.1, och baserat på den fortlöpande övervakning som utförs i enlighet med artikel 122.1, ska läkemedelsmyndigheten i samordning med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet fortlöpande övervaka den kritiska bristen av unionsbetydelse på det läkemedlet.

2. Vid tillämpning av punkt 1 får läkemedelsmyndigheten begära sådan relevant information om den kritiska bristen av unionsbetydelse som inte redan är tillgänglig för läkemedelsmyndigheten från

- a) den berörda medlemsstatens behöriga myndighet, genom den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d,
- b) innehavaren av godkännandet för försäljning,
- c) de andra aktörer som förtecknas i artikel 124.3.

Vid tillämpning av denna punkt ska läkemedelsmyndigheten fastställa en tidsfrist för inlämningen av den begärda informationen.

Artikel 130

Skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning i händelse av en kritisk brist av unionsbetydelse

Efter det att ett läkemedel har lagts till i förteckningen över kritiska brister av unionsbetydelse i enlighet med artikel 127.1, eller med beaktande av rekommendationer som lämnats i enlighet med artikel 128.3, ska innehavaren av godkännandet för försäljning

- a) lämna in all ytterligare information som läkemedelsmyndigheten begär, inbegripet regelbunden information om tillgängliga lager av det berörda läkemedlet,
- b) lämna in ytterligare relevant information till läkemedelsmyndigheten,

- c) beakta de rekommendationer som avses i artikel 128.3,
- d) beakta de åtgärder som kommissionen vidtagit i enlighet med artikel 132.1,
- e) underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som vidtagits i enlighet med leden c och d samt om resultaten av dessa åtgärder,
- f) utan onödigt dröjsmål underrätta läkemedelsmyndigheten och medlemsstatens behöriga myndighet om slutdatumet för den kritiska bristen av unionsbetydelse.

Artikel 131

Frivillig solidaritetsmekanism för läkemedel

1. För att begränsa kritiska brister i medlemsstaterna får medlemsstaterna, på frivillig basis och som en sista utväg, begära att styrgruppen för läkemedelsbrister aktiverar den frivilliga solidaritetsmekanismen för läkemedel. Den frivilliga solidaritetsmekanismen för läkemedel ska samordnas av styrgruppen för läkemedelsbrister och stödjas av läkemedelsmyndigheten.

2. Den frivilliga solidaritetsmekanism för läkemedel som avses i punkt 1 får aktiveras av styrgruppen för läkemedelsbrister på en begärande medlemsstats vägnar om följande villkor är uppfyllda:
 - a) Läkemedelsmyndigheten har informerats om den kritiska bristen i medlemsstaten i enlighet med artikel 125.1 d, och bristen har anmälts till kontaktpunkterna för den arbetsgrupp som avses i artikel 3.6 i förordning (EU) 2022/123.
 - b) Det finns inga terapeutiska alternativ i den berörda medlemsstaten, eller de tillgängliga terapeutiska alternativen är inte tillräckliga.
 - c) Läkemedlet finns inte tillgängligt i tillräckliga mängder i den berörda medlemsstaten för att behandla kritiska indikationer.
 - d) Import av lager från andra medlemsstater eller tredjeländer eller andra kortsiktiga åtgärder ger inte en lösning i tid eller i tillräckliga mängder.
 - e) Lagret i den berörda medlemsstaten riskerar att ta slut inom en månad.
3. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska fastställa förfaranderegler för att underlätta användningen av den frivilliga solidaritetsmekanismen i enlighet med denna artikel.
4. Om någon medlemsstat är beredd att tillhandahålla assistans ska läkemedelsmyndigheten sätta den begärande medlemsstaten i kontakt med de frivilliga medlemsstaterna.

5. Läkemedelsmyndigheten ska underlätta informationsutbytet mellan medlemsstaterna, samordna begäranden om stöd och, vid behov, samverka med innehavare av godkännande för försäljning.

Artikel 132

Kommissionens roll

1. Om kommissionen anser att det är lämpligt och nödvändigt ska den
 - a) beakta rekommendationerna från styrgruppen för läkemedelsbrister,
 - b) vidta åtgärder inom ramen för de befogenheter som den tilldelats,
 - c) informera styrgruppen för läkemedelsbrister om de åtgärder som vidtagits i enlighet med led b.
2. Kommissionen får begära att styrgruppen för läkemedelsbrister lämnar rekommendationer enligt artikel 128.3.
3. Kommissionen får begära ut den information som läkemedelsmyndigheten samlar in i enlighet med kapitel X avsnitt 2. I förekommande fall får kommissionen i samband med krisberedskap begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in relevant information, inklusive den plan för förebyggande av brister som avses i artikel 121. Kommissionen ska skydda all information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter mot obehörigt utlämnande.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter som kompletterar denna förordning för att identifiera ytterligare läkemedel som kräver en plan för förebyggande av brister, i enlighet med de krav som fastställs i artikel 121.

Dessa delegerade akter ska antas med vederbörlig hänsyn till sannolikheten för brister, betydelsen för folkhälsan och patienternas behov när det gäller sådana läkemedel. I detta syfte ska följande kriterier vägleda identifieringen av dessa läkemedel:

- a) Antalet och frekvensen av tidigare kritiska brister i medlemsstaterna som rapporterats till styrgruppen för läkemedelsbrister.
- b) De berörda läkemedlens särskilda egenskaper och förekomsten av tillgängliga alternativa godkända läkemedel.
- c) De berörda läkemedlens terapeutiska relevans och de tillstånd som de är avsedda att behandla.
- d) Eventuella folkhälsorisker, inbegripet krisberedskap.

När kommissionen antar en delegerad akt i enlighet med denna punkt ska den beakta de rekommendationer från styrgruppen för läkemedelsbrister som antagits i enlighet med artikel 128.4.

AVSNITT 2

FÖRSÖRJNINGSTRYGGHET

Artikel 133

Medlemsstatens behöriga myndighets identifiering och hantering av kritiska läkemedel

1. Medlemsstatens behöriga myndighet ska, i relevanta fall, samråda med hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer och identifiera kritiska läkemedel i den medlemsstaten, med hjälp av de metoder som avses i artikel 136.1 första stycket a.
2. Kommissionen ska, på grundval av den information som den mottagit från läkemedelsmyndigheten enligt punkt 3 i denna artikel, anta och uppdatera en förteckning över alla kritiska läkemedel som identifierats av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med punkt 1 i denna artikel (*den långa unionsförteckningen*) genom genomförandeakter och meddela antagandet av förteckningen och eventuella uppdateringar till läkemedelsmyndigheten och styrgruppen för läkemedelsbrister. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2.

3. Medlemsstatens behöriga myndighet ska, genom den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d, rapportera till läkemedelsmyndigheten de kritiska läkemedel som har identifierats i den medlemsstaten i enlighet med punkt 1 i den här artikeln samt alla tillgängliga uppgifter som är relevanta för den sårbarhetsutvärdering som avses i artikel 138.2, med användning av den metod som avses i artikel 136.1 första stycket b, liksom den information som har mottagits från innehavaren av godkännandet för försäljning. Läkemedelsmyndigheten ska informera kommissionen om de kritiska läkemedel som medlemsstaterna har identifierat som kritiska i enlighet med punkt 1 i den här artikeln.
4. I syfte att identifiera de kritiska läkemedel som avses i punkt 1 i den här artikeln, med användning av den metod som avses i artikel 136.1 första stycket a, och för den sårbarhetsutvärdering som avses i artikel 138.2, med användning av den metod som avses i artikel 136.1 första stycket b, får den berörda medlemsstatens behöriga myndighet begära relevant information från den relevanta innehavaren av godkännandet för försäljning.

5. I syfte att identifiera de kritiska läkemedel som avses i punkt 1 i denna artikel med användning av den metod som avses i artikel 136.1 första stycket a samt med avseende på den sårbarhetsutvärdering som avses i artikel 138.2 med användning av den metod som avses i artikel 136.1 första stycket b, får den berörda medlemsstatens behöriga myndighet begära relevant information från andra enheter, inklusive andra relevanta innehavare av godkännande för försäljning, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser, relevanta leverantörer och partihandlare, intresseorganisationer, eller andra enheter, inbegripet fysiska eller juridiska personer som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten.
6. Den berörda medlemsstatens behöriga myndighet ska bedöma grunderna för varje begäran om konfidentiell behandling som görs av innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 134.1 e, och ska skydda information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter mot obehörigt utlämnande.
7. I syfte att anta unionsförteckningen över kritiska läkemedel i enlighet med artikel 137 ska varje medlemsstat genom sin behöriga myndighet
 - a) lämna in den information som begärs i enlighet med artikel 136.2 första stycket a till läkemedelsmyndigheten, med användning av de verktyg, metoder och kriterier för övervakning och rapportering som fastställts enligt artikel 136.1 första stycket d, inom den tidsfrist som fastställts av läkemedelsmyndigheten,

- b) lämna in all relevant information till läkemedelsmyndigheten, inklusive information om åtgärder som har vidtagits av medlemsstaten för att stärka tillgången på läkemedlet i fråga,
- c) vid behov tillhandahålla läkemedelsmyndigheten uppdateringar av den information som lämnats in i enlighet med leden a och b,
- d) motivera varje underlåtenhet att lämna in begärd information,
- e) ange om innehavaren av godkännandet för försäljning har rapporterat att det föreligger information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter enligt artikel 134.1 e och lämna redogörelsen från innehavaren av godkännandet för försäljning för varför informationen utgör konfidentiella kommersiella uppgifter.

Vid behov får medlemsstatens behöriga myndighet begära en förlängning av den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten har fastställt för efterkommande av begäran om information i enlighet med första stycket a.

8. Efter det att ett läkemedel har lagts till i unionsförteckningen över kritiska läkemedel i enlighet med artikel 137 eller rekommendationer har lämnats i enlighet med artikel 138.1, ska medlemsstaterna
- a) lämna in all ytterligare information som läkemedelsmyndigheten begär,
 - b) lämna in ytterligare relevant information till läkemedelsmyndigheten,

- c) samordna sina åtgärder med de åtgärder som kommissionen vidtagit i enlighet med artikel 140.1 b,
 - d) beakta eventuella rekommendationer från styrgruppen för läkemedelsbrister enligt artikel 138.1,
 - e) underrätta läkemedelsmyndigheten om alla åtgärder som den medlemsstaten har vidtagit eller planerat i enlighet med leden c och d samt om resultaten av dessa åtgärder.
9. Medlemsstater som inte samordnar sina åtgärder i enlighet med punkt 8 c i denna artikel eller inte följer någon av de rekommendationer från styrgruppen för läkemedelsbrister som avses i artikel 138.1 ska skyndsamt informera läkemedelsmyndigheten om skälen till detta.

Artikel 134

Skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning vad gäller kritiska läkemedel

1. Vid tillämpning av artiklarna 133.1, 133.4 och 137.1 ska innehavaren av godkännandet för försäljning
- a) utan onödigt dröjsmål lämna in den information som begärts i enlighet med artiklarna 133.4, 136.2 första stycket b och 136.4 b till den berörda behöriga myndigheten, med användning av de verktyg, metoder och kriterier för övervakning och rapportering som fastställts i enlighet med artikel 136.1 d, inom den tidsfrist som fastställts av den berörda behöriga myndigheten,
 - b) vid behov tillhandahålla uppdateringar av den information som lämnats in i enlighet med led a,

- c) motivera varje underlåtenhet att lämna in begärd information,
- d) vid behov lämna in en begäran till den berörda behöriga myndigheten om en förlängning av den tidsfrist som fastställts av den behöriga myndigheten i enlighet med led a, och
- e) ange om den information som lämnats in i enlighet med led a innehåller information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter, identifiera de relevanta delar av den informationen som rör affärshemligheter och redogöra för varför informationen är av sådan art.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ansvara för att den information som lämnas in på begäran av den berörda behöriga myndigheten är korrekt, inte vilseledande och fullständig och ska vara skyldig att samarbeta och på eget initiativ lämna ut all relevant information till den behöriga myndigheten utan onödigt dröjsmål samt uppdatera informationen så snart ny information blir tillgänglig.

Artikel 135

Skyldigheter för andra aktörer

På begäran av den berörda behöriga myndigheten ska, vid tillämpning av artikel 133.5 och artikel 136.2 första stycket c, och i förekommande fall artikel 136.4 c, enheter inklusive andra relevanta innehavare av godkännande för försäljning, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser och relevanta leverantörer och partihandlare, samt intresseorganisationer eller andra fysiska eller juridiska personer som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten, lämna in all information inom den tidsfrist som anges av den berörda behöriga myndigheten och vid behov tillhandahålla uppdateringar avseende denna.

Artikel 136

Läkemedelsmyndighetens roll

1. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med styrgruppen för läkemedelsbrister och den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d
 - a) ta fram en gemensam metod för att identifiera kritiska läkemedel på grundval av deras terapeutiska relevans och tillgängligheten av lämpliga terapeutiska alternativ till dessa läkemedel, i tillämpliga fall i samråd med berörda parter,

- b) ta fram en gemensam metod för att utvärdera sårbarheter med avseende på leveranskedjorna för kritiska läkemedel som förtecknas i den unionsförteckning över kritiska läkemedel som avses i artikel 137, inbegripet bristen på diversifiering i leveranskedjan och graden av beroende av tredjeländer med avseende på dessa kritiska läkemedel eller deras aktiva substanser, i tillämpliga fall i samråd med berörda parter,
- c) ange förfarandena och kriterierna för fastställandet och översynen av den unionsförteckning över kritiska läkemedel som avses i artikel 137 samt förfarandena och kriterierna för prioritering av sårbarhetsutvärderingen av sådana läkemedel,
- d) ange de verktyg, inklusive ESMP när dess tillämpningsområde har utvidgats i enlighet med artikel 127.6, de metoder och de kriterier för övervakning och rapportering som föreskrivs i artiklarna 133.7 första stycket a och 134.1 a,
- e) ange metoderna för att lämna och se över rekommendationer från styrgruppen för läkemedelsbrister enligt artikel 138.1 och 138.4.

Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra den information som avses i leden a–e på en särskild webbsida på sin webbportal.

2. På grundval av de rapporter och den information som lämnats in av medlemsstaterna och innehavarna av godkännande för försäljning i enlighet med artiklarna 133.3, 133.7 och 134.1 får läkemedelsmyndigheten begära relevant information från

- a) den berörda medlemsstatens behöriga myndighet,
- b) innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet, inbegripet den plan för förebyggande av brister och den plan för begränsning av brister som avses i artikel 121 respektive artikel 122.2,
- c) andra enheter inklusive andra relevanta innehavare av godkännande för försäljning, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser, relevanta leverantörer och partihandlare, intresseorganisationer eller andra enheter, inbegripet fysiska eller juridiska personer som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten.

Läkemedelsmyndigheten ska i samråd med den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d rapportera den information som avses i artiklarna 133.3, 133.7 och 134.1 till styrgruppen för läkemedelsbrister.

3. Vid tillämpning av artiklarna 133.7 e och 134.1 e ska läkemedelsmyndigheten bedöma grunderna för varje begäran om konfidentiell behandling och skydda information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter mot oberättigat utlämnande.

4. Efter det att unionsförteckningen över kritiska läkemedel har antagits får läkemedelsmyndigheten begära ytterligare information från
 - a) den berörda medlemsstatens behöriga myndighet,
 - b) innehavaren av godkännandet för försäljning,
 - c) andra enheter, inklusive andra relevanta innehavare av godkännande för försäljning, importörer och tillverkare av läkemedel eller aktiva substanser och relevanta leverantörer eller partihandlare, samt intresseorganisationer eller andra enheter, inbegripet fysiska eller juridiska personer som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten.
5. Efter det att unionsförteckningen över kritiska läkemedel har antagits i enlighet med artikel 137 ska läkemedelsmyndigheten bedöma all relevant information som mottagits från innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 139 och medlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med artikel 133.8 och 133.9 samt rapportera om denna information till styrgruppen för läkemedelsbrister.
6. Läkemedelsmyndigheten ska göra de rekommendationer från styrgruppen för läkemedelsbrister som avses i artikel 138.1 allmänt tillgängliga på den webbportal som avses i artikel 106.

Artikel 137

Unionsförteckningen över kritiska läkemedel

1. Efter den rapportering som avses i artikel 136.2 andra stycket och artikel 136.5 i denna förordning ska styrgruppen för läkemedelsbrister samråda med den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d i denna förordning. På grundval av detta samråd ska styrgruppen för läkemedelsbrister föreslå en unionsförteckning över kritiska läkemedel som har godkänts för utsläppande på marknaden i en medlemsstat i enlighet med artikel 6 i direktiv (EU) 2026/...⁺ och för vilka de samordnade åtgärder på unionsnivå som föreskrivs i detta kapitel är nödvändiga.
2. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska vid behov föreslå uppdateringar av unionsförteckningen över kritiska läkemedel till kommissionen, särskilt med beaktande av resultatet av de sårbarhetsutvärderingar som avses i artikel 138.2.

Den första översynen av unionsförteckningen över kritiska läkemedel ska göras senast ett år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande. Om resultaten av sårbarhetsutvärderingen finns tillgängliga i enlighet med de prioriteringskriterier som avses i artikel 136.1 första stycket c ska översynen inbegripa en uppdatering av förteckningen med beaktande av resultaten av den utvärderingen.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Kommissionen ska med beaktande av förslaget från styrgruppen för läkemedelsbrister anta och uppdatera unionsförteckningen över kritiska läkemedel genom genomförandeakter och underrätta läkemedelsmyndigheten och styrgruppen för läkemedelsbrister om antagandet av förteckningen och eventuella uppdateringar. I unionsförteckningen över kritiska läkemedel ska kommissionen i möjligaste mån ange de kritiska läkemedel för vilka det har konstaterats att det föreligger en sårbarhet i leveranskedjorna, med beaktande av den sårbarhetsutvärdering som avses i artikel 138.2 och de prioriteringskriterier som avses i artikel 136.1 första stycket c. Bland dessa läkemedel bör kommissionen också ange de kritiska läkemedel, inbegripet deras aktiva substanser, som är sårbara på grund av ett stort beroende av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2.
4. Efter det att unionsförteckningen över kritiska läkemedel och eventuella uppdateringar av den förteckningen har antagits i enlighet med punkt 3 i denna artikel ska läkemedelsmyndigheten utan dröjsmål offentliggöra denna förteckning och dessa uppdateringar på den webbportal som avses i artikel 106.

Artikel 138

Rollen för styrgruppen för läkemedelsbrister

1. På grundval av den unionsförteckning över kritiska läkemedel som avses i artikel 137.3 får styrgruppen för läkemedelsbrister, i samråd med läkemedelsmyndigheten och den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d, lämna rekommendationer i enlighet med de metoder som avses i artikel 136.1 första stycket e om lämpliga åtgärder för försörjningstrygghet till innehavare av godkännande för försäljning, medlemsstaterna, kommissionen, läkemedelsmyndigheten eller andra enheter, inbegripet fysiska eller juridiska personer. Sådana åtgärder får bland annat omfatta rekommendationer om diversifiering av leverantörer, lagerhantering och regulatorisk flexibilitet.
2. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska, med utgångspunkt i den information som avses i artikel 136.2 och på grundval av den metod som anges i artikel 136.1 första stycket b, utvärdera sårbarheten i leveranskedjorna för de läkemedel som förtecknas i unionsförteckningen över kritiska läkemedel, i enlighet med de prioriteringskriterier som avses i artikel 136.1 första stycket c.
3. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska ändra sin arbetsordning och arbetsordningen för den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d i enlighet med de arbetsuppgifter som fastställs i detta avsnitt.

4. Efter rapporteringen i enlighet med artikel 136.5 ska styrgruppen för läkemedelsbrister se över sina rekommendationer i enlighet med de metoder som avses i artikel 136.1 första stycket e.
5. Styrgruppen för läkemedelsbrister får begära att läkemedelsmyndigheten begär ytterligare information från medlemsstaterna eller innehavaren av godkännandet för försäljning av det läkemedel som är upptaget på unionsförteckningen över kritiska läkemedel, eller från andra relevanta aktörer som avses i artikel 135.

