



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 10.12.2002
KOM(2002) 735 slutlig

2001/0252 (COD)

Ändrat förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av, säkerhetsövervakning
av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om
inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet**

(framlagt av kommissionen enligt
artikel 250.2 i EG-fördraget)

Ändrat förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av, säkerhetsövervakning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

(Text av betydelse för EES)

1. BAKGRUND

Förslaget framlagt för rådet och Europaparlamentet
- KOM(2001) 404 slutlig – 2001/0252 (COD) -
enligt artikel 175.1 i fördraget:

26 november 2001

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande:

18 september 2002

Europaparlamentets yttrande – första behandlingen:

23 oktober 2002

2. SYFTE MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG

Förordning (EEG) nr 2309/93 innehåller en bestämmelse om att en utvärdering kan göras av de gemenskapsförfaranden för godkännande och övervakning av läkemedel som trädde i kraft 1995. Mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts mellan 1995 och 2000 samt kommissionens analys i rapporten om tillämpningen av gemenskapens förfaranden för godkännande för försäljning av läkemedel (KOM(2001) 606 slutlig, 23.10.2001) har det visat sig nödvändigt att anpassa förordning (EEG) nr 2309/93 och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

I samband med detta är följande fyra målsättningar särskilt relevanta:

- (1) Att säkerställa ett starkt folkhälsoskydd, bl.a. genom att ge patienterna snabb tillgång till innovativa och säkra produkter och genom att öka tillsynen över marknaden med hjälp av en förstärkning av kontrollförfarandena och säkerhetsövervakningen.
- (2) Att förverkliga den inre marknaden för läkemedelsprodukter och härvid beakta utmaningarna som globaliseringen innebär samt att upprätta en regel- och lagstiftningsram som främjar den europeiska industrins konkurrenskraft.
- (3) Att vidta åtgärder med hänsyn till de utmaningar som den kommande utvidgningen av unionen innebär.
- (4) Att rationalisera och förenkla systemet för att uppnå större konsekvens totalt sett, ökad tydlighet och öppnare förfaranden.

Vad gäller veterinärmedicinska läkemedel syftar förslagen speciellt till att åtgärda problemet med tillgången på dessa läkemedel.

3. KOMMISSIONENS YTTRANDE OM EUROPAPARLAMENTETS ÄNDRINGSFÖRSLAG

3.1 Kommissionen har godtagit följande ändringsförslag: 12, 14, 16, 28, 30, 32, 33, 36, 37, 40, 41, 61, 69, 72, 75, 77, 78, 84, 90, 95, 98, 99, 101 (delvis), 102, 103, 104, 106, 107 (delvis), 108 (delvis), 110 (delvis), 111, 112, 114, 115, 116, 117, 120, 123, 124, 125, 126, 127, 128 (delvis), 130 och 135.

Kommissionen godtar följande ändringsförslag i den lydelse som Europaparlamentet föreslår. Ett antal andra bestämmelser som inte ingår i dessa ändringsförslag har anpassats till dessa nya formuleringar. Detta gäller bl.a. artikel 13.3, artikel 32.1 första stycket, artikel 32.2 andra stycket (nytt), artikel 34.2, artikel 35.3 och artikel 44.3a.

- Ändringsförslag 12 varigenom ett nytt skäl införs rörande myndighetens finansiella situation med hänsyn till utvidgningen:

”Skäl 17a (nytt):

I punkt 25 i det interinstitutionella avtalet av den 6 maj 1999 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin och förbättring av budgetförfarandet() fastslås det att budgetplanen skall justeras för att täcka de nya behov som följer av utvidgningen.*

(*) EGT C 172, 18.6.1999, s. 1.”

- Ändringsförslag 14 varigenom en negativ nytto-/riskbalans införs som skäl för att dra tillbaka ett läkemedel från marknaden:

”Skäl 24:

Det är också nödvändigt att vidta åtgärder för att övervaka de läkemedel som godkänts av gemenskapen och främst för att intensivt övervaka dessa läkemedels biverkningar inom ramen för den säkerhetsövervakning som gemenskapen bedriver, så att alla läkemedel som uppvisar en **negativ nytto-/riskbalans** vid normal användning snabbt kan dras in från marknaden.”

- Ändringsförslag 16 varigenom namnet på myndigheten ändras i vissa språkversioner: *(Berör inte den svenska versionen.)*”
- Ändringsförslag 28 och 69 har till syfte att skärpa inspektionerna av de sökandes produktionsanläggningar för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel:

”Artikel 8, punkt 2, stycke 1:

2. Om kommittén för humanläkemedel anser det nödvändigt för en fullständig handläggning av ansökan, kan den kräva att den sökande låter den anläggning där läkemedlet tillverkas genomgå en särskild inspektion. Dessa inspektioner skall kunna ske utan förhandsanmälan.

Artikel 30, punkt 2, stycke 1:

1. Om kommittén för veterinärmedicinska läkemedel anser det nödvändigt för en fullständig handläggning av ansökan, kan den kräva att den sökande låter den anläggning där läkemedlet tillverkas genomgå en särskild inspektion. Dessa inspektioner skall kunna ske utan förhandsanmälan.”

- Ändringsförslag 30, 32, 33 och 72 syftar till att förkorta tidsfristerna i beslutsförfarandet:

”Artikel 9, punkt 3:

*3. Myndigheten skall inom **femton** dagar efter antagandet sända det slutliga yttrandet från kommittén för humanläkemedel till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande. Yttrandet skall åtföljas av en rapport med en redovisning av kommitténs bedömning av läkemedlet samt skälen till kommitténs slutsatser.*

Artikel 10, punkt 1, stycke 1:

*1. Inom **femton** dagar efter mottagandet av yttrandet enligt artikel 5.2 skall kommissionen utarbeta ett förslag till beslut i ärendet.*

Artikel 10, punkt 2, stycke 2a (nytt):

Kommissionens slutliga beslut skall fattas inom femton dagar efter det att de förfaranden som avses i artikel 77.3 och 77.4 har slutförts.

Artikel 31, punkt 3:

*3. Myndigheten skall inom **femton** dagar efter antagandet sända det slutgiltiga yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande. Yttrandet skall åtföljas av en rapport med en redovisning av kommitténs bedömning av det veterinärmedicinska läkemedlet samt skälen till kommitténs överväganden.*

Artikel 32, punkt 1, stycke 1:

*1. Inom **femton** dagar efter mottagandet av yttrandet enligt artikel 27.2 skall kommissionen utarbeta ett förslag till beslut i ärendet.*

Artikel 32, punkt 2, stycke 2a (nytt):

Kommissionens slutliga beslut skall fattas inom femton dagar efter det att de förfaranden som avses i artikel 77.3 och 77.4 har slutförts.”

- Ändringsförslag 36 och 75 syftar till att offentliggöra informationen om alla avslag och negativa utlåtanden om ansökningar om godkännande för försäljning:

”Artikel 11, punkt 2a (ny):

2a. Information om alla avslag och om skälen till dem skall göras tillgänglig för allmänheten.

Artikel 33, punkt 2a (ny):

2a. Information om alla avslag och om skälen till dem skall göras tillgänglig för allmänheten.

- Ändringsförslag 37 varigenom de uppgifter som anges i meddelandena om godkännande för försäljning som publiceras i EGT blir mer fullständiga:

”Artikel 12, punkt 2:

2. Meddelanden om godkännande för försäljning skall publiceras i Europeiska gemenskapernas officiella tidning med uppgift om datum för godkännande och registreringsnummer i gemenskapens läkemedelsregister, **liksom den internationella generiska benämningen på den aktiva substansen i läkemedlet, läkemedelsformen och ATC-koden.**

Artikel 34, punkt 2 :

2. Meddelanden om godkännande för försäljning skall publiceras i Europeiska gemenskapernas officiella tidning med uppgift om datum för godkännande och registreringsnummer i gemenskapens läkemedelsregister, **liksom den internationella generiska benämningen på den aktiva substansen i läkemedlet, läkemedelsformen och ATC-koden.**

- Ändringsförslag 40 och 77 syftar till ändra den period efter vilken godkännandet upphör att gälla om läkemedlet inte släpps ut på marknaden. Samma bestämmelser införs om ett tidigare godkänt läkemedel inte finns på marknaden under en viss period:

”Artikel 13, punkt 2:

2. Varje godkännande som inte inom **tre år** följs av en faktisk introduktion av det godkända läkemedlet på marknaden inom gemenskapen, skall upphöra att gälla.

Artikel 13, punkt 3:

3. När ett tidigare marknadsfört, godkänt humanläkemedel under **tre** på varandra följande **år** inte längre marknadsförs i faktisk mening inom gemenskapen, skall godkännandet upphöra att gälla för detta läkemedel.

Artikel 35, punkt 2:

2. Varje godkännande som inte inom **tre år** följts av en faktisk introduktion av det godkända veterinärmedicinska läkemedlet på marknaden inom gemenskapen, skall upphöra att gälla.»

Artikel 35, punkt 3 :

3. Om ett tidigare marknadsfört, godkänt läkemedel under **tre** på varandra följande **år** inte längre marknadsförs i faktisk mening inom gemenskapen, skall godkännandet för detta läkemedel upphöra att gälla.”

- Ändringsförslag 41 och 78 varigenom det införs ett undantag från bestämmelsen om att godkännandena för försäljning upphör att gälla efter tre år:

”Artikel 13, punkt 2a (ny):

2a. I undantagsfall och av folkhälsoskäl kan den behöriga myndigheten medge undantag från bestämmelserna i punkterna 2 och 3. Undantagen skall vara vederbörligen motiverade.