Artikel 139

Skyldigheter för innehavaren av godkännandet för försäljning efter rekommendationerna från styrgruppen för läkemedelsbrister

Efter det att ett läkemedel har lagts till i unionsförteckningen över kritiska läkemedel i enlighet med artikel 137.3 eller med beaktande av rekommendationer som har lämnats i enlighet med artikel 138.1, ska innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel på den förteckningen

- a) lämna in all ytterligare information som läkemedelsmyndigheten begär,
- b) lämna in all ytterligare relevant information till läkemedelsmyndigheten,
- c) beakta rekommendationerna enligt artikel 138.1,
- d) beakta de åtgärder som kommissionen vidtagit i enlighet med artikel 140.1,
- e) underrätta läkemedelsmyndigheten om eventuella åtgärder som vidtagits för att förbättra försörjningstryggheten och resultaten av dessa åtgärder.

Artikel 140
Kommissionens roll

1. Kommissionen
 - a) ska beakta rekommendationerna från styrgruppen för läkemedelsbrister,
 - b) ska, om så är lämpligt, vidta alla nödvändiga åtgärder inom ramen för de befogenheter som den tilldelats, inbegripet utarbetande av riktlinjer för att förbättra försörjningstryggheten,
 - c) får främja samordningen av medlemsstaters åtgärder som syftar till att säkerställa försörjningstryggheten inom deras territorier,
 - d) ska informera styrgruppen för läkemedelsbrister om åtgärder kommissionen vidtagit,
 - e) får begära att styrgruppen för läkemedelsbrister lämnar information eller ett yttrande eller ytterligare rekommendationer enligt artikel 138.1.
2. Om det är nödvändigt för att säkerställa en väl fungerande inre marknad får kommissionen, med beaktande av de rekommendationer som avses i punkt 1, utarbeta rekommendationer om nationella åtgärder för att förbättra försörjningstryggheten för läkemedel som ingår i unionsförteckningen över kritiska läkemedel.

3. Antagandet av dessa rekommendationer ska begränsas till fall där kommissionen konstaterar att det föreligger en störning, eller en högst sannolik störning, av den inre marknaden som kraftigt och negativt påverkar, eller som kraftigt och negativt skulle påverka, försörjningstryggheten för kritiska läkemedel. De ska beakta
- a) allvarligheten av störningarna av den inre marknaden eller risken för sådana störningar,
 - b) orsakerna till störningarna i försörjningstryggheten,
 - c) förekomsten av andra tillgängliga åtgärder enligt denna förordning för att begränsa eller avhjälpa störningarna eller risken för sådana störningar,
 - d) hur allvarliga och omfattande riskerna för folkhälsan är.

Rekommendationerna ska grundas på objektiva, faktiska, mätbara och underbyggda uppgifter, inbegripet från läkemedelsmyndigheten och dess förberedande organ, medlemsstaternas behöriga myndigheter och relevanta ekonomiska aktörer.

Kapitel XI

Europeiska läkemedelsmyndigheten

AVSNITT 1

LÄKEMEDELSMYNDIGHETENS UPPGIFTER

Artikel 141

Inrättande

Genom denna förordning inrättas Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*).

Läkemedelsmyndigheten, som tidigare inrättats genom förordning (EG) nr 726/2004, ska fortsätta sin verksamhet inom ramen för den här förordningen.

Läkemedelsmyndigheten ska ansvara för samordning av de vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för utvärdering av, tillsyn över och farmakovigilans av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 142
Rättslig ställning

1. Läkemedelsmyndigheten ska ha ställning som juridisk person.
2. Läkemedelsmyndigheten ska i varje medlemsstat ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt rätten i den medlemsstaten. Den får särskilt förvärva eller avyttra lös och fast egendom samt vara part i rättsliga förfaranden.
3. Läkemedelsmyndigheten ska företrädas av en verkställande direktör.

Artikel 143
Säte

Läkemedelsmyndigheten ska ha sitt säte i Amsterdam, Nederländerna.

Artikel 144
Läkemedelsmyndighetens mål och uppgifter

1. Läkemedelsmyndigheten ska förse medlemsstaterna och unionens institutioner med bästa möjliga vetenskapliga yttranden i frågor rörande utvärdering av humanläkemedels eller veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt som hänskjuts till läkemedelsmyndigheten i enlighet med unionsrättsakter om humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsmyndigheten ska, särskilt genom sina vetenskapliga kommittéer, ha till uppgift att

- a) samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet och effekt hos humanläkemedel som omfattas av det centraliserade förfarandet,
- b) samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet och effekt hos veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av det centraliserade förfarandet i enlighet med förordning (EU) 2019/6 och utförandet av andra uppgifter som fastställs i den förordningen och förordning (EG) nr 470/2009,
- c) överföra, på begäran, utredningsrapporter, produktresuméer, etiketter, bipacksedlar och patientkort för antimikrobiell resistens, i tillämpliga fall, för humanläkemedel, och göra dem tillgängliga för allmänheten,
- d) samordna miljöriskbedömningen och, i förekommande fall, tillhandahålla vetenskapliga yttranden om humanläkemedel som omfattas av det centraliserade förfarandet i enlighet med denna förordning eller om prövningsläkemedel för humant bruk som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer,
- e) samordna övervakningen av humanläkemedel som har blivit godkända i unionen och ge rådgivning om åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att dessa läkemedel används på ett säkert och effektivt sätt, särskilt genom att samordna utvärderingen och genomförandet av skyldigheter och system avseende farmakovigilans samt övervakningen av sådant genomförande,

- f) säkerställa att information om misstänkta biverkningar av humanläkemedel godkända i unionen sammanställs och sprids via databaser som är ständigt tillgängliga för alla medlemsstater,
- g) bistå medlemsstaterna med att snabbt förmedla information om farhågor som framkommit i samband med farmakovigilans av humanläkemedel till hälso- och sjukvårdspersonal, och samordna säkerhetsmeddelanden från medlemsstaternas behöriga myndigheter,
- h) sprida lämplig information om farhågor som framkommit i samband med farmakovigilans av humanläkemedel till allmänheten, särskilt genom att upprätta och underhålla en europeisk webbportal för läkemedel,
- i) samordna, i fråga om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, kontrollen av efterlevnaden av principerna om god tillverkningssed, god laboratoriesed, god klinisk sed och god sed avseende farmakovigilans samt, i fråga om humanläkemedel, kontrollen av efterlevnaden av skyldigheter kopplade till farmakovigilansen,
- j) tillhandahålla sekretariatet för det gemensamma revisionsprogram som avses i artikel 56,

- k) på begäran tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd för att förbättra samarbetet mellan unionen, medlemsstaterna, internationella organisationer och tredjeländer i vetenskapliga och tekniska frågor som gäller utvärdering och övervakning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, särskilt inom ramen för den internationella rådet för harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel samt den internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av veterinärmedicinska läkemedel,
- l) i enlighet med artikel 55 samordna ett strukturerat samarbete om inspektioner i tredjeländer mellan medlemsstaterna, Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård, Världshälsoorganisationen eller betrodda internationella myndigheter, genom internationella inspektionsprogram,
- m) utföra eller delta i inspektioner med medlemsstaterna i enlighet med artikel 54,
- n) registrera status för de godkännanden för försäljning av humanläkemedel som beviljats i enlighet med det centraliserade förfarandet,

- o) inrätta och upprätthålla en användarvänlig databas över humanläkemedel, som ska vara tillgänglig för allmänheten, samt säkerställa att den uppdateras och sköts oberoende av läkemedelsföretag; databasen ska underlätta sökandet efter produktinformation, inbegripet den elektroniska versionen av bipacksedeln, och innehålla ett avsnitt om humanläkemedel som är godkända för barn; den information som är avsedd för allmänheten ska vara lämpligt och begripligt formulerad,
- p) bistå unionen och medlemsstaterna med att informera hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som utvärderats av läkemedelsmyndigheten,
- q) samordna tillhandahållandet av vetenskaplig rådgivning åt företag eller, i förekommande fall, icke-vinstdrivande enheter om utförandet av de olika tester och provningar som krävs för att påvisa humanläkemedels kvalitet, säkerhet och effekt,
- r) genom ökad vetenskaplig och regulatorisk rådgivning stödja utvecklingen av prioriterade läkemedel enligt definitionen i artikel 62,
- s) kontrollera att villkoren i unionsrättsakter om humanläkemedel och om veterinärmedicinska läkemedel och i godkännandena för försäljning följs vid parallelldistribution av humanläkemedel och av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med den här förordningen eller förordning (EU) 2019/6, beroende på vad som är tillämpligt,

- t) på kommissionens begäran utarbeta andra vetenskapliga yttranden rörande utvärdering av humanläkemedel och av veterinärmedicinska läkemedel eller av utgångsmaterial som används vid tillverkningen av humanläkemedel,
- u) i syfte att skydda folkhälsan sammanställa vetenskaplig information om patogener som kan användas för biologisk krigsföring, inklusive förekomsten av vacciner samt andra humanläkemedel och andra veterinärmedicinska läkemedel som finns att tillgå för att förebygga eller behandla effekterna av sådana patogener,
- v) samordna tillsynen över kvaliteten hos de humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som släpps ut på marknaden genom att begära att Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård i samordning med det relevanta officiella laboratoriet för läkemedelskontroll eller med ett laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål testar om läkemedlet överensstämmer med de godkända specifikationerna; läkemedelsmyndigheten och Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård ska ingå ett skriftligt avtal om tillhandahållandet av tjänster till läkemedelsmyndigheten enligt detta led,
- w) varje år till budgetmyndigheten vidarebefordra aggregerad information om förfaranden beträffande humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel,

- x) fatta beslut enligt artikel 7.5 i direktiv (EU) 2026/...⁺,
- y) bidra till den gemensamma rapporteringen med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar om försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel i humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om det aktuella läget i fråga om antimikrobiell resistens i unionen, på grundval av uppgifter från medlemsstaterna, med hänsyn till de krav på rapportering och den frekvens som fastställs i artikel 57 i förordning (EU) 2019/6; denna gemensamma rapportering ska ske minst vart tredje år,
- z) anta ett beslut om beviljande, avslag, överföring eller förlängning av giltighetstiden för en klassificering som särlekemedel,
- za) anta beslut om pediatrika prövningsprogram, ändringar av dessa, undantag och uppskov vad gäller läkemedel,
- zb) ge regulatoriskt stöd och samordna tillhandahållandet av vetenskaplig rådgivning i fråga om utveckling av särlekemedel och läkemedel för pediatrik användning,
- zc) samordna bedömningen av och certifiera kvalitetsmasterfiler för humanläkemedel samt, i förekommande fall, samordna inspektioner av tillverkare som ansöker om eller innehar ett certifikat för en kvalitetsmasterfil,

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- zd) upprätta en mekanism för samråd med myndigheter eller organ som är verksamma under livscykeln för humanläkemedel, särskilt samordningsstyrelsen för humanmaterial, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik och nationella prissättnings- och ersättningsmyndigheter, beroende på vad som är lämpligt, i syfte att utbyta information och kunskap om allmänna vetenskapliga eller tekniska frågor som rör läkemedelsmyndighetens uppgifter,
- ze) utarbeta samstämmiga vetenskapliga bedömningsmetoder på de områden som omfattas av dess uppdrag,
- zf) samarbeta med decentraliserade unionsbyråer och andra vetenskapliga myndigheter och organ som inrättats enligt unionsrätten, särskilt Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska miljöbyrån, när det gäller vetenskaplig bedömning av relevanta substanser, utbyte av uppgifter, inbegripet inlämning av data till den gemensamma dataplattformen för kemikalier enligt förordning (EU) 2025/2455, och information samt utarbetande av samstämmiga vetenskapliga metoder, inklusive metoder för att ersätta, begränsa och förfina djurförsök, och när så är möjligt prioritera ersättningsstrategier, såsom strategier utan djurförsök *in vitro* och *in silico*, med hänsyn till särdragen i bedömningen av läkemedel,

- zg) samordna övervakningen och hanteringen av kritiska brister på läkemedel som är upptagna på den förteckning som avses i artikel 128.1,
- zh) samordna identifieringen och hanteringen av den unionsförteckning över kritiska läkemedel som avses i artikel 137,
- zi) stödja kommissionen och medlemsstaterna när det gäller kritiska brister och kritiska läkemedel genom den arbetsgrupp som avses i artikel 125.1 d och styrgruppen för läkemedelsbrister,
- zj) ge regulatoriskt stöd och vetenskaplig rådgivning samt underlätta utveckling, validering och lagstadgad användning avseende nya metoder som ersätter djurförsök samt regelbundet rapportera om bästa praxis och viktiga iakttagelser i fråga om ersättning, begränsning och förfining av djurförsök som lämnats in av sökande,
- zk) underlätta gemensamma prekliniska studier mellan sökande och innehavare av godkännande för försäljning för att undvika onödiga upprepningar av försök på levande djur,
- zl) underlätta datautbyte av resultat från prekliniska studier på levande djur,
- zm) utarbeta vetenskapliga riktlinjer för att underlätta genomförandet av de definitioner som fastställs i denna förordning och i direktiv (EU) 2026/...⁺ samt för miljöriskbedömningen av humanläkemedel, i samråd med kommissionen och medlemsstaterna,

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- zn) stödja regleringsbeslut om utveckling, godkännande och tillsyn avseende läkemedel genom åtkomst till och analys av hälsodata, i förekommande fall inklusive real world-data,
- zo) säkerställa att vetenskapliga riktlinjer, när sådana tillhandahålls, hålls aktuella och baseras på den senaste vetenskapliga utvecklingen.

2. Den databas som föreskrivs i punkt 1 o i denna artikel ska innehålla alla humanläkemedel som är godkända i unionen, tillsammans med produktresuméer, bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. I förekommande fall ska den innehålla de elektroniska länkarna till de särskilda webbsidor där innehavarna av godkännande för försäljning har rapporterat informationen i enlighet med artikel 60 i direktiv (EU) 2026/...⁺ och artikel 41.4 b i denna förordning.

Med avseende på databasen ska läkemedelsmyndigheten upprätta och förvalta en förteckning över alla humanläkemedel som är godkända i unionen. I detta syfte ska följande åtgärder vidtas:

- a) Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra ett format för elektronisk inlämning av information om humanläkemedel.
- b) Innehavare av godkännande för försäljning ska på elektronisk väg lämna information till läkemedelsmyndigheten om alla humanläkemedel som har godkänts för försäljning i unionen, och de ska underrätta läkemedelsmyndigheten om alla nya eller ändrade godkännanden för försäljning som beviljats i unionen, med användning av det format som avses i led a.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) Innehavare av godkännande för försäljning av centralt godkända läkemedel ska på elektronisk väg lämna information till läkemedelsmyndigheten om de medlemsstater där läkemedlen har släppts ut på marknaden.

Om en behörig myndighet i en medlemsstat upptäcker felaktiga uppgifter i databasen jämfört med de uppgifter de sparar om läkemedel som har godkänts i enlighet med direktiv (EU) 2026/...⁺, ska den underrätta läkemedelsmyndigheten.

Databasen ska även innehålla hänvisningar till pågående eller redan avslutade kliniska prövningar, om sådana finns tillgängliga, som ingår i den databas om kliniska prövningar som föreskrivs i artikel 81 i förordning (EU) nr 536/2014.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 181 för att komplettera denna förordning genom att lägga till ytterligare information som ingår i databasen och genom att fastställa reglerna för uppdatering och upprätthållande av uppgifterna i databasen. När kommissionen antar de delegerade akterna ska den ta hänsyn till internationellt erkända standarder.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 145

Samstämmighet mellan vetenskapliga yttranden från läkemedelsmyndigheten och från andra unionsorgan

1. Läkemedelsmyndigheten ska vidta nödvändiga och lämpliga åtgärder för att i ett tidigt skede övervaka och identifiera potentiella orsaker till att dess egna vetenskapliga yttranden avviker från dem som avges av andra unionsorgan, unionsbyråer eller oberoende vetenskapliga kommittéer som utför liknande uppgifter i frågor av gemensamt intresse.
2. Om läkemedelsmyndigheten upptäcker en potentiell orsak till avvikelser ska den kontakta det berörda unionsorganet, den berörda unionsbyrån eller den berörda oberoende vetenskapliga kommittén för att säkerställa att de har tillgång till all relevant vetenskaplig eller teknisk information och för att klarlägga vilka vetenskapliga eller tekniska frågor det eventuellt råder delade meningar om.
3. Om en grundläggande avvikelse vad gäller vetenskapliga eller tekniska frågor har konstaterats och det berörda organet är ett unionsorgan eller en unionsbyrå eller en oberoende vetenskaplig kommitté, ska läkemedelsmyndigheten och det berörda organet eller den berörda oberoende vetenskapliga kommittén samarbeta för att lösa avvikelsen och underrätta kommissionen om detta utan onödigt dröjsmål. Kommissionen ska underlätta lösningen av avvikelsen.
4. Kommissionen får anmoda läkemedelsmyndigheten att utföra en bedömning avseende en specifik användning av den berörda substansen i humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra sin bedömning och tydligt ange skälen till sina särskilda vetenskapliga slutsatser.

5. För att möjliggöra samstämmighet mellan vetenskapliga yttranden och undvika upprepningar av tester ska läkemedelsmyndigheten träffa överenskommelser med andra organ eller byråer som inrättats eller utsetts enligt unionsrätten om samarbete vad gäller vetenskapliga bedömningar och metoder. Läkemedelsmyndigheten ska också träffa överenskommelser om utbyte av uppgifter och information om relevanta substanser med kommissionen, medlemsstaternas myndigheter och andra unionsbyråer, särskilt vad gäller miljöriskbedömningar, prekliniska studier och, i tillämpliga fall, gränsvärden för högsta tillåtna resthalter.

Dessa överenskommelser ska syfta till att säkerställa att utbyten av uppgifter och information görs tillgängliga i elektroniskt format och ska skydda information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter och inte påverka tillämpningen av bestämmelserna om lagstadgat skydd.

Artikel 146

Vetenskapliga yttranden inom ramen för internationellt samarbete

1. Läkemedelsmyndigheten får, särskilt inom ramen för samarbete med Världshälsoorganisationen, avge ett vetenskapligt yttrande för utvärdering av vissa humanläkemedel som är avsedda att saluföras utanför unionen. I detta syfte ska en ansökan lämnas in till läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 7. En sådan ansökan får lämnas in och bedömas tillsammans med en ansökan om godkännande för försäljning eller en senare ändring med avseende på unionen. Läkemedelsmyndigheten får, efter samråd med Världshälsoorganisationen och i förekommande fall med andra relevanta organisationer, utarbeta ett vetenskapligt yttrande i enlighet med artiklarna 7, 11 och 13. Artikel 14 ska inte tillämpas.

2. Läkemedelsmyndigheten ska upprätta särskilda förfaranderegler för genomförandet av punkt 1 och för tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning.

Artikel 147

Internationellt myndighetssamarbete

1. I den mån det är nödvändigt för att uppnå målen i denna förordning och utan att det påverkar de respektive behörighetsområdena för medlemsstaterna och unionens institutioner, får läkemedelsmyndigheten samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer och med internationella organisationer.

För detta ändamål får läkemedelsmyndigheten, efter förhandsgodkännande från kommissionen, upprätta samarbetsavtal med de behöriga myndigheterna i tredjeländer och med internationella organisationer om

- a) utbyte av information, inklusive icke-offentlig information, vid behov tillsammans med kommissionen,
- b) utbyte av vetenskapliga resurser och expertis, i syfte att underlätta samarbetet samtidigt som oberoende bedömningar upprätthålls i full överensstämmelse med bestämmelserna i denna förordning och direktiv (EU) 2026/...⁺ och på villkor som i förväg fastställts av styrelsen, i samförstånd med kommissionen,

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) deltagande i vissa delar av läkemedelsmyndighetens arbete på villkor som i förväg har fastställts av styrelsen, i samförstånd med kommissionen.

Dessa avtal får inte medföra några juridiska förpliktelser för unionen och medlemsstaterna.

- 2. De samarbetsavtal och det samarbete som avses i punkt 1 får inte innebära att läkemedelsmyndigheten företräder unionens ståndpunkt eller förbinder unionen till internationellt samarbete.
- 3. Kommissionen får, i samförstånd med styrelsen och den berörda kommittén, bjuda in företrädare för de internationella organisationer som berörs av harmoniseringen av tekniska krav för humanläkemedel och för veterinärmedicinska läkemedel att delta som observatörer av läkemedelsmyndighetens arbete. Villkoren för deltagande ska fastställas i förväg av kommissionen.

AVSNITT 2

STRUKTUR OCH FUNKTION

Artikel 148

Förvaltnings- och ledningsstruktur

Läkemedelsmyndigheten ska bestå av

- a) en styrelse, som ska utöva de funktioner som fastställs i artiklarna 149, 150 och 161,
- b) en verkställande direktör, som ska utöva det ansvar som fastställs i artikel 151,
- c) en vice verkställande direktör, som ska utöva det ansvar som fastställs i artikel 151.7,
- d) kommittén för humanläkemedel,
- e) kommittén för farmakovigilans och riskbedömning,
- f) kommittén för veterinärmedicinska läkemedel som inrättats enligt artikel 139.1 i förordning (EU) 2019/6,

- g) arbetsgruppen för växtbaserade läkemedel som inrättats enligt artikel 145 i direktiv (EU) 2026/...⁺,
- h) krisarbetsgruppen, som inrättats enligt artikel 15 i förordning (EU) 2022/123,
- i) styrgruppen för läkemedelsbrister, som inrättats enligt artikel 3 i förordning (EU) 2022/123,
- j) styrgruppen för brister på medicintekniska produkter, som inrättats enligt artikel 21 i förordning (EU) 2022/123,
- k) inspektionsarbetsgruppen,
- l) ett sekretariat, som ska ge tekniskt, vetenskapligt och administrativt stöd åt alla organ inom läkemedelsmyndigheten och säkerställa lämplig samordning mellan dem, och som ska ge tekniskt och administrativt stöd åt den samordningsgrupp som avses i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺ och åt den samordningsgrupp som avses i artikel 142 i förordning (EU) 2019/6 och säkerställa lämplig samordning mellan dem och de vetenskapliga kommittéer som avses i led d, e och f i den här artikeln (*de vetenskapliga kommittéerna*), och som ska utföra det arbete som krävs av läkemedelsmyndigheten under förfarandena för bedömning och förberedelse av beslut om pediatrika prövningsprogram, undantag, uppskov eller klassificeringar som särläkemedel.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 149

Styrelse

1. Styrelsen ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat, två företrädare för kommissionen och två företrädare för Europaparlamentet, vilka alla ska ha rösträtt.

Dessutom ska rådet i samråd med Europaparlamentet till styrelsen utse två företrädare för patientorganisationer, en företrädare för organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och en företrädare för veterinärorganisationer, vilka alla ska ha rösträtt. Dessa företrädare ska väljas från en av kommissionen upprättad förteckning som omfattar ett klart större antal kandidater än antalet ledamöter som ska utses. Förteckningen ska vidarebefordras till Europaparlamentet tillsammans med relevanta bakgrundshandlingar. Europaparlamentet får så snabbt som möjligt och under alla omständigheter inom tre månader efter att ha mottagit förteckningen lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter ska utse företrädarna till styrelsen.

Styrelseledamöterna ska utses på ett sådant sätt som garanterar att högsta möjliga specialistkompetens, relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum och största möjliga geografiska spridning inom unionen säkerställs.

2. Styrelseledamöterna och deras suppleanter ska utses på grund av sina kunskaper, sin erkända erfarenhet och sitt engagemang avseende humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel, med hänsyn tagen till relevant ledarförmåga och administrativ och budgetrelaterad sakkunskap, vilka ska användas för att främja syftena med denna förordning.

Alla parter som är företrädare i styrelsen ska bemöda sig om att begränsa omsättningen av sina företrädare i styrelsen i syfte att säkerställa kontinuiteten i styrelsens arbete. Alla parter ska sträva efter att uppnå en jämn könsfördelning i styrelsen.

3. Varje medlemsstat och kommissionen ska utse sina ledamöter i styrelsen samt en suppleant; suppleanterna ska ersätta frånvarande ledamöter och rösta i deras ställe.
4. Ledamöternas och suppleanternas mandatperiod ska vara fyra år. Denna period får förlängas.
5. Styrelsen ska välja en ordförande och en vice ordförande bland sina ledamöter.

Ordföranden och vice ordföranden ska väljas med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna i styrelsen.

Vice ordföranden ska automatiskt inträda i ordförandens ställe om den senare är förhindrad att fullgöra sina plikter.

Ordförandens och vice ordförandens mandatperiod ska vara fyra år. Mandatperioden får förnyas en gång. Om deras uppdrag som styrelseledamot upphör under mandatperioden ska emellertid även deras mandatperiod automatiskt upphöra vid samma tidpunkt.

6. Styrelsen ska fatta beslut med absolut majoritet av de röstberättigade styrelseledamöterna, utan att det påverkar tillämpningen av punkt 5 i denna artikel och artikel 150 e och g.
7. Styrelsen ska själv anta sin arbetsordning.
8. Styrelsen får bjuda in ordförandena för de vetenskapliga kommittéerna att närvara vid dess möten, men de ska inte ha någon rösträtt.
9. Styrelsen får bjuda in personer vars synpunkter kan vara av intresse som observatörer till sina möten.
10. Styrelsen ska godkänna läkemedelsmyndighetens årliga arbetsprogram och vidarebefordra det till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna.
11. Styrelsen ska anta läkemedelsmyndighetens årliga verksamhetsrapport och senast den 15 juni varje år översända den till Europaparlamentet, rådet, kommissionen, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, revisionsrätten och medlemsstaterna.

Artikel 150
Styrelsens uppgifter

1. Styrelsen ska
 - a) ge allmänna riktlinjer för läkemedelsmyndighetens verksamhet,
 - b) anta ett yttrande om arbetsordningen för kommittén för humanläkemedel, kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och kommittén för farmakovigilans och riskbedömning,
 - c) anta förfaranden för utförande av tjänster av vetenskaplig natur vad gäller humanläkemedel i enlighet med artikel 159,
 - d) utse en verkställande direktör och en vice verkställande direktör och vid behov förlänga den verkställande direktörens mandatperiod eller avsätta vederbörande i enlighet med artikel 151,
 - e) årligen anta läkemedelsmyndighetens utkast till samlat programdokument innan det överlämnas till kommissionen för ett yttrande, och läkemedelsmyndighetens samlade programdokument med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna i enlighet med artikel 161,

- f) bedöma och anta en konsoliderad årlig verksamhetsrapport om läkemedelsmyndighetens verksamhet och senast den 1 juli varje år översända den till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten; den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten ska offentliggöras,
- g) anta läkemedelsmyndighetens årsbudget med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna i enlighet med artikel 161,
- h) anta de finansiella reglerna för läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 162,
- i) anta förfaranden för läkemedelsmyndighetens ersättning av utgifter för ledamöterna i läkemedelsmyndighetens organ, inbegripet företrädarna för det civila samhället,
- j) med avseende på läkemedelsmyndighetens anställda utöva de befogenheter som i tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska unionen och anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska unionen, som fastställs i förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68 (*tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda*), tilldelats tillsättningsmyndigheten och den myndighet som har befogenhet att sluta anställningsavtal (*tillsättningsbefogenheter*),
- k) anta genomförandebestämmelser för att ge verkan åt tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda i enlighet med artikel 110 i tjänsteföreskrifterna,

- l) bygga upp kontakter med berörda parter och fastställa villkor för detta i enlighet med artikel 170,
- m) anta en strategi för bedrägeribekämpning, som står i proportion till risken för bedrägerier, och därvid ta hänsyn till kostnaderna och fördelarna med de åtgärder som ska genomföras,
- n) säkerställa lämplig uppföljning av de resultat och rekommendationer som härrör från interna eller externa revisionsrapporter och utvärderingar, samt från utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) eller av Europeiska åklagarmyndigheten (Eppo),
- o) anta regler för att säkerställa allmänhetens tillgång till information om godkännande av eller tillsyn över humanläkemedel,
- p) anta en strategi för effektivitetsvinster och synergieffekter,
- q) anta en strategi för samarbete med tredjeländer eller internationella organisationer inom ramen för läkemedelsmyndighetens mandat,
- r) anta och genomföra en strategi för organisatorisk förvaltning och interna kontrollsystem som omfattar verksamheten inom vetenskapliga kommittéer, vetenskapliga arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter, med avseende på effektivitet samt vetenskaplig expertis och geografisk representation av experter,

s) bedöma och anta en rapport om resultatet av den strategi som avses i led r i denna punkt senast den ... [fyra år från tillämpningsdatumet för denna förordning] och översända den till Europaparlamentet, rådet och kommissionen. Rapporten ska bland annat innehålla kvantitativa uppgifter om deltagande av vetenskaplig expertis i samband med bedömning av ansökningar om godkännande för försäljning och tillhandahållande av regulatorisk och vetenskaplig rådgivning för pediatrika läkemedel och särsläkemedel, läkemedel för avancerad terapi och i samband med utvärdering av miljöriskbedömningar samt om arbetsfördelningen och arbetsfördelning mellan experter som utsetts av medlemsstaternas behöriga myndigheter och externa experter. Efterföljande rapporter ska utarbetas för att stödja den utvärdering som avses i artikel 176.1.

2. Styrelsen ska, i enlighet med artikel 110 i tjänsteföreskrifterna, anta ett beslut grundat på artikel 2.1 i tjänsteföreskrifterna och artikel 6 i anställningsvillkoren för övriga anställda om att till den verkställande direktören och vice verkställande direktören delegera relevanta tillsättningsbefogenheter och fastställa på vilka villkor denna delegering av befogenheter får upphävas. Den verkställande direktören ska ha rätt att vidaredelegera dessa befogenheter.

Om särskilda omständigheter kräver det får styrelsen genom ett beslut tillfälligt upphäva de tillsättningsbefogenheter som delegerats till den verkställande direktören samt de befogenheter som den verkställande direktören har vidaredelegerat, och utöva dem på egen hand eller delegera dem till en av sina ledamöter eller till någon annan anställd än den verkställande direktören.

Artikel 151

Verkställande direktör

1. Den verkställande direktören ska vara tillfälligt anställd vid läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 2 a i anställningsvillkoren för övriga anställda.
2. Den verkställande direktören ska utses av styrelsen från en förteckning över kandidater som föreslagits av kommissionen efter ett öppet och transparent urvalsförfarande.

Läkemedelsmyndigheten ska företrädas av styrelsens ordförande när den ingår det avtal med den verkställande direktören som avses i punkt 1.

Innan den verkställande direktören utses ska den kandidat som styrelsen nominerat omedelbart uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara alla eventuella frågor från Europaparlamentets ledamöter.

3. Den verkställande direktörens mandatperiod ska vara fem år. Vid periodens utgång ska kommissionen göra en bedömning med beaktande av en utvärdering av den verkställande direktörens arbetsinsats och läkemedelsmyndighetens framtida uppgifter och utmaningar.
4. Styrelsen får på förslag av kommissionen, med beaktande av den bedömning som avses i punkt 3, förlänga den verkställande direktörens mandatperiod en gång med högst fem år.

En verkställande direktör vars mandatperiod har förlängts får inte delta i ett annat urvalsförfarande för samma befattning vid slutet av den sammantagna mandatperioden.

5. Den verkställande direktören får avsättas från sin post endast efter styrelsebeslut på förslag av kommissionen.
6. Styrelsen ska anta beslut om att utse, förlänga mandatperioden för eller avsätta den verkställande direktören med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna.

7. Den verkställande direktören ska biträdas av en vice verkställande direktör. Om den verkställande direktören är frånvarande eller har förhinder ska den vice verkställande direktören sköta den verkställande direktörens förpliktelser.
8. Den verkställande direktören ska leda läkemedelsmyndigheten. Den verkställande direktören ska vara ansvarig inför styrelsen. Utan att det påverkar befogenheterna för kommissionen och styrelsen ska den verkställande direktören agera oberoende i sin tjänsteutövning och får varken begära eller ta emot instruktioner från någon regering eller något annat organ.
9. Den verkställande direktören ska på uppmaning rapportera till Europaparlamentet om utförandet av hans eller hennes uppgifter. Rådet får uppmana den verkställande direktören att rapportera om utförandet av dessa uppgifter.
10. Den verkställande direktören ska vara läkemedelsmyndighetens rättsliga företrädare. Den verkställande direktören ska ansvara för att
 - a) sköta läkemedelsmyndighetens löpande administration,
 - b) genomföra de beslut som antagits av styrelsen,

- c) förvalta alla läkemedelsmyndighetens resurser som krävs för utförandet av den verksamhet som ska bedrivas av de vetenskapliga kommittéerna, inklusive ge lämpligt vetenskapligt och tekniskt stöd till dessa kommittéer och lämpligt tekniskt stöd till den samordningsgrupp som avses i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺ och den samordningsgrupp som avses i artikel 142 i förordning (EU) 2019/6.
- d) säkerställa att de tidsfrister som anges i unionsrättsakter för antagandet av läkemedelsmyndighetens yttranden efterlevs,
- e) säkerställa lämplig samordning mellan de vetenskapliga kommittéerna och vid behov mellan dessa kommittéer, den samordningsgrupp som avses i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺ och den samordningsgrupp som avses i artikel 142 i förordning (EU) 2019/6 eller andra arbetsgrupper vid läkemedelsmyndigheten,
- f) utarbeta utkast till beräkningar av läkemedelsmyndighetens inkomster och utgifter samt genomföra dess budget,
- g) utarbeta utkast till samlat programdokument och överlämna det till styrelsen efter samråd med kommissionen,
- h) genomföra det samlade programdokumentet och rapportera till styrelsen om dess genomförande,

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- i) utarbeta läkemedelsmyndighetens konsoliderade årliga verksamhetsrapport och framlägga den för styrelsen för bedömning och antagande,
 - j) hantera alla personalfrågor,
 - k) tillhandahålla styrelsens sekretariat,
 - l) skydda unionens ekonomiska intressen, utan att det påverkar Olafs och Eppos befogenheter, genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska sanktioner,
 - m) på grundval av nyckelprestationsindikatorer som styrelsen har enats om rapportera om den it-infrastruktur som läkemedelsmyndigheten har utvecklat genom genomförande av lagstiftning, med avseende på tidsplaner, budgetefterlevnad och kvalitet.
11. Den verkställande direktören ska varje år för styrelsens godkännande lägga fram ett utkast till rapport om läkemedelsmyndighetens verksamhet under det föregående året samt ett utkast till arbetsprogram för det kommande året, varvid skillnad ska göras mellan läkemedelsmyndighetens verksamhet i fråga om humanläkemedel, växtbaserade läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

I det utkast till rapport som avses i första stycket ska det ingå information om antalet ansökningar som läkemedelsmyndigheten utvärderat, den tid det tagit att slutföra utvärderingen och de humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts, inte godkänts eller dragits tillbaka.

Artikel 152

Vice verkställande direktör

Den verkställande direktören ska efter samråd med kommissionen föreslå två kandidater till tjänsten som vice verkställande direktör. Styrelsen ska anta sitt beslut med två tredjedels majoritet av styrelsens röstberättigade ledamöter. Den vice verkställande direktören ska utnämnas på grundval av meriter och lämplig förvaltnings- och ledningskompetens, inklusive relevant yrkeserfarenhet. Styrelsen ska ha befogenhet att avskeda den vice verkställande direktören genom ett beslut som antas med två tredjedelars majoritet av styrelsens röstberättigade ledamöter.

Den vice verkställande direktörens mandatperiod ska vara fem år. Styrelsen får förlänga mandatperioden en gång med högst fem år. Styrelsen ska anta ett sådant beslut med två tredjedels majoritet av styrelsens röstberättigade ledamöter.

Artikel 153

Vetenskapliga kommittéer – allmänna bestämmelser

1. De vetenskapliga kommittéerna ska ansvara för att tillhandahålla läkemedelsmyndigheten vetenskapliga yttranden eller rekommendationer, var och en inom sitt eget kompetensområde, och ska vid behov ha möjlighet att anordna offentliga utfrågningar.
2. Namnen på ledamöterna i de vetenskapliga kommittéerna ska offentliggöras. När en utnämning offentliggörs ska ledamotens yrkeskvalifikationer anges.
3. Läkemedelsmyndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare samt kommissionens företrädare ska ha rätt att delta i samtliga sammanträden med de vetenskapliga kommittéerna, arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter samt alla andra sammanträden som sammankallas av läkemedelsmyndigheten eller dess vetenskapliga kommittéer.
4. Ledamöter i de vetenskapliga kommittéer som avses i artikel 148 d och e, utsedda av medlemsstaterna, och experter som ansvarar för utvärderingen av läkemedel och som nominerats av medlemsstaterna ska utgå från de vetenskapliga utvärderingar och resurser som är tillgängliga för behöriga myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för godkännanden för försäljning, och på externa experter som föreslagits av medlemsstaterna eller valts ut av läkemedelsmyndigheten. Varje behörig myndighet i medlemsstaterna ska kontrollera utvärderingens vetenskapliga kvalitet och oberoende och underlätta arbetet för dessa ledamöter och experter. Medlemsstaterna ska inte ge dessa ledamöter och experter instruktioner som är oförenliga med deras egna arbetsuppgifter eller med läkemedelsmyndighetens arbetsuppgifter och åligganden.

5. Ledamöterna i de vetenskapliga kommittéer som avses i artikel 148 d och e får biträdas av experter inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden.
6. När de vetenskapliga kommittéer som avses i artikel 148 d och e utarbetar yttranden eller rekommendationer ska de sträva efter att uppnå vetenskapligt samförstånd. Om sådant samförstånd inte kan uppnås ska yttrandet bestå av majoritetens ståndpunkt samt avvikande ståndpunkter och skälen till dessa.
7. De vetenskapliga kommittéer som avses i artikel 148 d och e får, om de anser det lämpligt, begära vägledning i viktiga allmänvetenskapliga eller etiska frågor.
8. De vetenskapliga kommittéer som avses i artikel 148 d och e samt vetenskapliga arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter som inrättats i enlighet med artikel 157 ska i allmänna frågor och i rådgivningssyfte ha ett informationsutbyte med parter som berörs av användningen av humanläkemedel, särskilt patient- och konsumentorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal. För detta ändamål ska läkemedelsmyndigheten inrätta arbetsgrupper för patient- och konsumentorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal. De ska säkerställa en rättvis representation av hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och konsumenter inom ett brett spektrum av erfarenheter och sjukdomsområden, inklusive sällsynta hälsotillstånd, barnsjukdomar och sjukdomar hos äldre samt läkemedel för avancerad terapi, och en bred geografisk spridning.

De rapportörer som utsetts av de vetenskapliga kommittéerna får i rådgivningssyfte ha ett informationsutbyte med företrädare för patientorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal inom det terapeutiska indikationsområdet för humanläkemedlet.

9. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel ska verka i enlighet med förordning (EU) 2019/6 och punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel.

Artikel 154

Opartiskhet och intressekonflikter

1. Ledamöterna i styrelsen och i de vetenskapliga kommittéerna, rapportörer, experter och läkemedelsmyndighetens inspektörer får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin och industrin för medicintekniska produkter som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. De ska åta sig att agera självständigt och i allmänhetens intresse och varje år avge en förklaring om sina ekonomiska och andra intressen, inbegripet indirekta intressen som skulle kunna hänföras till denna industri. Läkemedelsmyndigheten ska göra dessa förklaringar allmänt tillgängliga.

Läkemedelsmyndighetens uppförandekod ska innehålla bestämmelser om tillämpningen av denna artikel, särskilt när det gäller mottagande av gåvor.

2. De ledamöter i styrelsen och i de vetenskapliga kommittéerna samt de rapportörer och de experter som deltar i läkemedelsmyndighetens sammanträden eller arbetsgrupper ska vid varje sammanträde uppge alla särskilda intressen som skulle kunna anses vara till men för deras oberoende eller opartiskhet när det gäller punkterna på dagordningen. Dessa förklaringar ska göras tillgängliga för allmänheten.
3. Om läkemedelsmyndigheten anser att ett intresse som uppgetts är till men för en ledamots eller experts oberoende eller opartiskhet när det gäller en punkt på dagordningen får den berörda ledamoten i styrelsen, ledamoten i den vetenskapliga kommittén eller experten inte vara involverad i eller delta i diskussioner eller beslutsfattande som rör den punkten.
4. Genom undantag från punkterna 1 och 3 får experter som uppger ett intresse som skulle hindra dem från att delta i de vetenskapliga kommittéernas och andra organs arbete i vederbörligen motiverade undantagsfall av folkhälsoskäl uppmanas att lämna skriftliga eller muntliga synpunkter. Dessa synpunkter ska tillhandahållas separat från diskussionen eller beslutsfattandet när det gäller den berörda punkten.
5. Läkemedelsmyndigheten ska fastställa förfaranden för tillämpningen av bestämmelserna om intressekonflikter och opartiskhet, vilka ska antas av styrelsen.