Artikel 35, punkt 2a:

2a. I undantagsfall och av folkhälsoskäl eller djurhälsoskäl kan den behöriga myndigheten medge undantag från bestämmelserna i punkterna 2 och 3. Undantagen skall vara vederbörligen motiverade. »

- Ändringsförslag 61 syftar till att förhindra att innehavaren av ett försäljningsgodkännande offentliggör uppgifter om säkerhetsövervakningen av läkemedel utan myndighetens samtycke:

”Artikel 22, punkt 3a (ny):

3a. Innehavaren av ett försäljningsgodkännande får inte vidarebefordra information om säkerhetsövervakningen till allmänheten utan myndighetens samtycke.

Artikel 44, punkt 3a (ny):

3a. Innehavaren av ett försäljningsgodkännande får inte vidarebefordra information om säkerhetsövervakningen till allmänheten utan myndighetens samtycke.”

- Ändringsförslag 84, 102, 103, 104, 106, 107 och 114 syftar till att ändra formerna för hur myndighetens kommittéer utses och arbetar, och ändringsförslag 101, 107 och 108, delvis, utom hänvisningen till kommittén för växtbaserade läkemedel (formerna för hur medlemmarna i denna kommitté utses och dess arbetsmetoder är, i likhet med vad som föreskrivs för Kommittén för sällskapsdjur i förordningen om detta, fastlagt i förslaget till direktiv om dessa läkemedel, som för närvarande genomgår den första behandlingen i Europaparlamentet och rådet):

”Artikel 50, punkt 2:

2. Kommittéerna i punkt 1 a-d kan tillsätta ständiga och tillfälliga arbets- och expertgrupper. Kommittéerna i punkt 1 a-b skall tillsätta rådgivande kommittéer för att vid prövningen av läkemedel kunna dra nytta av expertis specialiserad framför allt på en viss typ av läkemedel eller behandling. Kommittéerna i punkt 1 a-d skall i sina förfaranderegler stadga exakt hur samrådet med dessa rådgivande kommittéer skall se ut, liksom bestämmelser för delegering av vissa arbetsuppgifter till dem. De skall även fastställa formerna för hur medlemmarna i dessa arbetsgrupper och rådgivande kommittéer skall utses, på grundval av de förteckningar över experter som avses i artikel 55.2 andra stycket.

Artikel 54, punkt 1, stycke 1 och 2:

Varje medlemsstat skall till kommittén för humanläkemedel respektive kommittén för veterinärmedicinska läkemedel föreslå fem ledamöter, som skall väljas med hänsyn till sin medverkan i och erfarenhet av prövning av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel.

Den verkställande direktören skall på grundval av dessa förslag utse en ledamot från respektive medlemsstat och därvid beakta vikten av att flera olika vetenskapsgrenar finns företrädda inom kommittén. Ledamöterna skall svara för alla nödvändiga kontakter med de behöriga nationella myndigheterna.

De ledamöter som utsetts på förslag från medlemsstaterna skall till vardera kommittén för den verkställande direktören föreslå fem ytterligare ledamöter, som skall väljas med hänsyn till sin särskilda vetenskapliga kompetens.

Kommittéernas ledamöter skall utses på tre år med möjlighet till förlängning.

Kommittéerna skall om möjligt samråda med berörda organisationer, t.ex. patientorganisationer och organisationer för yrkesverksamma inom sektorn.

Artikel 54, punkt 1, stycke 4:

Myndighetens verkställande direktör eller den som företräder denne och kommissionens företrädare skall ha rätt att delta i samtliga sammanträden med kommittéerna och i alla sammanträden som sammankallas av myndigheten eller dess kommittéer.

Artikel 54, punkt 5:

5. Varje kommitté skall fastställa sina egna förfaranderegler. I förfarandereglerna skall särskilt anges

a) hur ordföranden utses och ersätts,

b) hur vissa arbetsuppgifter delegeras till arbetsgrupperna samt hur samrådet går till,

c) hur samrådet inom ramen för bedömningen av läkemedel med de rådgivande kommittéerna enligt artikel 50.2 andra stycket går till,

d) inrättandet av ett förfarande för antagande av brådskande yttranden, i synnerhet inom ramen för de bestämmelser i denna förordning som gäller marknadstillsyn och säkerhetsövervakning av läkemedel.

Förfarandereglerna skall träda i kraft sedan de tillstyrkts av kommissionen och styrelsen.

Artikel 55, punkt 1, stycke 1a (nytt) och 1b (nytt):

När kommittén samråder med de rådgivande kommittéer som avses i artikel 50.2 andra stycket skall den överlämna den prövningsrapport eller de prövningsrapporter som sammanställts av rapportören eller medrapportören till dem. Yttranden från rådgivande kommittéer skall översändas till ordföranden för den berörda kommittén inom de tidsfrister som anges i artiklarna 6.3 och 28.3.