6. Den verkställande direktören ska, efter att ha lämnat tjänsten, fortsätta att vara bunden av tjänsteföreskrifternas bestämmelser när det gäller att acceptera vissa uppgifter eller ta emot vissa förmåner och utöva yrkesverksamhet under den period som avses i artikel 16 i tjänsteföreskrifterna. Innan någon sådan verksamhet inleds ska den tidigare verkställande direktören informera läkemedelsmyndigheten och styrelsen, som ska kontrollera om verksamheten är förenlig med tjänsteföreskrifterna och dess genomförandebestämmelser som antagits i enlighet med artikel 150.

Artikel 155

Arbetet i kommittén för humanläkemedel

1. Kommittén för humanläkemedel ska ansvara för att utarbeta läkemedelsmyndighetens yttranden i alla frågor som rör:
- a) godtagbarheten av den dokumentation som lämnas in i enlighet med det centraliserade förfarandet,
 - b) beviljande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning av humanläkemedel,
 - c) farmakovigilans, och
 - d) vetenskaplig rådgivning.

För fullgörandet av uppgifter avseende farmakovigilans, inbegripet godkännande av riskhanteringssystem och övervakning av deras effektivitet enligt denna förordning, ska kommittén för humanläkemedel utgå från vetenskapliga bedömningar och rekommendationer från den kommitté för farmakovigilans och riskbedömning som avses i artikel 148 e.

2. Ledamöterna i kommittén för humanläkemedel ska, utöver uppgiften att till unionen och medlemsstaterna avge vetenskapliga yttranden om de frågor som hänskjuts till dem, också säkerställa att läkemedelsmyndighetens uppgifter i lämplig utsträckning samordnas med det arbete som utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter, inklusive de rådgivande organ som arbetar med godkännandet för försäljning.
3. Kommittén för humanläkemedel ska bestå av
 - a) en ledamot och en suppleant som utses av varje medlemsstat, i enlighet med punkt 7,
 - b) två ledamöter och två suppleanter som utses av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal,

- c) två ledamöter och två suppleanter som utses av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda patientorganisationer.

- 4. Kommittén för humanläkemedel får adjungera högst sju ytterligare ledamöter, som ska väljas på grundval av sin särskilda vetenskapliga kompetens. Dessa ledamöter ska utses för en mandatperiod på tre år, med möjlighet till förnyelse, och ska inte ha några suppleanter.

När kommittén för humanläkemedel adjungerar sådana ledamöter ska den fastställa den eller de ytterligare ledamöternas särskilda kompletterande vetenskapliga kompetens.

Adjungerade ledamöter ska väljas bland experter som nomineras av medlemsstaterna eller läkemedelsmyndigheten.

- 5. Ledamöter som utses enligt punkt 3 b ska ha en röst gemensamt, och ledamöter som utses enligt punkt 3 c ska ha en röst gemensamt.
- 6. Suppleanterna ska företräda frånvarande ledamöter och rösta i deras ställe, och de får även utses till rapportörer i enlighet med artikel 159.

Ledamöterna och suppleanterna ska väljas med hänsyn till sin medverkan i och erfarenhet av utvärdering av humanläkemedel, och de ska företräda medlemsstaternas behöriga myndigheter.

7. Ledamöterna och suppleanterna i kommittén för humanläkemedel ska utses med hänsyn till deras relevanta sakkunskap i bedömning av läkemedel som omfattas av direktiv (EU) 2026/...⁺ och denna förordning, inbegripet läkemedel för sällsynta sjukdomar och barnsjukdomar, läkemedel för avancerad terapi, biologiska läkemedel och biotekniska läkemedel, så att högsta möjliga specialistkompetens och relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum säkerställs. Dessa relevanta expertkunskaper ska också inkludera miljöriskbedömningen. Medlemsstaterna ska samarbeta för att säkerställa att den slutliga sammansättningen av kommittén för humanläkemedel på ett lämpligt och väl avvägt sätt täcker de vetenskapliga områden som är relevanta för dess uppgifter, med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen och nya typer av läkemedel. I detta syfte ska medlemsstaterna hålla kontakt med styrelsen.
8. Ledamöterna och suppleanterna i kommittén för humanläkemedel ska utses för en mandatperiod på tre år, som får förnyas enligt de förfaranden som avses i punkt 7. Kommittén ska välja sin ordförande och vice ordförande bland sina ledamöter för en mandatperiod på tre år, som får förlängas en gång för ytterligare en period om tre år.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Kommittén för humanläkemedel ska fastställa sin egen arbetsordning.

Arbetsordningen ska särskilt ange

- a) förfarandena för att utse och ersätta ordföranden,
- b) de förfaranden som arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter ska tillämpa, och
- c) ett förfarande för antagande av brådskande yttranden, i synnerhet inom ramen för de bestämmelser i denna förordning som gäller marknadskontroll och farmakovigilans.

Arbetsordningen ska träda i kraft efter ett positivt yttrande från kommissionen och styrelsen.

Artikel 156

Arbetet i kommittén för farmakovigilans och riskbedömning

1. Det mandat som kommittén för farmakovigilans och riskbedömning har ska omfatta alla aspekter av riskhantering vid användning av humanläkemedel, inklusive upptäckt, bedömning och minimering av och information om risken för biverkningar, med vederbörligt beaktande av humanläkemedlets terapeutiska effekt, utformning och utvärdering av säkerhetsstudier efter godkännande samt granskning av farmakovigilans.

2. Kommittén för farmakovigilans och riskbedömning ska bestå av
- a) en ledamot och en suppleant som utses av varje medlemsstat, i enlighet med punkt 3,
 - b) sex ledamöter som utses av kommissionen, i syfte att säkerställa att relevant sakkunskap är tillgänglig inom kommittén för farmakovigilans och riskbedömning, inbegripet inom klinisk farmakologi och farmakoepidemiologi, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan,
 - c) två ledamöter och två suppleanter som utses av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda hälso- och sjukvårdspersonal,
 - d) två ledamöter och två suppleanter som utses av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda patientorganisationer.

Ledamöter som utses enligt första stycket c ska ha en röst gemensamt, och ledamöter som utses enligt första stycket d ska ha en röst gemensamt.

Suppleanterna ska företräda frånvarande ledamöter och rösta i deras ställe. De suppleanter som avses i första stycket a får utses till rapportörer i enlighet med artikel 159.

3. En medlemsstat får delegera sina uppgifter i kommittén för farmakovigilans och riskbedömning till en annan medlemsstat. Varje medlemsstat får företräda högst en annan medlemsstat.
4. Ledamöterna och suppleanterna i kommittén för farmakovigilans och riskbedömning ska utses med hänsyn till relevant sakkunskap i frågor som rör farmakovigilans och riskbedömning av humanläkemedel, så att man säkerställer högsta möjliga specialistkompetens och relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum. I detta syfte ska medlemsstaterna hålla kontakt med styrelsen för att säkerställa att kommitténs slutliga sammansättning täcker de vetenskapliga områden som är relevanta för dess uppgifter.
5. Ledamöterna och suppleanterna i kommittén för farmakovigilans och riskbedömning ska utses för en mandatperiod på tre år, som får förnyas. Kommittén ska välja sin ordförande och vice ordförande bland sina ledamöter för en mandatperiod på tre år, som får förlängas en gång för ytterligare en period om tre år.
6. Kommittén för farmakovigilans och riskbedömning ska fastställa sin egen arbetsordning, i synnerhet
 - a) förfaranden för att utse och ersätta ordföranden,

- b) de förfaranden som arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter ska tillämpa,
- c) ett förfarande för brådskande antagande av rekommendationer.

Arbetsordningen ska träda i kraft efter ett positivt yttrande från kommissionen och styrelsen.

Artikel 157

Vetenskapliga arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter

1. De vetenskapliga kommittéerna får inrätta vetenskapliga arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utförandet av sina uppgifter.

De vetenskapliga kommittéerna får förlita sig på vetenskapliga arbetsgrupper för att utföra vissa uppgifter. De vetenskapliga kommittéerna ska behålla det slutliga ansvaret för de vetenskapliga bedömningarna och yttrandena med anknytning till dessa uppgifter.

Arbetsgrupper som inrättats av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel regleras genom förordning (EU) 2019/6.

2. Kommittén för humanläkemedel ska för utvärderingen av vissa typer av läkemedel eller behandlingar inrätta arbetsgrupper med vetenskaplig expertis på områdena farmaceutisk kvalitet, metodologi samt prekliniska och kliniska utvärderingar.

Kommittén för humanläkemedel ska för tillhandahållandet av vetenskaplig rådgivning inrätta en arbetsgrupp för vetenskaplig rådgivning.

Kommittén för humanläkemedel ska vid behov inrätta en arbetsgrupp för miljöriskbedömning, arbetsgrupper med vetenskaplig expertis avseende läkemedel för pediatrik användning och sällsynta läkemedel samt andra vetenskapliga arbetsgrupper.

3. Arbetsgruppens sammansättning och urvalet av ledamöter ska göras på grundval av följande kriterier:

- a) En hög nivå av vetenskaplig expertis.
- b) Behoven av särskild tvärvetenskaplig expertis i den berörda arbetsgruppen.

Majoriteten av ledamöterna i arbetsgrupperna ska bestå av experter från medlemsstaternas behöriga myndigheter, varvid största möjliga geografiska spridning ska säkerställas.

Kommittén för humanläkemedel får vid behov och efter samråd med styrelsen fastställa ett minsta antal experter från de behöriga myndigheterna i en arbetsgrupp. Om ett särskilt expertområde kan täckas av en expert som utsetts av en behörig myndighet i en medlemsstat ska den experten ha företräde framför externa experter.

4. Företrädare för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och den akademiska världen får, när så är lämpligt och på grundval av deras sakkunskap, ingå som ledamöter i arbetsgrupperna.
5. Behöriga myndigheter i medlemsstaterna som inte är företrädare i en arbetsgrupp får delta vid arbetsgruppernas möten som observatörer.
6. Läkemedelsmyndigheten ska göra de handlingar som diskuteras i arbetsgrupperna tillgängliga för alla behöriga myndigheter i medlemsstaterna.
7. De vetenskapliga kommittéerna får rådfråga rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utvärderingen av enskilda läkemedel eller behandlingar.
8. Vid inrättandet av arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter ska de vetenskapliga kommittéerna enligt sin arbetsordning fastställa bestämmelser om
 - a) utseende av ledamöterna i dessa arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter på grundval av de förteckningar över experter som avses i artikel 158.2, och
 - b) samråd med dessa arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter.

Artikel 158

Vetenskapliga experter

1. Läkemedelsmyndigheten eller någon av de vetenskapliga kommittéerna får använda sig av experter och tjänsteleverantörer för att fullgöra särskilda uppgifter som åligger dem.

2. Medlemsstaterna ska till läkemedelsmyndigheten sända namnen på nationella experter med styrkt erfarenhet av utvärdering av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som, med beaktande av intressekonflikter i enlighet med artikel 154, kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper med vetenskapliga experter inom någon av de vetenskapliga kommittéerna, tillsammans med uppgifter om experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.
3. För nomineringen av andra experter ska läkemedelsmyndigheten, när så är lämpligt, offentliggöra en inbjudan till intresseanmälan efter styrelsens godkännande av nödvändiga kriterier och expertområden, särskilt för att säkerställa ett högt folkhäls- och djurhälsoskydd.

Styrelsen ska på förslag av den verkställande direktören anta lämpliga urvalsförfaranden.
4. Läkemedelsmyndigheten ska upprätta och upprätthålla en grupp av experter. Expertreserven ska omfatta de nationella experter som avses i punkt 2 samt eventuella andra experter som utses av läkemedelsmyndigheten eller kommissionen och ska hållas uppdaterad.
5. Experter ska vid behov ha tillgång till utbildningar som ges av läkemedelsmyndigheten.

6. Rapportörer för någon av de vetenskapliga kommittéerna får använda sig av experter för att fullgöra sina uppgifter i enlighet med artikel 159. Ersättningen till sådana experter ska dras av från den ersättning som ska betalas ut till rapportörerna. Rapportörernas användning av nationella experter enligt punkt 2 ska godkännas av de relevanta behöriga myndigheterna. Läkemedelsmyndigheten får underlätta dessa avtal i enlighet med artikel 159.2.
7. Ersättningen till experter och tjänsteleverantörer som används av läkemedelsmyndigheten enligt punkt 1 ska finansieras genom läkemedelsmyndighetens budget, i enlighet med de finansiella regler som är tillämpliga på läkemedelsmyndigheten.

Artikel 159

Rapportörskap

1. Om någon av de vetenskapliga kommittéerna i enlighet med denna förordning får i uppdrag att utvärdera ett humanläkemedel ska kommittén, med undantag för ledamöter som företräder organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer, utse en av sina ledamöter till rapportör, med beaktande av befintlig sakkunskap i medlemsstaten. Den berörda vetenskapliga kommittén får också utse en andra ledamot till medrapportör.

En ledamot i en vetenskaplig kommitté ska inte utses till rapportör i ett visst ärende om denne i enlighet med artikel 154 förklarar något intresse som kan ha eller kan uppfattas ha en negativ inverkan på den opartiska bedömningen i det ärendet. Den berörda vetenskapliga kommittén får när som helst ersätta rapportören eller medrapportören med en annan ledamot, om denne inte klarar av att fullfölja sitt uppdrag inom de föreskrivna tidsfristerna, eller om ett faktiskt eller potentiellt intresse som skulle kunna ha en negativ inverkan upptäcks.

Den rapportör som i detta syfte utsetts av kommittén för farmakovigilans och riskbedömning ska samarbeta nära med den rapportör som utsetts av kommittén för humanläkemedel eller referensmedlemsstaten för det berörda humanläkemedlet.

När den berörda vetenskapliga kommittén samråder med de rådgivande grupper med vetenskapliga experter som avses i artikel 157 ska den vidarebefordra det eller de utkast till utredningsrapporter som sammanställts av rapportören eller medrapportören till dem. Yttrandet från den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter ska vidarebefordras till ordföranden för den berörda vetenskapliga kommittén inom de tidsfrister som anges i artikel 7.

Innehållet i yttrandet ska tas med i den utredningsrapport som ska offentliggöras i enlighet med artikel 17.3.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 158.7 ska rapportörernas eller experternas uppgifter regleras i skriftliga avtal mellan läkemedelsmyndigheten och den berörda personen eller i förekommande fall mellan läkemedelsmyndigheten och den berörda personens arbetsgivare.

Den berörda personen eller personens arbetsgivare ska erhålla ersättning enligt de finansiella bestämmelser som styrelsen fastställer i enlighet med förordning (EU) 2024/568.

Första och andra styckena ska också tillämpas på

- a) de tjänster som tillhandahålls av ordförandena i de vetenskapliga kommittéerna, och
- b) rapportörernas arbete i den samordningsgrupp som avses i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺ när det gäller fullgörandet av den gruppens uppgifter i enlighet med artiklarna 112, 114, 116, 120 och 125 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

Artikel 160

Metoder för att fastställa terapeutiskt mervärde

På begäran av kommissionen ska läkemedelsmyndigheten, när det gäller godkända humanläkemedel, samla in all tillgänglig information om de metoder som medlemsstaternas behöriga myndigheter använder för att fastställa det terapeutiska mervärdet hos ett nytt humanläkemedel.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

AVSNITT 3

FINANSIELLA BESTÄMMELSER

Artikel 161

Antagande av läkemedelsmyndighetens budget

1. Läkemedelsmyndighetens alla inkomster och utgifter ska beräknas för varje budgetår, som ska vara kalenderår, och redovisas i läkemedelsmyndighetens budget.
2. Det ska råda balans mellan inkomster och utgifter i budgeten.
3. Läkemedelsmyndighetens inkomster ska bestå av
 - a) ett bidrag från unionen,
 - b) ett bidrag från tredjeländer som deltar i läkemedelsmyndighetens arbete med vilka unionen har ingått internationella avtal för detta ändamål,
 - c) avgifter som erlagts av företag och icke-vinstdrivande enheter
 - i) för erhållande och bibehållande av centraliserade godkännanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för andra tjänster som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten, i enlighet med den här förordningen och förordning (EU) 2019/6, och

- ii) för tjänster som tillhandahålls av den samordningsgrupp som avses i artikel 39 i direktiv (EU) 2026/...⁺ i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 112, 114, 116, 120 och 125 i direktiv (EU) 2026/...⁺,
- d) avgifter för övriga tjänster som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller,
- e) unionsfinansiering i form av överenskommelser om medverkan eller bidrag för deltagande i forsknings- och biståndsprojekt, i enlighet med läkemedelsmyndigheten finansiella regler som avses i artikel 162.11 och med bestämmelserna i relevanta instrument till stöd för unionens politik.

Europaparlamentet och rådet (*budgetmyndigheten*) ska vid behov ompröva storleken på det bidrag från unionen som avses i första stycket a, på grundval av en behovsbedömning och med beaktande av nivån på intäkter som tillhandahålls av de källor som avses i första stycket c, d och e.

4. Verksamhet som rör bedömning av ansökningar om godkännande för försäljning, senare ändringar, farmakovigilans, kommunikationsnät och marknadskontroll ska genomföras av läkemedelsmyndigheten under ständig budgetär kontroll av styrelsen, så att läkemedelsmyndighetens oberoende garanteras. Detta ska inte utgöra något hinder för läkemedelsmyndigheten att ta ut avgifter från innehavare av godkännande för försäljning för fullgörande av sådan verksamhet, under förutsättning att dess oberoende strikt garanteras.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Läkemedelsmyndighetens utgifter ska omfatta löner till anställda, kostnader för administration och infrastruktur samt driftsutgifter. Vad gäller driftsutgifter får budgetåtaganden för åtgärder som sträcker sig över mer än ett budgetår vid behov delas upp över flera år i årliga delåtaganden.

Läkemedelsmyndigheten får bevilja bidrag relaterade till fullgörandet av uppgifter som åligger den enligt denna förordning eller andra relevanta unionsrättsakter, eller relaterade till fullgörandet av andra uppgifter som den anförtrotts.

6. Varje år ska styrelsen, på grundval av ett utkast utarbetat av den verkställande direktören, upprätta en beräkning av läkemedelsmyndighetens inkomster och utgifter för nästkommande budgetår. Senast den 31 mars ska styrelsen lägga fram denna beräkning, som också ska innehålla ett utkast till tjänsteförteckning, för kommissionen.
7. Kommissionen ska vidarebefordra denna beräkning, tillsammans med det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget, till budgetmyndigheten.
8. På grundval av beräkningen ska kommissionen i det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget ta upp de medel som den betraktar som nödvändiga med avseende på tjänsteförteckningen och storleken på det bidrag som ska belasta den allmänna budgeten, och som den ska förelägga budgetmyndigheten i enlighet med artiklarna 213 och 314 i EUF-fördraget.

9. Budgetmyndigheten ska bevilja de anslag som utgör bidrag till läkemedelsmyndigheten.

Budgetmyndigheten ska anta läkemedelsmyndighetens tjänsteförteckning.

10. Styrelsen ska anta läkemedelsmyndighetens budget. Den blir definitiv när Europeiska unionens allmänna budget slutligen antas. Den ska i tillämpliga fall anpassas i enlighet därmed.
11. Alla ändringar av läkemedelsmyndighetens tjänsteförteckning och budget ska kräva en ändringsbudget, som ska vidarebefordras till budgetmyndigheten för kännedom.
12. Styrelsen ska så snart som möjligt underrätta budgetmyndigheten om sin avsikt att genomföra projekt som kan ha betydande ekonomiska konsekvenser för finansieringen av läkemedelsmyndighetens budget, särskilt projekt som rör fast egendom, t.ex. hyra eller förvärv av fastigheter. Den ska informera kommissionen om detta.

Om en av budgetmyndighetens båda parter har meddelat att den har för avsikt att avge ett yttrande ska den vidarebefordra detta yttrande till styrelsen inom sex veckor från dagen för underrättelse om projektet.

Artikel 162

Genomförande av läkemedelsmyndighetens budget

1. Den verkställande direktören ska genomföra läkemedelsmyndighetens budget i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509⁴³.
2. Senast den 1 mars budgetår n+1 ska läkemedelsmyndighetens räkenskapsförare översända den preliminära redovisningen för år n till kommissionens räkenskapsförare och till revisionsrätten.
3. Senast den 31 mars budgetår n+1 ska den verkställande direktören översända en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen för år n till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten.
4. Senast den 31 mars budgetår n+1 ska kommissionens räkenskapsförare översända läkemedelsmyndighetens preliminära redovisning för år n, som konsoliderats med kommissionens preliminära redovisning, till revisionsrätten.

Efter det att revisionsrättens iakttagelser om läkemedelsmyndighetens preliminära redovisning enligt artikel 252 i förordning (EU, Euratom) 2024/2509 inkommit, ska läkemedelsmyndighetens räkenskapsförare upprätta läkemedelsmyndighetens slutliga redovisning och den verkställande direktören ska översända den till styrelsen för yttrande.

⁴³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509 av den 23 september 2024 om finansiella regler för unionens allmänna budget (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. Styrelsen ska avge ett yttrande om läkemedelsmyndighetens slutliga redovisning för år n.
6. Senast den 1 juli budgetår n+1 ska läkemedelsmyndighetens räkenskapsförare sända den slutliga redovisningen, tillsammans med styrelsens yttrande, till Europaparlamentet, rådet, revisionsrätten och kommissionens räkenskapsförare.
7. Den slutliga redovisningen för år n ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* senast den 15 november budgetår n+1.
8. Senast den 30 september budgetår n+1 ska den verkställande direktören skicka ett svar på iakttagelserna till revisionsrätten. Den verkställande direktören ska också skicka detta svar till styrelsen.
9. Den verkställande direktören ska på Europaparlamentets begäran lägga fram alla uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret ska fungera väl, i enlighet med artikel 267.3 i förordning (EU, Euratom) 2024/2509.
10. Europaparlamentet ska, på rekommendation av rådet, före den 15 maj budgetår n+2 bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande budgetår n.

11. Styrelsen ska anta läkemedelsmyndighetens finansiella regler efter samråd med kommissionen. De finansiella reglerna får inte avvika från kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715⁴⁴, såvida inte en sådan avvikelse är specifikt nödvändig för läkemedelsmyndighetens verksamhet och förutsatt att kommissionen har gett sitt samtycke.

Artikel 163

Förebyggande av bedrägerier

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013⁴⁵ ska tillämpas fullt ut i syfte att bekämpa bedrägerier, korruption och annan olaglig verksamhet.

⁴⁴ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Läkemedelsmyndigheten ska ansluta sig till det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999⁴⁶ om interna utredningar som utförs av Olaf och ska utan dröjsmål anta lämpliga föreskrifter som ska gälla alla läkemedelsmyndighetens anställda, med användning av modellen i bilagan till det avtalet.
3. Revisionsrätten ska ha befogenhet att utföra revisioner, på grundval av dokument och kontroller på plats, hos alla bidragsmottagare, entreprenörer och underleverantörer som erhållit unionsfinansiering från läkemedelsmyndigheten.
4. Olaf får i enlighet med bestämmelserna och förfarandena i förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 och rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96⁴⁷ genomföra utredningar, inklusive kontroller och inspektioner på plats, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen i samband med ett bidrag eller ett kontrakt som finansieras av läkemedelsmyndigheten.

⁴⁶ Interinstitutionellt avtal av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska gemenskapernas kommission om interna utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) (EGT L 136, 31.5.1999, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁷ Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Läkemedelsmyndighetens samarbetsavtal med tredjeländer och internationella organisationer, kontrakt, bidragsöverenskommelser och bidragsbeslut ska innehålla bestämmelser som uttryckligen tillerkänner revisionsrätten och Olaf rätten att utföra sådana revisioner och utredningar inom ramen för sina respektive befogenheter.
6. I enlighet med rådets förordning (EU) 2017/1939⁴⁸ får Europeiska åklagarmyndigheten utreda och lagföra bedrägeri och annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371⁴⁹.

⁴⁸ Rådets förordning (EU) 2017/1939 av den 12 oktober 2017 om genomförande av fördjupat samarbete om inrättande av Europeiska åklagarmyndigheten (EUT L 283, 31.10.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371 av den 5 juli 2017 om bekämpande genom straffrättsliga bestämmelser av bedrägeri som riktar sig mot unionens finansiella intressen (EUT L 198, 28.7.2017, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

AVSNITT 4

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER FÖR LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN

Artikel 164

Ansvar

1. Läkemedelsmyndighetens avtalsrättsliga ansvar ska regleras av den lag som är tillämplig på avtalet i fråga. Europeiska unionens domstol (*domstolen*) ska vara behörig med stöd av skiljedomsklausuler i avtal som läkemedelsmyndigheten ingår.
2. I fråga om utomobligatoriskt ansvar ska läkemedelsmyndigheten enligt de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar ersätta skada som vållas av läkemedelsmyndigheten själv eller av dess anställda under tjänsteutövning.

Domstolen ska vara behörig att pröva tvister om ersättning för sådana skador.
3. De anställdas personliga ansvar gentemot läkemedelsmyndigheten ska regleras av de bestämmelser i tjänsteföreskrifterna eller anställningsvillkoren för övriga anställda som är tillämpliga på dem.

Artikel 165

Tillgång till handlingar

Förordning (EG) nr 1049/2001 ska tillämpas på de handlingar som läkemedelsmyndigheten innehar.

Läkemedelsmyndigheten ska upprätta ett register i enlighet med artikel 2.4 i förordning (EG) nr 1049/2001 för att bereda tillgång till alla handlingar som i enlighet med den här förordningen är tillgängliga för allmänheten.

Styrelsen ska anta genomförandebestämmelser för förordning (EG) nr 1049/2001.

De beslut som fattas av läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 kan bli föremål för prövning antingen genom att klagomål framförs till ombudsmannen eller genom att talan väcks inför domstolen i enlighet med villkoren i artiklarna 228 respektive 263 i EUF-fördraget.

Artikel 166

Privilegier

Protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier, fogat till EUF-fördraget, ska tillämpas på läkemedelsmyndigheten och dess anställda.

Artikel 167

Anställda

Tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda och de regler som antagits gemensamt av unionens institutioner för att ge verkan åt dessa tjänsteföreskrifter ska tillämpas på läkemedelsmyndighetens anställda.

Läkemedelsmyndigheten får använda sig av utstationerade nationella experter eller annan personal som inte är anställd av läkemedelsmyndigheten.

Styrelsen ska i samförstånd med kommissionen anta nödvändiga tillämpningsföreskrifter.

Artikel 168

Säkerhetsbestämmelser om skydd av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter

Läkemedelsmyndigheten ska anta säkerhetsbestämmelser som motsvarar kommissionens säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter och känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter, i enlighet med kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443⁵⁰ och (EU, Euratom) 2015/444⁵¹. Läkemedelsmyndighetens säkerhetsbestämmelser ska bland annat omfatta bestämmelser om utbyte, behandling och lagring av sådana uppgifter.

⁵⁰ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 av den 13 mars 2015 om säkerhet inom kommissionen (EUT L 72, 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/444 av den 13 mars 2015 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter (EUT L 72, 17.3.2015, s. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Ledamöterna i styrelsen, den verkställande direktören, ledamöterna i de vetenskapliga kommittéerna, de externa experter som deltar i tillfälliga arbetsgrupper och läkemedelsmyndighetens anställda ska omfattas av tystnadsplikt enligt artikel 339 i EUF-fördraget, även efter det att deras uppdrag upphört.

Läkemedelsmyndigheten får vidta de åtgärder som krävs för att göra det lättare att utbyta information som är relevant för dess arbetsuppgifter med kommissionen och medlemsstaterna och, vid behov, med relevanta unionsinstitutioner, unionsorgan och unionsbyråer. Varje administrativ överenskommelse för detta ändamål om utbyte av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter eller, i avsaknad av sådana överenskommelser, varje exceptionell ad hoc-utlämning av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter, ska ske med kommissionens förhandsgodkännande.

Artikel 169

Samrådsförfarande

1. Läkemedelsmyndigheten ska upprätta ett förfarande för samråd med medlemsstaternas berörda myndigheter eller organ för att utbyta information och sammanföra kunskap om allmänna vetenskapliga eller tekniska frågor som rör läkemedelsmyndighetens uppgifter, särskilt riktlinjer för icke tillgodosedda medicinska behov och utformning av kliniska prövningar, andra studier och framtagning av evidens under läkemedlens livscykel.

Organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik enligt förordning (EU) 2021/2282 och nationella organ med ansvar för prissättning och ersättning ska delta i samrådsförfarandet.

Villkoren för deltagande ska fastställas av styrelsen i samförstånd med kommissionen.

2. Läkemedelsmyndigheten ska vid behov utvidga samrådsförfarandet till att omfatta patienter, läkemedelsutvecklare, hälso- och sjukvårdspersonal, industrin eller andra berörda parter, beroende på vad som är relevant.

Artikel 170

Kontakter med företrädare för det civila samhället

Styrelsen ska i samförstånd med kommissionen bygga upp lämpliga kontakter mellan läkemedelsmyndigheten och företrädare för industrin, konsumenter och patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. Kontakterna får även omfatta observatörers deltagande i vissa delar av läkemedelsmyndighetens arbete på villkor som i förväg har fastställts av styrelsen, i samförstånd med kommissionen.

Artikel 170

Stöd till mikroföretag, små och medelstora företag och icke-vinstdrivande enheter

1. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att ett stödsystem finns tillgängligt för mikroföretag, små och medelstora företag och icke-vinstdrivande enheter.
2. Stödsystemet ska bestå av myndighetsstöd, förfarandemässigt stöd och administrativt stöd och av sänkning, uppskjutande eller befrielse vad gäller avgifter.

3. Systemet ska omfatta de olika stegen i förfarandena före godkännande, särskilt vetenskaplig rådgivning, inlämningen av ansökningar om godkännande för försäljning och förfarandena efter godkännande.
4. Mikroföretag samt små och medelstora företag ska omfattas av de incitament som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 och förordning (EU) 2024/568.
5. För icke-vinstdrivande enheter ska kommissionen anta särskilda bestämmelser som klargör definitioner och fastställer befrielser, sänkningar eller uppskjutanden vad gäller avgifter, beroende på vad som är lämpligt, i enlighet med det förfarande som avses i artiklarna 11 och 13 i och bilaga V till förordning (EU) nr 2024/568.

Artikel 172

Öppenhet

I syfte att säkerställa en lämplig nivå av öppenhet ska styrelsen, på förslag av den verkställande direktören och i samförstånd med kommissionen, anta regler för att säkerställa att allmänheten ges tillgång till icke-konfidentiell regulatorisk, vetenskaplig och teknisk information som rör godkännande av och tillsyn över humanläkemedel.

Läkemedelsmyndighetens, dess vetenskapliga kommittéers och dess arbetsgruppers interna regler och förfaranden ska göras tillgängliga för allmänheten hos läkemedelsmyndigheten och online.

Läkemedelsmyndigheten får bedriva kommunikationsverksamhet på eget initiativ inom sitt behörighetsområde. Tilldelningen av resurser för kommunikationsverksamhet får inte inverka menligt på det faktiska utförandet av läkemedelsmyndighetens uppgifter.

Kommunikationsverksamheten ska utföras i enlighet med relevanta planer för kommunikation och informationsspridning som antagits av styrelsen.

Artikel 173

Skydd mot cyberattacker

Läkemedelsmyndigheten ska utrusta sig med en hög grad av säkerhetskontroller och säkerhetsprocesser mot cyberattacker, it-spionage och andra dataintrång så att skyddet av hälsodata och läkemedelsmyndighetens normala funktion alltid kan säkerställas, särskilt under hot mot folkhälsan eller större händelser på unionsnivå.

Vid tillämpning av första stycket ska läkemedelsmyndigheten aktivt vidta åtgärder för att säkerställa dess efterlevnad av en hög gemensam it-säkerhetsnivå som antagits inom unionens institutioner, organ och byråer samt identifiera och genomföra aktuell bästa it-säkerhetspraxis för att förebygga, upptäcka, begränsa och motverka cyberattacker.

Artikel 174
Konfidentialitet

1. Om inget annat föreskrivs i den här förordningen, och utan att det påverkar förordning (EG) nr 1049/2001 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937⁵² samt befintlig nationell rätt och rättspraxis i medlemsstaterna rörande konfidentialitet, ska alla parter som är involverade i tillämpningen av den här förordningen iaktta konfidentialiteten när det gäller den information och de uppgifter som de erhåller när de fullgör sina uppgifter, i syfte att skydda fysiska eller juridiska personers information utgör konfidentiella kommersiella uppgifter samt företagshemligheter i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943⁵³, inklusive immateriella rättigheter.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska alla parter som är involverade i tillämpningen av denna förordning säkerställa att ingen information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter delas på ett sätt som potentiellt skulle kunna göra det möjligt för företag att begränsa eller snedvrider konkurrensen i den mening som avses i artikel 101 i EUF-fördraget.

⁵² Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937 av den 23 oktober 2019 om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten (EUT L 305, 26.11.2019, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 15.6.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får information som på konfidentiell basis utbyts mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter, och mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och läkemedelsmyndigheten, inte lämnas ut utan samtycke från den myndighet från vilken informationen härrör.
4. Punkterna 1, 2 och 3 påverkar inte de rättigheter och skyldigheter som kommissionen, läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna och andra aktörer som anges i denna förordning har när det gäller att utbyta information och utfärda varningar, och de påverkar inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.
5. Kommissionen, läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna får utbyta information som utgör konfidentiella kommersiella uppgifter med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har ingått bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.

Artikel 175

Behandling av personuppgifter

1. För att stödja läkemedelsmyndighetens arbetsuppgifter på folkhälsoområdet, särskilt utvärdering och övervakning av läkemedel och utarbetande av regleringsbeslut och vetenskapliga yttranden, får läkemedelsmyndigheten behandla personliga hälsodata från kliniska prövningar och andra källor, inbegripet real world-data, i syfte att förbättra robustheten hos dess vetenskapliga bedömning eller kontrollera påståenden från sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning i samband med utvärdering av eller tillsyn över läkemedel.

Läkemedelsmyndigheten får också behandla sådana uppgifter när den utför tillsynsrelaterad vetenskaplig verksamhet enligt punkt 2, förutsatt att behandlingen av dessa personuppgifter

- a) är strikt nödvändig och vederbörligen motiverad för att uppnå målen för projektet eller horisontspaningen i fråga,
- b) när det gäller särskilda kategorier av personuppgifter, är strikt nödvändig och åtföljs av lämpliga skyddsåtgärder, och skyddar de registrerades rättigheter i enlighet med unionsrätten, bland annat genom tekniska och organisatoriska åtgärder såsom pseudonymisering.

- 2. I denna artikel avses med *tillsynsrelaterad vetenskaplig verksamhet* vetenskapliga projekt som utförs för att komplettera tillgänglig vetenskaplig evidens avseende sjukdomar eller övergripande frågor som rör läkemedel, för att fylla evidensluckor som inte fullt ut kan åtgärdas med uppgifter som läkemedelsmyndigheten förfogar över, eller för att stödja horisontspaning.
- 3. Läkemedelsmyndighetens behandling av personuppgifter inom ramen för denna artikel ska vägledas av principerna om öppenhet, förklarbarhet, rättvisa och ansvarsskyldighet.
- 4. Styrelsen ska fastställa det allmänna tillämpningsområdet för den tillsynsrelaterade vetenskapliga verksamheten i samråd med kommissionen och Europeiska datatillsynsmannen.

5. Läkemedelsmyndigheten ska spara handlingar som innehåller en detaljerad beskrivning av förfarandet och avsikten med upplärning, testning och validering av algoritmer för att säkerställa öppenhet i förfarandet och algoritmerna, inklusive deras överensstämmelse med de skyddsåtgärder som föreskrivs i denna artikel, och för att möjliggöra kontroll av korrektheten hos resultat som bygger på användningen av sådana algoritmer.
Läkemedelsmyndigheten ska på begäran göra relevanta handlingar tillgängliga för berörda parter, inklusive medlemsstaterna.
6. Om de personuppgifter som ska behandlas för den tillsynsrelaterade vetenskapliga verksamheten har lämnats direkt av en medlemsstat, ett unionsorgan, ett tredjeland eller en internationell organisation ska läkemedelsmyndigheten begära samtycke från uppgiftslämnaren, såvida inte uppgiftslämnaren på förhand har samtyckt till sådan behandling för tillsynsrelaterad vetenskaplig verksamhet, antingen generellt eller förenat med särskilda villkor.
7. Behandling av personuppgifter enligt den här förordningen ska omfattas av förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725, beroende på vad som är tillämpligt.
Läkemedelsmyndigheten ska tillämpa lämpliga metoder för dataförvaltning och de standarder som krävs för att säkerställa lämplig användning och lämpligt skydd av personliga hälsodata, i enlighet med unionsrätten.

Artikel 176

Utvärdering

1. Senast den ... [fem år från den dag då denna förordning börjar tillämpas] och därefter vart tionde år ska kommissionen beställa en utvärdering av läkemedelsmyndighetens arbete utifrån dess mål, uppdrag, uppgifter, styrning och lokalisering i enlighet med kommissionens riktlinjer. Utvärderingen ska bland annat, på grundval av de rapporter som avses i artikel 150 r och s, omfatta en kvantitativ bedömning i fråga om effektivitetsvinster, lämpligt anlitan­de av vetenskaplig expertis, särskilt när det gäller sär­läkemedel, läkemedel för pediatrik användning och läkemedel för avancerad terapi, och bred geografisk representation av nationella experter i arbetet i de vetenskapliga kommittéer som avses i artikel 148 d och e samt i rådgivande grupper och arbetsgrupper.
2. Utvärderingen ska särskilt omfatta eventuella behov av att ändra läkemedelsmyndighetens uppdrag samt de ekonomiska konsekvenserna av sådana ändringar.

3. Vid varannan utvärdering ska en bedömning göras av de resultat som uppnåtts av läkemedelsmyndigheten med hänsyn till dess mål, uppdrag, styrning och uppgifter, inklusive en bedömning av huruvida en fortsättning av läkemedelsmyndigheten är berättigad med avseende på målen, uppdraget, styrningen och uppgifterna. Denna bedömning ska också omfatta de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av de förfaranden som fastställs i denna förordning och i kapitel III avsnitten 4 och 5 i direktiv (EU) 2026/...⁺ på grundval av synpunkter från medlemsstaterna och den samordningsgrupp som avses i artikel 40 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
4. Kommissionen ska meddela resultatet av utvärderingen till Europaparlamentet, rådet och styrelsen. Utvärderingens resultat ska offentliggöras.
5. Senast den ... [tio år från den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska kommissionen bedöma tillämpningen av denna förordning och för Europaparlamentet och rådet lägga fram en utvärderingsrapport om de framsteg som gjorts i fråga om att uppnå målen i förordningen, inklusive en bedömning av vilka resurser som behövs för att genomföra förordningen.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Kommissionen ska, efter användning av de två första vouchrarna för dataexklusivitet i enlighet med artikel 42.3, eller senast den ... [fem år från den dag då denna förordning börjar tillämpas], beroende på vilket som infaller först, och därefter vart femte år, göra en utvärdering av artiklarna 41–44 och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten av den utvärderingen för Europaparlamentet och rådet. Utvärderingen ska omfatta en bedömning av hur effektiv vouchern för dataexklusivitet är när det gäller att åtgärda marknadsmisslyckandet, i egenskap av incitament för utveckling av prioriterade antimikrobiella läkemedel som motverkar antimikrobiell resistens, med beaktande även av andra befintliga marknadsincitament på unionsnivå för godkända prioriterade antimikrobiella läkemedel, en bedömning av de faktiska och förväntade kostnaderna, liksom en bedömning av huruvida det är lämpligt att justera det värde av den årliga bruttoförsäljning som avses i artikel 42.1 för inflation och huruvida det är lämpligt att öka det antal beviljade vouchrar för dataexklusivitet som avses i artikel 44. På grundval av utvärderingen ska kommissionen vid behov lägga fram ett lagstiftningsförslag för Europaparlamentet och rådet i syfte att ändra denna förordning.
7. Senast den ... [fem år från den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska kommissionen göra en utvärdering av den frivilliga abonnemangsmodell som avses i artikel 45 och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten av utvärderingen för Europaparlamentet och rådet. Utvärderingen ska omfatta åtminstone följande:
- a) Medlemsstaternas genomförande och användning av den frivilliga abonnemangsmodellen.
 - b) Den frivilliga abonnemangsmodellens inverkan på utvecklingen av och tillgången till antimikrobiella läkemedel.

- c) Den frivilliga abonnemangsmodellens ändamålsenlighet och lämplighet, inbegripet en bedömning av huruvida modellen kan förbättras genom införande av en frivillig abonnemangsmodell på unionsnivå för inköp av antimikrobiella läkemedel.

Utvärderingen ska grunda sig på information från medlemsstaterna om den praktiska tillämpningen av artikel 45. Kommissionens ska vid behov lägga fram ett lagstiftningsförslag för Europaparlamentet och rådet, på grundval av utvärderingen, i syfte att ändra denna förordning.

Kapitel XII

Allmänna bestämmelser

Artikel 177

Sanktioner på nationell nivå

1. Senast den ... [sex månader före den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska medlemsstaterna fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler och åtgärder utan dröjsmål samt utan dröjsmål eventuella ändringar som berör dem.
2. Medlemsstaterna ska omedelbart underrätta kommissionen om alla rättsliga förfaranden som inleds rörande överträdelser av denna förordning som avser centralt godkända läkemedel.

Artikel 178

Sanktioner på unionsnivå

1. Kommissionen får förelägga ekonomiska sanktioner i form av böter eller löpande viten mot innehavare av sådana godkännanden för försäljning av läkemedel som beviljats i enlighet med denna förordning, om de underlåter att fullgöra någon av de skyldigheter som fastställs i bilaga II i samband med godkännandena för försäljning.

2. Kommissionen får, i den mån detta uttryckligen anges i de delegerade akter som avses i punkt 10 b, förelägga sådana ekonomiska sanktioner som avses i punkt 1 mot en annan juridisk enhet eller andra juridiska enheter än innehavaren av godkännandet för försäljning, under förutsättning att dessa enheter ingår i samma ekonomiska enhet som innehavaren av godkännandet för försäljning, och att dessa andra juridiska enheter
 - a) utövade ett avgörande inflytande på innehavaren av godkännandet för försäljning, eller
 - b) var delaktiga i att innehavaren av godkännandet för försäljning underlät att fullgöra skyldigheten, eller kunde ha åtgärdat detta.
3. Om läkemedelsmyndigheten eller en behörig myndighet i en medlemsstat anser att en innehavare av ett godkännande för försäljning har underlåtit att fullgöra någon av de skyldigheter som avses i punkt 1, får den begära att kommissionen utreder huruvida ekonomiska sanktioner ska föreläggas i enlighet med den punkten.
4. När kommissionen fattar beslut om huruvida ekonomiska sanktioner ska föreläggas och i så fall vilka belopp som är lämpliga ska den vägledas av principerna om effektivitet, proportionalitet och avskräckande effekt, och vid behov beakta hur allvarlig underlåtenheten att fullgöra skyldigheterna är och vilka effekter den har.

5. Vid tillämpning av punkt 1 ska kommissionen beakta följande:
- a) Eventuella överträdelseförfaranden som har inletts av en medlemsstat mot samma innehavare av godkännande för försäljning på samma rättsliga grunder och på grundval av samma faktiska förhållanden.
 - b) Eventuella sanktioner, inbegripet ekonomiska, som redan förelagts samma innehavare av godkännande för försäljning på samma rättsliga grunder och på grundval av samma faktiska förhållanden.
 - c) Överträdelsens art, allvar och varaktighet samt dess konsekvenser.
 - d) Om överträdelsen skett med uppsåt eller av oaktsamhet.
 - e) Åtgärder som den överträdande parten har vidtagit för att begränsa den skada som överträdelsen har orsakat.
 - f) Risken för folkhälsan.
6. Om kommissionen finner att innehavaren av godkännandet för försäljning med uppsåt eller av oaktsamhet har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter enligt punkt 1, får den anta ett beslut om att förelägga böter på högst 5 % av innehavarens omsättning i unionen under det räkenskapsår som föregår beslutet.

Om innehavaren av godkännandet för försäljning fortsätter att underlåta att fullgöra sina skyldigheter enligt punkt 1 får kommissionen anta ett beslut om att förelägga ett löpande vite per dag på högst 2,5 % av innehavarens genomsnittliga dagliga omsättning i unionen under det räkenskapsår som föregår beslutet.

Löpande viten får föreläggas för en period som löper från och med den dag då det berörda beslutet av kommissionen delgavs till dess att underlåtenheten av innehavaren av godkännandet för försäljning att fullgöra skyldigheten enligt punkt 1 har upphört.

7. Under utredningen av en underlåtenhet att fullgöra någon av de skyldigheter som avses i punkt 1 får kommissionen samarbeta med medlemsstaternas behöriga myndigheter och förlita sig på resurser som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten.
8. Om kommissionen antar ett beslut om föreläggande av ekonomiska sanktioner ska den offentliggöra en kort sammanfattning av ärendet, med namnen på de berörda innehavarna av godkännande för försäljning samt beloppen på och skälen till de ekonomiska sanktionerna, med beaktande av innehavarnas berättigade intresse av att deras företagshemligheter skyddas.
9. Domstolen ska ha obegränsad behörighet att pröva beslut genom vilka kommissionen har förelagt ekonomiska sanktioner. Domstolen får upphäva, nedsätta eller höja de böter eller löpande viten som förelagts av kommissionen.

10. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 181 för att komplettera denna förordning genom att fastställa
- a) förfaranden som kommissionen ska tillämpa då den förelägger böter eller löpande viten, inklusive regler för inledandet av förfarandet, utredningsåtgärder, rätten till försvar, tillgång till handlingar, juridiskt ombud och konfidentiell behandling,
 - b) närmare bestämmelser om kommissionens föreläggande av ekonomiska sanktioner mot andra juridiska personer än innehavaren av godkännandet för försäljning,
 - c) regler för förfarandets längd och preskriptionstider,
 - d) uppgifter som kommissionen ska beakta då den fastställer nivån på och förelägger böter och löpande viten samt förutsättningar och former för indrivningen av dem.

Kapitel XIII

Delegerade akter och genomförandeakter

Artikel 179

Ständiga kommittén för humanläkemedel och granskningsförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel, som inrättats genom artikel 217 i direktiv (EU) 2026/...⁺. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. Om ständiga kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande och det hänvisas till denna punkt, ska det förfarandet avslutas utan resultat endast om ständiga kommitténs ordförande, inom tidsfristen för att avge yttrandet, så beslutar.
4. Ständiga kommittén för humanläkemedel ska säkerställa att dess arbetsordning anpassas till behovet av att snabbt göra läkemedel tillgängliga för patienterna.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artikel 180

Genomförandeåtgärder i samband med godkännande och farmakovigilans

1. I syfte att harmonisera de elektroniska överföringar som föreskrivs i denna förordning får kommissionen anta genomförandeåtgärder som omfattar format och innehåll för elektroniska överföringar från innehavare av godkännande för försäljning.

Dessa åtgärder ska utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbetet på detta område och ska vid behov revideras med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Dessa åtgärder ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2.

2. För att harmonisera utförandet av den farmakovigilans som föreskrivs i denna förordning ska kommissionen anta genomförandeåtgärder enligt artikel 126 i direktiv (EU) 2026/...⁺ på följande områden:
 - a) Innehåll i och underhåll av den masterfil för systemet för farmakovigilans som innehavaren av godkännandet för försäljning har.
 - b) Minimikrav för kvalitetssystemet för farmakovigilans som utförs av läkemedelsmyndigheten.
 - c) Användning av internationellt vedertagen terminologi, format och standarder för genomförandet av farmakovigilans.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) Minimikrav för övervakning av uppgifter i Eudravigilance-databasen för att fastställa om det finns nya risker eller om risker har förändrats.
- e) Format och innehåll för elektronisk överföring av misstänkta biverkningar från medlemsstaterna och innehavarna av godkännande för försäljning.
- f) Format och innehåll för elektroniska periodiska säkerhetsrapporter och riskhanteringsplaner.
- g) Format för protokoll för, sammanfattningar av och slutrapporter om säkerhetsstudierna efter godkännande.

Dessa åtgärder ska utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbetet på området för farmakovigilans och ska vid behov revideras med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Dessa åtgärder ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 179.2.

Artikel 181

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.5, 20.8, 22, 49.5, 51.2, 65.2, 69.2, 76.4, 77.3, 83.4, 120.3, 132.4, 144.2 och 178.10 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.5, 20.8, 22, 49.5, 51.2, 65.2, 69.2, 76.4, 77.3, 83.4, 120.3, 132.4, 144.2 och 178.10 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.5, 20.8, 22, 49.5, 51.2, 65.2, 69.2, 76.4, 77.3, 83.4, 120.3, 132.4, 144.2 och 178.10 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Kapitel XIV

Ändringar av andra rättsakter

Artikel 182

Ändringar av förordning (EG) nr 1394/2007

Förordning (EG) nr 1394/2007 ska ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 5, 8, 17 och 20–23 ska utgå.
2. I artikel 9.3 ska fjärde stycket ersättas med följande:

”Om ansökan inte innehåller resultaten av bedömningen ska myndigheten begära att ett anmält organ som identifierats i samverkan med sökanden lämnar ett yttrande om den ingående medicintekniska delens överensstämmelse med bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745*, såvida inte kommittén för humanläkemedel på inrådan av sina experter på medicintekniska produkter beslutar att inget anmält organ behöver kopplas in.

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).”.

3. Följande artikel ska införas:

”Artikel 7a

Anpassade ramar för läkemedel för avancerad terapi

De anpassade ramar som fastställs i enlighet med artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2026/...⁺ får även tillämpas i syfte att erhålla ett centraliserat godkännande för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2026/...⁺⁺.

* Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2026/... av den ... om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiven 2001/83/EG och 2009/35/EG (EUT L, ..., ELI: ...).

** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2026/... av den ... om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1394/2007 och (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordningarna (EG) nr 141/2000, (EG) nr 726/2004 och (EG) nr 1901/2006 (EUT L ..., ELI: ...).”.

+ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) och i motsvarande fotnot numret, dagen för antagandet och publikationshänvisningen för det direktivet, inbegripet dess ELI-nummer.

++ EUT: För i texten in numret på den förordning som återges i dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)) och i motsvarande fotnot numret, dagen för antagandet och publikationshänvisningen för den förordningen, inbegripet dess ELI-nummer.

Artikel 183

Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014

Förordning (EU) nr 536/2014 ska ändras på följande sätt:

1. Följande artikel ska införas:

”Artikel 5a

Miljöriskbedömning av prövningsläkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer

1. Om ansökan i enlighet med artikel 5 i denna förordning gäller kliniska prövningar med prövningsläkemedel för humant bruk som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG*, ska sponsorn lämna in en miljöriskbedömning i EU-portalen.
2. Den miljöriskbedömning som avses i punkt 1 ska utföras i enlighet med de principer som fastställs i bilaga II till direktiv 2001/18/EG och de vetenskapliga riktlinjer som utarbetats av läkemedelsmyndigheten i samordning med de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som fastställts i enlighet med direktiv 2001/18/EG för detta ändamål samt i enlighet med den delegerade akt som avses i punkt 8.
3. Artiklarna 6–11 i direktiv 2001/18/EG ska inte tillämpas på prövningsläkemedel för humant bruk som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

4. Den kommitté för humanläkemedel som avses i artikel 155 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2026/...⁺⁺ ska göra en granskning av den miljöriskbedömning som avses i punkt 1 i den här artikeln i form av ett vetenskapligt yttrande. Kommittén för humanläkemedel ska lämna sitt yttrande till den behöriga myndigheten i den rapporterande medlemsstaten inom 45 dagar från det valideringsdatum som avses i artikel 5.3 i den här förordningen. Vid behov ska yttrandet innehålla riskreducerande åtgärder. Sponsorn ska tillhandahålla den rapporterande medlemsstaten och de berörda medlemsstaterna belägg för att dessa åtgärder kommer att genomföras.
5. Kommittén för humanläkemedel får av motiverade skäl via EU-portalen begära ytterligare information från sponsorn rörande den bedömning som avses i punkt 1 i den här artikeln, som ska tillhandahållas endast inom den period som avses i artikel 6.5 led a och b.

⁺ EUT: För i texten in numret på den förordning som återges i dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)) och i motsvarande fotnot numret, dagen för antagandet och publikationshänvisningen för den förordningen, inbegripet dess ELI-nummer.

6. För att erhålla och granska den ytterligare information som avses i punkt 5 får läkemedelsmyndigheten förlänga den period som avses i den punkten med högst 31 dagar. Sponsorn ska lämna den begärda ytterligare informationen inom den period som fastställts av läkemedelsmyndigheten. Om sponsorn inte lämnar den informationen inom den period som fastställts av läkemedelsmyndigheten ska den ansökan som avses i punkt 1 anses ha förfallit i samtliga berörda medlemsstater. Läkemedelsmyndigheten ska informera den rapporterande medlemsstaten via EU-portalen och de berörda medlemsstaterna om förlängningen av den period som avses i punkt 5 i enlighet med den här punkten samt den period som fastställts för sponsorn att lämna den information som begärs.
7. När det gäller läkemedel som är de första i sitt slag eller när en ny fråga uppkommer under granskningen av den inlämnade miljöriskbedömning som avses i punkt 1 ska läkemedelsmyndigheten vid behov samråda med de organ som medlemsstaterna har inrättat i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG***. Om ett samråd är nödvändigt ska vid behov teknisk dokumentation med en tillräckligt detaljerad redogörelse för de uppgifter som avses i bilaga III till direktiv 2001/18/EG inkluderas till stöd för miljöriskbedömningen.
8. Kommissionen ska ges befogenhet att anta en delegerad akt i enlighet med artikel 89 för att komplettera denna förordning i syfte att fastställa förfarandet för inlämning och harmoniserad utvärdering av miljöriskbedömningen av prövningsläkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer enligt punkterna 1–8 i den här artikeln.

Den delegerade akt som avses i första stycket ska fastställa att miljöriskbedömningen utgör en fristående del av den ansökan som avses i punkt 1.

Den delegerade akt som avses i första stycket ska fastställa innehållet i miljöriskbedömningen med hänsyn till de gemensamma ansökningsformulär och dokument om god praxis för genetiskt modifierade mänskliga celler och för adenoassocierade virusvektorer som offentliggjorts av läkemedelsmyndigheten.

Den delegerade akt som avses i första stycket ska innehålla en bestämmelse om uppdatering av miljöriskbedömningskraven för prövningsläkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer till följd av den vetenskapliga utvecklingen och ändringar av direktiv 2001/18/EG.

-
- * Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1, <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).
- ** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2026/... av den ... om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1394/2007 och (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordningarna (EG) nr 141/2000, (EG) nr 726/2004 och (EG) nr 1901/2006 (EUT L ..., ELI: ...).
- *** Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”.

2. I artikel 6.1 ska följande led införas:

”ca) På sökandens begäran, huruvida prövningsläkemedlet kan tillverkas genom decentraliserad tillverkning.”

3. I artikel 6.1 ska följande stycke läggas till:

”Vid bedömningen av en begäran enligt första stycket ca i denna punkt om användning av decentraliserad tillverkning ska artikel 29.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2026/...⁺ gälla i tillämpliga delar. Kommissionen får genom en genomförandeakt fastställa närmare bestämmelser för tillämpningen av den artikeln. Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.2 i denna förordning.

* Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2026/... av den ... om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiven 2001/83/EG och 2009/35/EG (EUT L, ..., ELI: ...).”.

4. I artikel 25.1 ska led d ersättas med följande:

”d) åtgärder för att skydda försökspersoner, tredje parter och miljön,”.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) och i motsvarande fotnot numret, dagen för antagandet och publikationshänvisningen för det direktivet, inbegripet dess ELI-nummer.

5. Artikel 26 ska ersättas med följande:

”Artikel 26

Språkrav

Språket i ansökan, eller delar av den, ska fastställas av den berörda medlemsstaten.

Språket i miljöriskbedömningen ska helst vara engelska.

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av första stycket överväga att, för den dokumentation som inte riktar sig till försökspersonen, godta ett språk som förstås allmänt på det medicinska området.”.

6. I artikel 37.4 ska följande stycke införas efter första stycket:

”Om den kliniska prövningen avser användning av ett läkemedel i barnpopulationen ska den tidsfrist som avses i första stycket för att lämna in en sammanfattning av resultaten av den kliniska prövningen till EU-databasen vara sex månader.”.

7. Artikel 61 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Tillverkning och import av prövningsläkemedel i unionen kräver tillstånd.

När det gäller decentraliserad tillverkning som avses i artikel 6.1 ca ska tillverkningstillstånd inte krävas för decentraliserade anläggningar som utför tillverknings steg, inbegripet testning, under ansvar av en sådan sakkunnig person vid en central anläggning som avses i punkt 2 b i den här artikeln.

Innehavaren av tillverkningstillståndet för en central anläggning med ansvar för decentraliserad tillverkning av prövningsläkemedlen ska säkerställa att verksamheten vid den centrala anläggningen och de decentraliserade anläggningarna är förenlig med den goda tillverkningssed för prövningsläkemedel som avses i artikel 63.1.

Vid import av prövningsläkemedel från andra delar av Förenade kungariket till Nordirland och, till och med den 31 december 2024, till Cypern, Irland och Malta ska det dock inte krävas ett sådant tillstånd, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) Prövningsläkemedlen har certifierats för satsfrisläppande antingen i unionen eller i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland för kontroll av att kraven i artikel 63.1 är uppfyllda.
 - b) Prövningsläkemedlen görs endast tillgängliga för försökspersoner i den medlemsstat till vilken prövningsläkemedlen importeras eller, om de importeras till Nordirland, endast för försökspersoner i Nordirland.”.
- b) I punkt 2 ska led a ersättas med följande:
- ”a) Sökanden ska för tillverkningen eller importen förfoga över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen, teknisk utrustning och kontrollsystem som motsvarar de krav som fastställs i denna förordning och, i förekommande fall när det gäller prövningsläkemedel som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i direktiv 2009/41/EG.”.

c) Följande punkt ska läggas till:

”3a. Kommissionen ska anta delegerade akter som kompletterar denna förordning genom att specificera de uppgifter som krävs i en ansökan om tillverkningstillstånd för en central anläggning med ansvar för decentraliserad tillverkning av prövningsläkemedel, enligt den här artikeln och artikel 6.1 ca, och arrangemangen avseende registreringsprocessen för decentraliserade anläggningar samt klargöra arrangemangen för innehavaren av tillverkningstillståndet för en central anläggning och sponsorerna när det gäller registrering av och tillsyn över dessa decentraliserade anläggningar.”.

d) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Artiklarna 146.1, 146.2, 146.4, 146.5, 148, 149, 150, artikel 151.1 a, b, d, e och f samt artikel 152.9–152.13 i direktiv (EU) 2026/...⁺ ska i tillämpliga delar gälla för det tillstånd som avses i punkt 1.”.

8. I artikel 66.1 ska led c ersättas med följande:

”c) Uppgifter för att identifiera läkemedlet, inklusive, när så är lämpligt, texten ’Detta prövningsläkemedel innehåller genetiskt modifierade organismer’.”.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Artikel 89 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 2 och 3 ska ersättas med följande:

- ”2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 6, 28, 40, 47, 65.1 och 72 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med det datum som anges i artikel 101.2 andra stycket. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader för utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 6, 28, 40, 47, 65.1 och 72 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.”.

b) Följande punkt ska införas:

”3a. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning*.

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

c) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 6, 28, 40, 47, 65.1 och 72 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”.

10. Artikel 91 ska ersättas med följande:

”Artikel 91

Förhållande till andra unionsrättsakter

Denna förordning påverkar inte tillämpningen av rådets direktiv 97/43/Euratom^{*}, rådets direktiv 96/29/Euratom^{**}, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG^{***}, Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG^{****} och Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU^{*****}.

I samband med de inspektioner som avses i artikel 54.3 i förordning (EU) 2026/...⁺ ska de kriterier som fastställs i bilaga III till den förordningen gälla i tillämpliga delar.

* Rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom (EGT L 180, 9.7.1997, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning (EGT L 159, 29.6.1996, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ EUT: För i texten in numret på den förordning som återges i dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- *** Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).”.

11. I bilaga I avsnitt B ska följande punkt införas:

- ”8a. I följebrevet ska anges om – och i så fall varför – sponsorn har föreslagit decentraliserad tillverkning av prövningsläkemedel.”.

Artikel 184

Ändringar av förordning (EU) 2022/123

Förordning (EU) 2022/123 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 18 ska följande punkt läggas till:

”7. Om en begäran har lämnats in i enlighet med artikel 18.3 i denna förordning och det finns en ansökan om tillfälligt nödgodkännande för försäljning för det berörda läkemedlet enligt artikel 31 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2026/...⁺ ska det förfarande som inletts enligt den förordningen ha företräde.

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2026/... av den ... om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1394/2007 och (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordningarna (EG) nr 141/2000, (EG) nr 726/2004 och (EG) nr 1901/2006 (EUT L ..., ELI: ...).”.

2. Artiklarna 33 och 34 ska utgå.

⁺ EUT: För i texten in numret på den förordning som återges i dokument ST 7105/26 (2023/0131(COD)) och i motsvarande fotnot numret, dagen för antagandet och publikationshänvisningen för den förordningen, inbegripet dess ELI-nummer.

Kapitel XV

Slutbestämmelser

Artikel 185

Upphävande

1. Förordningarna (EG) nr 141/2000, (EG) nr 726/2004 och (EG) nr 1901/2006 upphör att gälla.

Hänvisningar till de upphävda förordningarna ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga V.

2. Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 198/2013⁵⁴ upphör att gälla.

Artikel 186

Övergångsbestämmelser

1. Bestämmelserna i artikel 121 i denna förordning ska även tillämpas på godkännanden för försäljning av humanläkemedel som beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁵⁵ före den ... [den dag då denna förordning börjar tillämpas].

⁵⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 198/2013 av den 7 mars 2013 om val av symbol för att identifiera humanläkemedel som ska övervakas ytterligare (EUT L 65, 8.3.2013, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Förfaranden för ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel som lämnats in före den ... [den dag då denna förordning börjar tillämpas] och som pågick den ... [dagen före den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska slutföras i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 726/2004.
3. Förfaranden för ålagda studier efter godkännande som inletts i enlighet med artikel 10a i förordning (EG) nr 726/2004 före den ... [den dag då denna förordning börjar tillämpas] och som pågick den ... [dagen före den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska slutföras i enlighet med artikel 21 i den här förordningen.
4. För läkemedel som godkänts före den ... [dagen före den dag då denna förordning börjar tillämpas] och vars giltighet löper ut efter detta datum ska förnyelsen av godkännandet för försäljning följa de förfaranden som avses i artikel 18.
5. Genom undantag från artikel 187 andra stycket i denna förordning ska de perioder av lagstadgat skydd som avses i artikel 30 i denna förordning inte tillämpas på referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande för försäljning har lämnats in före den ... [den dag då denna förordning börjar tillämpas]. Artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 ska fortsätta att tillämpas på dem.

6. Genom undantag från artikel 187 andra stycket i denna förordning ska de rapporteringsskyldigheter som avses i artikel 60 i direktiv (EU) 2026/...⁺ inte tillämpas på läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning före den ... [36 månader från och med den dag då denna förordning träder i kraft].
7. Klassificeringar som sär läkemedel som beviljats före den ... [den dag då denna förordning börjar tillämpas], som förts in i och inte strukits från gemenskapens register över sär läkemedel i enlighet med artikel 5.8 respektive 5.12 i förordning (EG) nr 141/2000 och som inte beviljats ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 7.3 i förordning (EG) nr 141/2000 som motsvarar klassificeringen som sär läkemedel, ska anses överensstämma med den här förordningen och ska föras in i registret över klassificerade sär läkemedel.
8. Klassificeringar som sär läkemedel som beviljats före den ... [den dag då denna förordning börjar tillämpas], som antingen har strukits från gemenskapens register över sär läkemedel i enlighet med artikel 5.12 i förordning (EG) nr 141/2000 eller beviljats godkännande för försäljning i enlighet med artikel 7.3 i förordning (EG) nr 141/2000, ska inte anses vara klassificeringar som sär läkemedel och ska inte föras in i registret över klassificerade sär läkemedel.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Den giltighetstid på sju år för en klassificering som sär läkemedel som avses i artikel 68 i denna förordning för sär läkemedel som beviljats före den ... [den dag då denna förordning börjar tillämpas], som förts in i och inte strukits från gemenskapens register över sär läkemedel i enlighet med artikel 5.8 respektive 5.12 i förordning (EG) nr 141/2000 och som inte beviljats ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 7.3 i förordning (EG) nr 141/2000 som motsvarar klassificeringen som sär läkemedel, ska börja löpa den ... [den dag då denna förordning börjar tillämpas].
10. De perioder av ensamrätt på marknaden som avses i artikel 73.2 i denna förordning ska genom undantag från artikel 187 andra stycket i denna förordning inte tillämpas på sär läkemedel för vilka en ansökan om godkännande för försäljning har lämnats in före den ... [den dag då denna förordning börjar tillämpas]. Sådana sär läkemedel ska omfattas av den period som avses i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 141/2000. Detta undantag ska endast gälla det ursprungliga godkännandet för försäljning.

Alla andra ansökningar för ett sär läkemedel som innehåller samma aktiva substans som lämnats in före den ... [den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska dock omfattas av bestämmelserna i den här förordningen när det gäller perioderna för ensamrätt på marknaden, särskilt artiklarna 73.3 och 74.

11. När ett pediatrikt provningsprogram, undantag eller uppskov har beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 1901/2006 före den ... [den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska det anses överensstämma med den här förordningen.

Förfarandena gällande en ansökan om ett pediatrikt provningsprogram, undantag eller uppskov som lämnats in före den ... [den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska slutföras i enlighet med förordning (EG) nr 1901/2006.

12. Förordningarna (EG) nr 2141/96, (EG) nr 2049/2005, (EG) nr 507/2006 och (EG) nr 658/2007 ska förbli i kraft och fortsätta att tillämpas om de inte, och i så fall till dess att de, upphävs.
13. Förordning (EG) nr 1234/2008 ska fortsätta att tillämpas om den inte, och i så fall till dess att den, upphävs, när det gäller humanläkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG och som inte är undantagna från tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1234/2008 i enlighet med artikel 23b.4 och 23b.5 i direktiv 2001/83/EG.
14. Kommissionens förordning (EG) nr 847/2000⁵⁶ ska fortsätta att tillämpas om den inte, och i så fall till dess att den, upphävs, när det gäller säräkemedel som omfattas av den här förordningen.

⁵⁶ Kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 av den 27 april 2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av läkemedel som säräkemedel och om definitionen av uttrycken ”liknande läkemedel” och ”klinisk överlägsenhet” (EGT L 103, 28.4.2000, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Genom undantag från artikel 44 ska vouchrar för dataexklusivitet som beviljats före den ... [15 år från dagen för denna förordnings ikraftträdande] eller före den dag då kommissionen har beviljat totalt fem vouchrar för dataexklusivitet i enlighet med kapitel III, beroende på vilket som infaller först, fortsättningsvis vara giltiga i enlighet med villkoren i kapitel III.
16. Godkännanden för försäljning av läkemedel som godkänts i enlighet med artikel 6.1 i direktiv 2001/83/EG ska anses ha utfärdats i enlighet med artikel 6.1 i direktiv (EU) 2026/...⁺, oavsett om dessa läkemedel omfattas av bilaga I till denna förordning.

Artikel 187

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den ... [24 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande. EUT: vänligen säkerställ att datumet är detsamma som den dag då direktivet i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) börjar tillämpas].

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Dock gäller följande:

- a) Artikel 69 ska tillämpas från och med den ... [sex månader från den dag då denna förordning börjar tillämpas].
- b) Artiklarna 41–45, 116–119, 133–140, 147 och 161.5 ska tillämpas från och med den dag då denna förordning träder i kraft.
- c) Artiklarna 120–132 ska tillämpas från och med den ... [sex månader från den dag då denna förordning träder i kraft].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdad i ... den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

Läkemedel som ska godkännas av unionen

1. Läkemedel som utvecklats med någon av följande biotekniska processer:
 - Rekombinant nukleinsyrateknik.
 - Styrda genuttryck som kodar för proteiner som är biologiskt aktiva i prokaryoter och eukaryoter, inklusive transformerade däggdjursceller.
2. Läkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 1394/2007.
3. Humanläkemedel som innehåller en ny aktiv substans som inte var godkänd i unionen den ... [dag då denna förordning börjar tillämpas], med undantag för allergenläkemedel eller växtbaserade läkemedel.
4. Humanläkemedel som innehåller en ny aktiv substans som inte var godkänd i unionen den 20 maj 2004 och som inte omfattas av punkt 3, vars terapeutiska indikation är behandling av någon av följande sjukdomar:
 - Förvärvat immunbristsyndrom.
 - Cancer.

- Neurodegenerativa sjukdomar.
 - Diabetes.
 - Autoimmuna sjukdomar och andra immundysfunktioner.
 - Virussjukdomar.
5. Klassificerade särläkemedel.
 6. Läkemedel som godkänts i enlighet med ett godkännande för försäljning för pediatrik användning.
 7. Prioriterade antimikrobiella läkemedel som avses i artikel 41.
-

BILAGA II

Förteckning över de skyldigheter som avses i artikel 178

1. Skyldigheten att lämna in fullständiga och korrekta uppgifter och handlingar i en ansökan om godkännande för försäljning som lämnas in till läkemedelsmyndigheten eller för att fullgöra skyldigheter som fastställs i denna förordning, om underlåtenheten att fullgöra skyldigheten gäller en viktig punkt.
2. Skyldigheten att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning och när det gäller tillhandahållande eller användning av humanläkemedlet enligt artikel 13.4 c och artikel 14.1 fjärde stycket.
3. Skyldigheten att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning när det gäller säker och effektiv användning av humanläkemedlet enligt artiklarna 13.4 b, d, e, f och g och 14.1.
4. Skyldigheten att införa sådana ändringar av villkoren för godkännandet för försäljning som är nödvändiga med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att humanläkemedlet ska kunna tillverkas och kontrolleras genom allmänt vedertagna vetenskapliga metoder, i enlighet med artikel 47.1.

5. Skyldigheten att lämna sådan ny information som kan medföra ändring av villkoren för godkännandet för försäljning, att anmäla förbud eller begränsningar som de behöriga myndigheterna i en medlemsstat eller ett tredjeland där humanläkemedlet tillhandahålls på marknaden eller att lämna sådan information som kan påverka utvärderingen av nyttan och riskerna med läkemedlet, i enlighet med artikel 47.2.
6. Skyldigheten att säkerställa att produktinformationen uppdateras i enlighet med aktuella vetenskapliga rön, inklusive de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den europeiska webbportalen för läkemedel, i enlighet med artikel 47.3.
7. Skyldigheten att på begäran av läkemedelsmyndigheten lämna uppgifter som visar att nytta/risikförhållandet fortfarande är gynnsamt, i enlighet med artikel 47.5.
8. Skyldigheten att släppa ut humanläkemedlet på marknaden i enlighet med innehållet i produktresumén, märkningen och bipacksedeln enligt godkännandet för försäljning.
9. Skyldigheten att iaktta de villkor som avses i artiklarna 19.1 och 20.
10. Skyldigheten att underrätta läkemedelsmyndigheten om datumen för ett humanläkemedels utsläppande på marknaden samt att lämna uppgifter till läkemedelsmyndigheten om försäljningsvolym och receptvolym för humanläkemedlet, i enlighet med artikel 17.4.

11. Skyldigheten att ha ett övergripande system för farmakovigilans för att fullgöra farmakovigilansen, inbegripet drift av ett kvalitetssystem, underhåll av en masterfil för systemet för farmakovigilans och genomförande av regelbundna granskningar, i enlighet med artikel 101 i denna förordning jämförd med artikel 102 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
12. Skyldigheten att på läkemedelsmyndighetens begäran lämna in en kopia av masterfilen för systemet för farmakovigilans, i enlighet med artikel 47.5.
13. Skyldigheten att ha ett riskhanteringssystem, i enlighet med artiklarna 23 och 101.2 i denna förordning jämförda med artikel 102.4 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
14. Skyldigheten att registrera och rapportera misstänkta biverkningar av humanläkemedel, i enlighet med artikel 109.1 i denna förordning jämförd med artikel 108 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
15. Skyldigheten att lämna in periodiska säkerhetsrapporter, i enlighet med artikel 109.2 i denna förordning jämförd med artikel 111 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
16. Skyldigheten att utföra studier efter godkännande, inklusive säkerhetsstudier, effektstudier och miljöriskbedömningsstudier efter godkännande, och att lämna in dem för granskning, i enlighet med artikel 21.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

17. Skyldigheten att säkerställa att information till allmänheten om farhågor som framkommit i samband med farmakovigilans presenteras objektivt och inte är vilseledande och att underrätta läkemedelsmyndigheten om offentliggörande av sådan information, i enlighet med artikel 107 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
18. Skyldigheten att respektera de tidsfrister för att inleda eller slutföra åtgärder som anges i läkemedelsmyndighetens beslut om uppskov efter det ursprungliga godkännandet för försäljning av det berörda humanläkemedlet och i enlighet med det slutgiltiga yttrande som avses i artikel 83.2.
19. Skyldigheten att lämna in en uppdaterad version av det pediatrika prövningsprogrammet till läkemedelsmyndigheten i enlighet med den överenskomna tidsplanen, i enlighet med artikel 76.2 och 76.3.
20. Skyldigheten att släppa ut humanläkemedlet på marknaden inom två år från det att den pediatrika indikationen godkänts, i enlighet med artikel 62 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
21. Skyldigheten att underrätta läkemedelsmyndigheten om avsikten att upphöra att saluföra läkemedlet minst tolv månader före upphörandet, i enlighet med artikel 63 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

22. Skyldigheten att överföra godkännandet för försäljning eller tillåta att en tredje part använder den dokumentation som tillhandahållits om läkemedlet, i enlighet med artikel 63 i direktiv (EU) 2026/...⁺.
23. Skyldigheten att underrätta läkemedelsmyndigheten om avsikten att avbryta utförandet av ett godkänt pediatrikt prövningsprogram och ange skälen till detta minst sex månader innan programmet avbryts, i enlighet med artikel 90.
24. Skyldigheten att lämna in pediatrika studier till läkemedelsmyndigheten eller till medlemsstaterna, inklusive skyldigheten att föra in information om kliniska prövningar som utförts i tredjeländer i EU-databasen, i enlighet med artikel 96.
25. Skyldigheten att lämna in ett pediatrikt prövningsprogram med en begäran om godkännande eller en ansökan om undantag från detta till läkemedelsmyndigheten, innan de kliniska säkerhets- och effektstudierna inleds, utom i vederbörligen motiverade fall, i enlighet med artikel 78.1.
26. Skyldigheterna i enlighet med artikel 120.1 första stycket a, b, c och d och artiklarna 121, 123, 130, 134 och 139.
27. De skyldigheter att redovisa ekonomiskt stöd och kostnader för forskning och utveckling som föreskrivs i artikel 60 i direktiv (EU) 2026/...⁺.

⁺ EUT: För i texten in numret på det direktiv som återges i dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

BILAGA III

Inspektioner i unionens intresse

En inspektion ligger i unionens intresse när det finns ett behov av att säkerställa snabbare eller kontinuerlig tillgång till läkemedel för patienter och när inspektionen är motiverad på grundval av minst ett av följande skäl:

- a) Förebygga, begränsa eller hantera brister på läkemedel eller deras aktiva substanser eller andra försörjningsproblem.
 - b) Förebygga, begränsa eller hantera ett potentiellt hot mot folkhälsan, ett hot mot folkhälsan eller en större händelse som kräver omedelbara åtgärder.
 - c) Hantera misstankar om bristande efterlevnad vid tillverkningsanläggningen.
 - d) Möjliggöra förfarandet för att bevilja godkännande för försäljning för centralt godkända läkemedel/godkännande för användning i nödsituationer och för masterfilerna för den aktiva substansen.
-

BILAGA IV

Definitioner

Vid tillämpning av del II och del IV i denna bilaga gäller följande definitioner:

1. *tillgång*: tillgång enligt definitionen i artikel 2 f i förordning (EU) 2022/123.
2. *efterfrågan*: med avseende på läkemedel, efterfrågan enligt definitionen i artikel 2 g i förordning (EU) 2022/123.

TILLGÄNGLIGHET

Del I

Information som ska lämnas i händelse av ett tillfälligt
eller permanent upphörande av försäljningen av ett läkemedel
eller ett tillbakadragande av godkännandet för försäljning av ett läkemedel

När en anmälan görs i enlighet med artikel 120.1 första stycket a, b och c ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna åtminstone följande information:

1. Läkemedelsuppgifter:
 - a) Produktnamn.
 - b) Aktiva substanser och leverantörer av dessa.
 - c) Tillverkare av slutprodukten.

- d) ATC-kod.
- e) Terapeutiska indikationer.
- f) Läkemedelsform.
- g) Styrkor.
- h) Administreringsvägar.
- i) Förpackningsstorlekar som berörs.
- j) Alternativ, läkemedelsform, styrka, administreringsväg eller förpackningsstorlek som inte berörs av det tillfälliga upphörandet, det permanenta upphörandet eller tillbakadragandet.
- k) Uppgifter om godkännandet: typ av förfarande – nationellt (inklusive berörda medlemsstater) / centraliserat godkännande – och nummer på godkännandet för försäljning.
- l) De medlemsstater i vilka produkten släpps ut på marknaden.

2. Uppgifter om åtgärden (tillfälligt upphörande, permanent upphörande eller tillbakadragande):

- a) Kategori av åtgärd (tillfälligt upphörande, permanent upphörande eller tillbakadragande).
- b) Tillgängliga lager fram till åtgärdens startdatum.
- c) Åtgärdens startdatum, per medlemsstat.
- d) Skäl till åtgärden och information om alternativa läkemedel, i förekommande fall.
- e) Berörda EU/EES-länder.

- f) Hänvisning till pågående regulatorisk åtgärd, snabbalarm (kvalitet/säkerhet) eller rapport om kvalitetsdefekter vad gäller åtgärden, i relevanta fall.
- g) Andra behöriga myndigheter i medlemsstaterna och läkemedelsmyndigheten som underrättats.
- h) Eventuella åtgärder som slutförts eller planeras till följd av en begäran från den berörda medlemsstatens behöriga myndigheter.

3. Kontaktuppgifter:

- a) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning.
- b) Namn på och adress till den person som gör anmälan.

Del II

Riskbedömning av effekterna av det tillfälliga upphörandet, det permanenta upphörandet eller tillbakadragandet

När den berörda behöriga myndigheten gör en begäran i enlighet med artikel 122.2 ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna åtminstone följande information:

- 1. Riskbedömning av effekterna av det tillfälliga upphörandet, det permanenta upphörandet eller tillbakadragandet, inklusive följande:
 - a) Potentiella alternativa läkemedel.
 - b) Beräknad marknadsandel per medlemsstat under de föregående tolv månaderna.
 - c) Levererade kvantiteter per månad och per medlemsstat under de föregående tolv månaderna.
 - d) Global tillverkningskapacitet per tillverkningsanläggning.

- e) Prognos på tillgång per månad och per medlemsstat fram till det tillfälliga upphörandet, det permanenta upphörandet eller tillbakadragandet.
 - f) Prognos på efterfrågan per månad och per medlemsstat under de kommande sex månaderna.
 - g) Effekter på tillgången på andra läkemedel från samma innehavare av godkännande för försäljning.
 - h) Potentiella effekter på användningen av eller efterfrågan på andra läkemedel.
2. Eventuella riskreducerande åtgärder som vidtagits av innehavaren av godkännandet för försäljning för att hantera bristen.

Del III

Information som ska lämnas i händelse av ett tillfälligt leveransavbrott

När en anmälan görs i enlighet med artikel 120.1 första stycket d ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna åtminstone följande information:

1. Produktuppgifter:
- a) Produktnamn.
 - b) Aktiva substanser och tillverkare av dessa.
 - c) Tillverkare av slutprodukten.

- d) Terapeutiska indikationer.
- e) ATC-kod.
- f) Läkemedelsform.
- g) Styrkor.
- h) Administreringsvägar.
- i) Förpackningsstorlek som berörs.
- j) Alternativ läkemedelsform, styrka, administreringsväg eller förpackningsstorlek som inte berörs av leveransavbrottet.
- k) Uppgifter om godkännandet: typ av förfarande – nationellt (inklusive berörda medlemsstater) / centraliserat godkännande – och nummer på godkännande för försäljning.
- l) De medlemsstater i vilka produkten släpps ut på marknaden.

2. Uppgifter om leveransavbrottet:

- a) Status för bristen (faktisk, förväntad eller potentiell).
- b) Tillgängliga lager per månad.
- c) Bristens förväntade startdatum per medlemsstat.

- d) Bristens förväntade slutdatum per medlemsstat.
- e) Orsak till bristen, med information om
 - i) tillverkningsproblem, inbegripet men inte begränsat till
 - brist på aktiva läkemedelssubstanser,
 - brist på hjälpämnen,
 - brist på andra material, inbegripet råmaterial,
 - problem med utrustningen,
 - försenat frisläppande av slutprodukten,
 - bristande efterlevnad av god tillverkningsledning,
 - överföring av tillverkningsanläggning,
 - kapacitetsproblem,
 - andra tillverkningsproblem,
 - ii) kvalitetsproblem,
 - iii) distributionsproblem, inbegripet men inte begränsat till
 - exportrestriktioner/exportförbud,
 - förseningar vid import/export,

- transportproblem,
 - bristande efterlevnad av god distributionssed,
 - andra distributionsproblem,
- iv) oväntad ökad efterfrågan, inbegripet men inte begränsat till
- förändringar i förskrivningsbeteende,
 - brister hos andra innehavare av godkännande för försäljning,
 - andra problem relaterade till ökad efterfrågan,
- v) kommersiella skäl, inbegripet men inte begränsat till
- ändring av affärsstrategin för innehavaren av godkännandet för försäljning,
 - insolvensförfaranden avseende tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning,
 - andra kommersiella skäl,
- vi) regulatoriska problem, såsom
- pågående ändring av villkoren för godkännandet för försäljning,
 - andra regulatoriska problem,
- vii) andra skäl.
- f) Berörda EU/EES-länder och, i förekommande fall, andra berörda tredjeländer.

- g) Hänvisning till pågående regulatorisk åtgärd, snabblarm (kvalitet/säkerhet) eller rapport om kvalitetsdefekter vad gäller åtgärden, i förekommande fall.
- h) Andra behöriga myndigheter i medlemsstaterna eller läkemedelsmyndigheten som underrättats.
- i) Eventuella åtgärder som slutförts eller planeras till följd av en begäran från den berörda medlemsstatens behöriga myndigheter.

3. Kontaktuppgifter:

- a) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning.
- b) Namn på och adress till den person som gör anmälan.

Del IV

Planen för begränsning av brister

När den berörda behöriga myndigheten gör en begäran i enlighet med artikel 122.2 ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna åtminstone följande information:

Plan för begränsning av brister, med en riskbedömning av bristens effekter, i förekommande fall inklusive följande:

- a) Potentiella alternativa läkemedel.
- b) Beräknad marknadsandel per medlemsstat under de föregående tolv månaderna.
- c) Levererade kvantiteter per månad och per medlemsstat under de föregående tolv månaderna.

- d) Global tillverkningskapacitet per tillverkningsanläggning.
- e) Prognos på tillgång per månad och per medlemsstat så länge bristen varar.
- f) Prognos på efterfrågan per månad och per medlemsstat så länge bristen varar.
- g) Effekter på tillgången på andra läkemedel från samma innehavare av godkännande för försäljning.
- h) Potentiella effekter på användningen av eller efterfrågan på andra läkemedel.
- i) Eventuella riskreducerande åtgärder som vidtagits eller planeras av innehavaren av godkännandet för försäljning för att hantera bristen.

Del V

Planen för förebyggande av brister

Den plan för förebyggande av brister som avses i artikel 121 ska innehålla åtminstone följande information:

- 1. Produktuppgifter:
 - a) Produktnamn.
 - b) Aktiva substanser och tillverkare av dessa.
 - c) Tillverkare av slutprodukten.
 - d) ATC-kod.

- e) Terapeutiska indikationer.
- f) Läkemedelsform.
- g) Styrkor.
- h) Administreringsvägar.
- i) Förpackningsstorlekar.
- j) Uppgifter om godkännandet: typ av förfarande – nationellt (inklusive berörda medlemsstater) / centraliserat godkännande – och nummer på godkännande för försäljning.
- k) De medlemsstater i vilka produkten släpps ut på marknaden.

2. Åtgärder för förebyggande av brister och en bedömning av risker i leveranskedjan:

- a) Potentiella leveransavbrotts påverkan på patienter, med beaktande av terapeutiska indikationer, alternativa läkemedel som saluförs och beräknad marknadsandel per medlemsstat under de föregående tolv månaderna.
- b) Bedömning av risker i leveranskedjan, inbegripet
 - i) kartläggning av leveranskedjan, inbegripet en förteckning över tillverkningsanläggningar, deras placering och andel av produktionsvolymerna per tillverkningsanläggning i de olika stegen i tillverkningsprocessen, med särskild uppmärksamhet på sårbarheter och beroenden i leveranskedjan,

- ii) dokumentation om orsakerna till de brister som åtgärdats och de begränsningsåtgärder som vidtagits för dessa brister.
 - c) Slutlig riskklassificering (låg, medelhög, hög) som omfattar både sårbarhet i leveranskedjan och inverkan på folkhälsan, vid behov med separat riskklassificering.
3. Åtgärder för hantering av brister, inbegripet
- a) en riskkontrollstrategi, med information om strategier för att minimera risken för brister och hur dessa genomförs,
 - b) en process för att upptäcka och anmäla leveransavbrott.
4. Process för att kontrollera ändamålsenligheten hos samt se över och uppdatera planen för förebyggande av brister.
5. Metod för att fastställa prognosen på efterfrågan.
6. Kontaktuppgifter:
- a) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning.
 - b) Kontaktpersonens namn och kontaktuppgifter.
-

BILAGA V

Jämförelsetabell

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
Artikel 1				Artikel 1
	Artikel 1.2			Artikel 2.1
				Artikel 2.2
				Artikel 2.3
	Artikel 1.3			Artikel 2.4
	Artikel 1.3a			Artikel 2.5
				Artikel 2.6
	Artikel 1.6			Artikel 2.7
	Artikel 10.2 a			Artikel 2.8
	Artikel 1.5			Artikel 2.9
	Artikel 1.26			Artikel 2.10
	Artikel 1.25			Artikel 2.11
				Artikel 2.12

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
				Artikel 2.13
				Artikel 2.14
				Artikel 2.15
	Artikel 1.15			Artikel 2.16
	Artikel 1.11			Artikel 2.17
				Artikel 2.18
	Artikel 1.28a			Artikel 2.19
	Artikel 1.28c			Artikel 2.20
	Artikel 1.28b			Artikel 2.21
	Artikel 1.28d			Artikel 2.22
	Artikel 1.28e			Artikel 2.23
				Artikel 2.24
	Artikel 1.26a			Artikel 2.25
				Artikel 2.26
				Artikel 2.27
				Artikel 2.28

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
				Artikel 2.29
				Artikel 2.30
				Artikel 2.31
	Artikel 1.4 b			Artikel 2.32
				Artikel 2.33
				Artikel 2.34
				Artikel 2.35
		Artikel 2 b		Artikel 2.36
		Artikel 2 c		Artikel 2.37
				Artikel 2.38
				Artikel 2.39
				Artikel 2.40
				Artikel 2.41
	Artikel 10.2 b			Artikel 2.42
				Artikel 2.43
			Artikel 2.2	Artikel 2.44

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
			Artikel 2.1	Artikel 2.45
	Artikel 1.22			Artikel 2.46
			Artikel 2.4	Artikel 2.47
Artikel 3.1				Artikel 3.1
Artikel 3.2 b				Artikel 3.2 inledningen och led a
				Artikel 3.2 b, c och d
Artikel 4.2				Artikel 3.4
				Artikel 3.5
Artikel 3.3, inledningsfrasen, leden a och b				Artikel 4 inledningen och första stycket a och b
				Artikel 4 andra stycket c
Artikel 2 andra stycket				Artikel 5.1

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
				Artikel 5.2–5.7
				Artikel 6
Artikel 6.1				Artikel 7.1
				Artikel 7.2
Artikel 6.1 andra stycket				Artikel 7.3
				Artikel 7.4 och 7.5
Artikel 6.3				Artikel 7.6
Artikel 14.9 första stycket andra meningen				Artikel 7.7 första stycket
Artikel 14.9 andra stycket				Artikel 7.7 andra stycket
				Artikel 7.8
				Artikel 8
				Artikel 9
				Artikel 10

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
Artikel 7				Artikel 11.1 a och b
				Artikel 11.2 i
				Artikel 11.3
Artikel 8.1				Artikel 12.1
Artikel 8.2 första och andra styckena				Artikel 12.2 första och andra styckena
				Artikel 12.2 tredje stycket
Artikel 9.1				Artikel 13.1
Artikel 9.2 första stycket				Artikel 13.2 första stycket
Artikel 62.1 femte stycket andra meningen				Artikel 13.2 andra stycket
Artikel 9.2 andra stycket				Artikel 13.2 tredje stycket
Artikel 9.3				Artikel 13.3

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
Artikel 9.4				Artikel 13.4 a–m
				Artikel 13.4 N
Artikel 14.10				Artikel 13.5
Artikel 10.1				Artikel 14.1
Artikel 10				Artikel 14.2–14.4
Artikel 11				Artikel 15
Artikel 12				Artikel 16
Artikel 13				Artikel 17.1, 17.2, 17.3 a och c och 17.4
				Artikel 17.3 c
Artikel 14.1				Artikel 18.1
Artikel 14.2				Artikel 18.2
Artikel 14.8				Artikel 19
Artikel 14-a.1				Artikel 20.1

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
Artikel 14-a.3 till 14-a.9				Artikel 20.2–20.8
Artikel 10a				Artikel 21.1 första stycket a–c, artikel 21.2, 21.3 och 21.4
				Artikel 21.1 första stycket d
Artikel 10b				Artikel 22
Artikel 14a				Artikel 23
Artikel 15				Artikel 24
Artikel 14b.1				Artikel 25.1 första stycket
				Artikel 25.1 andra, tredje och fjärde styckena
Artikel 14b.2 och 14b.3				Artikel 25.2 och 25.3
				Artikel 25.4
Artikel 82.1				Artikel 26.1 första och andra styckena

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
				Artikel 26.1 tredje stycket
Artikel 82.2 och 82.3				Artikel 26.2 och 26.3
Artikel 83.1				Artikel 27.1
				Artikel 27.1 andra meningen
Artikel 83.2 och 83.3				Artikel 27.2 och 27.3
Artikel 83.4 första stycket				Artikel 27.4 första stycket
				Artikel 27.4 andra–fjärde styckena
Artikel 83.5–83.9				Artikel 27.5–27.9
				Artikel 27.10
Artikel 5.3 första och andra meningarna				Artikel 28 första stycket
				Artikel 28 andra stycket
Artikel 81				Artikel 29

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
Artikel 14.11				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

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
				Artikel 46
Artikel 16.1, 16.2 och 16.3				Artikel 47.1, 47.2 och 47.3
Artikel 16.3a första stycket				Artikel 47.4, första stycket, första och andra meningarna
				Artikel 47.4, första stycket tredje meningen
Artikel 16.3a andra stycket				Artikel 47.4 andra stycket
				Artikel 47.5
				Artikel 48
				Artikel 49.1
Artikel 16a.1				Artikel 49.2
Artikel 16a.2				Artikel 49.3 första och andra meningarna
				Artikel 49.3 tredje meningen

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
				Artikel 49.4
				Artikel 49.5 a
Artikel 16.3				Artikel 49.5 b och c
				Artikel 49.5 d och e
				Artikel 50
Artikel 16b				Artikel 51
Artikel 18				Artikel 52
Artikel 19.1 första stycket				Artikel 53.1 första stycket
				Artikel 53.1 andra stycket
Artikel 19.1 andra stycket				Artikel 53.1 tredje och fjärde stycket
Artikel 19.2 och 19.3				Artikel 53.2 och 53.3
				Artikel 54

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
				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 3.1 a första stycket och 3.1 b		Artikel 65.1
				Artikel 65.2
		Artikel 3.2		Artikel 65.3
		Artikel 5.1		Artikel 66.1

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
		Artikel 5.2		Artikel 66.2 första stycket
				Artikel 66.2 andra stycket
		Artikel 5.3		Artikel 66.3
		Artikel 5.4 och 5.5		Artikel 66.4 första, tredje och fjärde styckena
				Artikel 64.4 andra stycket
				Artikel 64.4 femte stycket
				Artikel 66.5
				Artikel 66.6
		Artikel 5.11		Artikel 67
				Artikel 68
		Artikel 5.9		Artikel 69.1
				Artikel 69.2

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
				Artikel 69.3
		Artikel 6.1		Artikel 70.1, inledningen, led a
				Artikel 70.1 b, c och d
		Artikel 9.1		Artikel 70.2
		Artikel 7		Artikel 71
				Artikel 72
		Artikel 8.1		Artikel 73.1
				Artikel 73.2, 73.3, 73.5 och 73.6
		Artikel 8.5		Artikel 73.7
		Artikel 8.3		Artikel 73.4
				Artikel 74
		Artikel 7.2		Artikel 75
			Artikel 15.2	Artikel 76.1
				Artikel 76.2, 76.3 och 76.4

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
			Artikel 11	Artikel 77.1 och 77.2
				Artikel 77.3
				Artikel 77.4
			Artikel 16	Artikel 78.1, 78.2 och 78.3
				Artikel 78.4
			Artikel 17.1 och 17.2	Artikel 79.1
				Artikel 79.2–79.6
			Artiklarna 12 och 13, artikel 14.2 och 14.3	Artikel 80
			Artikel 14.1	Artikel 81
			Artikel 19	Artikel 82
			Artikel 20.1	Artikel 83.1 och 83.2
				Artikel 83.3
			Artikel 20.2	Artikel 83.4
				Artikel 84
				Artikel 85

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
			Artikel 22 första meningen	Artikel 86.1 första meningen
				Artikel 86.1 andra meningen
				Artikel 86.2, 86.3 och 86.4
			Artikel 10	Artikel 87.1
				Artikel 87.2
			Artikel 23.1	Artikel 88
			Artikel 25	Artikel 89.1, 89.2 och 89.5
				Artikel 89.3 och 89.4
				Artikel 90
			Artikel 26	Artikel 91
			Artikel 28	Artikel 92
			Artikel 46	Artikel 93
			Artikel 30	Artikel 94
			Artikel 38.1	Artikel 95
			Artikel 41	Artikel 96

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
			Artikel 44	Artikel 97
			Artiklarna 39.1 och artikel 40.1	Artikel 98
			Artikel 47.1	Artikel 99.1
			Artikel 47.3	Artikel 99.2
			Artikel 48	Artikel 99.3
			Artikel 50.1	Artikel 100 inledningen
				Artikel 100 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
				Artikel 107

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
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 119
				Artikel 120
				Artikel 121
				Artikel 122
				Artikel 123

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
				Artikel 124
				Artikel 125
				Artikel 126
				Artikel 127
				Artikel 128
				Artikel 129
				Artikel 130
				Artikel 131
				Artikel 132
				Artikel 133
				Artikel 134
				Artikel 135
				Artikel 136
				Artikel 137
				Artikel 138
				Artikel 139

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
				Artikel 140
Artikel 55				Artikel 141 första och tredje styckena
				Artikel 141 andra stycket
Artikel 71				Artikel 142.1 och 142.2
Artikel 64.2				Artikel 142.3
Artikel 71a				Artikel 143
Artikel 57				Artikel 144.1 andra stycket a–c och e–zm, artikel 144.2 första stycket, andra stycket a och b samt fjärde stycket

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
				Artikel 144.1 andra stycket d
				Artikel 144.1 andra stycket zn och zo
Artikel 57.2 första stycket				Artikel 144.2 första stycket
Artikel 57.2 andra stycket a och b				Artikel 144.2 andra stycket a och b
				Artikel 144.2 andra stycket c samt tredje och femte styckena
Artikel 59				Artikel 145
Artikel 58				Artikel 146
				Artikel 147.1 och 147.2
Artikel 77				Artikel 147.3
Artikel 56				Artikel 148

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
Artikel 65				Artikel 149
				Artikel 150.1 a
Artikel 66				Artikel 150.1
				Artikel 150.2
Artikel 64				Artikel 151
				Artikel 152
				Artikel 153.1
Artikel 63.1				Artikel 153.2
Artikel 61				Artikel 153.3–153.6
Artikel 56.4				Artikel 153.7
Artikel 78.2 första meningen				Artikel 153.8 första stycket första meningen
				Artikel 153.8 första stycket andra och tredje meningarna
Artikel 78.2 andra meningen				Artikel 153.8 andra stycket

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
				Artikel 153.9
Artikel 63.2				Artikel 154.1 och 154.2
				Artikel 154.3, 154.4, 154.5 och 154.6
Artikel 5.2				Artikel 155.1
Artikel 61.5				Artikel 155.2
				Artikel 155.3
Artikel 61.2				Artikel 155.4
				Artikel 155.5
Artikel 61.1 andra och tredje styckena				Artikel 155.6
				Artikel 155.7 och (8)
Artikel 61.8				Artikel 155.9
Artikel 61a.6				Artikel 156.1

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
Artikel 61a.1–61a.4				Artikel 156.2 första och tredje stycket och artikel 156.3, 156.4 och 156.5
				Artikel 156.2 andra stycket
Artikel 56.2 andra stycket				Artikel 156.6
Artikel 56.2 första stycket				Artikel 157.1 första stycket
				Artikel 157.1 andra och tredje styckena
				Artikel 157.2 och 157.3
				Artikel 157.4
				Artikel 157.5 och 157.6
				Artikel 157.7
Artikel 56.2 andra stycket				Artikel 157.8

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
Artikel 62.5				Artikel 158.1
Artikel 62.2 första stycket				Artikel 158.2
				Artikel 158.3 första stycket
Artikel 62.4 andra stycket				Artikel 158.3 andra stycket
Artikel 62.2 andra stycket				Artikel 158.4
				Artikel 158.5, 158.6 och 158.7
Artikel 62.1 första stycket				Artikel 159.1 första stycket
				Artikel 159.1 andra stycket
Artikel 62.1 andra, tredje och fjärde styckena				Artikel 159.1 tredje–femte styckena
Artikel 62.3				Artikel 159.2
Artikel 60				Artikel 160

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
Artikel 67.1–67.4				Artikel 161.1–161.4
Artikel 67.5				Artikel 161.5 första stycket första meningen
Artikel 67.6–67.12				Artikel 161.6–161.12
Artikel 68				Artikel 162
Artikel 69				Artikel 163.1 och 163.2
				Artikel 163.3–163.6
Artikel 72				Artikel 164
Artikel 73				Artikel 165
Artikel 74				Artikel 166
				Artikel 167 första och andra styckena
Artikel 75 andra stycket				Artikel 167 tredje stycket
				Artikel 168
				Artikel 169
Artikel 78.1				Artikel 170

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
				Artikel 171
Artikel 80				Artikel 172 första och andra styckena
				Artikel 172 tredje stycket
				Artikel 173
				Artikel 174
				Artikel 175
				Artikel 176
Artikel 84				Artikel 177
Artikel 84a				Artikel 178.1–178.4 och 178.5 a och b och artikel 178.6–178.10
				Artikel 178.5 första stycket c–f
Artikel 87				Artikel 179
Artikel 87a andra stycket				Artikel 180.1

Förordning (EG) nr 726/2004	Direktiv 2001/83/EG	Förordning (EG) nr 141/2000	Förordning (EG) nr 1901/2006	Denna förordning
Artikel 87a				Artikel 180.2
Artikel 87b				Artikel 181
				Artikel 182
				Artikel 183
				Artikel 184
				Artikel 185
				Artikel 186
Artikel 90				Artikel 187
Bilaga I punkterna 1–4				Bilaga I punkterna 1–5
				Bilaga I punkterna 6 och 7
Bilaga II				Bilaga II
				Bilaga III
				Bilaga IV
				Bilaga V