Innehållet i ett sådant yttrande skall tas med i den slutliga prövningsrapport som skall offentliggöras i enlighet med artiklarna 12.3 och 34.3.

Artikel 55, punkt 1, stycke 2:

Om något av dessa yttranden överklagas, skall kommittén utse en rapportör, och i förekommande fall en medrapportör, vilka inte får vara identiska med dem som utsetts för det ursprungliga yttrandet. Förfarandet för överklagandet kan endast gälla punkter i det ursprungliga yttrandet vilka i förväg identifierats av sökanden, och får endast baseras på de vetenskapliga fakta som var tillgängliga när kommittén antog det ursprungliga yttrandet. Samråd med en rådgivande kommitté kan begäras i samband med ett sådant överklagande.

Artikel 55, punkt 2, stycke 1:

Medlemsstaterna skall sända myndigheten en förteckning med namnen på nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av läkemedel vilka kan medverka i arbetsgrupper inom kommittén för humanläkemedel eller kommittén för veterinärmedicinska läkemedel **liksom i de rådgivande kommittéerna**, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

Artikel 57, punkt 2, stycke 1:

2. Verkställande direktören är myndighetens juridiske företrädare. Han svarar för **utnämningen av ledamöterna av de vetenskapliga kommittéerna, i enlighet med artikel 54.1 eller andra stadganden i gemenskapslagstiftningen och för**

- Ändringsförslag 90 syftar till att ändra myndighetens uppgifter när det gäller kontrollen av att god praxis efterlevs:

”Artikel 51, punkt 1, led g (nytt):

g) samordna kontrollen av hur goda tillverkningsrutiner, god laboratoriepraxis och god klinisk praxis efterlevs, **liksom kontrollen av att skyldigheter kring säkerhetsövervakning av läkemedel efterlevs,**”

- Ändringsförslag 95 syftar till att precisera innehållet i läkemedelsdatabasen:

”Artikel 51, punkt 2:

2. Den databas som avses i punkt 1 j skall särskilt innehålla sammanfattningarna av produkternas viktigaste egenskaper, bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. Databasen skall byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning liksom de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III, kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG och avdelning III, kapitel 4 i direktiv 2001/82/EG. Databasen skall utvidgas till att omfatta **alla andra läkemedel som saluförs inom Europeiska unionen.**”

- Ändringsförslag 98 och 99 gäller offentliggörandet av de dokument som utarbetas vid meningsskiljaktigheter mellan myndigheten och en vetenskaplig kommitté:

”Artikel 53, punkt 3 och 4:

3. Om en grundläggande meningsskiljaktighet i vetenskapliga frågor har konstaterats och organet i fråga är ett gemenskapsorgan eller en vetenskaplig kommitté, skall myndigheten och detta organ samarbeta för att lösa tvisten eller lägga fram ett gemensamt dokument för kommissionen där de vetenskapliga punkter om vilka det råder skiljaktig mening klarläggs. **Detta dokument skall offentliggöras omedelbart efter det att det antagits.**

4. Om en grundläggande meningsskiljaktighet i vetenskapliga frågor har konstaterats och organet i fråga är ett organ i en medlemsstat, skall myndigheten och det nationella organet, utom i de fall då denna förordning, direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG föreskriver annat, samarbeta för att lösa tvisten eller lägga fram ett gemensamt dokument för kommissionen där de vetenskapliga punkter om vilka det råder skiljaktig mening klarläggs. **Detta dokument skall offentliggöras omedelbart efter det att det antagits.**”

- Ändringsförslag 110 (andra och tredje delen), 111 och 112 syftar till att precisera innehållet i myndighetens uppförandekod samt offentliggörandet och tillgången på begäran till de förklaringar som avges av ledamöterna i myndighetens styrelse och kommittéer:

”Artikel 56, punkt 2, stycke 1, stycke 1a (nytt) och stycke 2:

Ledamöterna i styrelsen, i rådgivande rådet och i kommittéerna samt rapportörer och experter får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. De skall åta sig att agera självständigt och i allmänhetens intresse, och varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen. Uppgifter om indirekta intressen som skulle kunna beröra läkemedelsindustrin skall införas i ett register som förs av myndigheten och som allmänheten på begäran skall kunna tillgå vid myndighetens kontor.

Myndighetens uppförandekod skall innehålla bestämmelser om tillämpningen av denna artikel, särskilt när det gäller mottagande av gåvor.

Ledamöterna i styrelsen, i rådgivande rådet och i kommittéerna samt rapportörerna och experterna som deltar i myndighetens sammanträden eller arbetsgrupper skall uppge sina intressekonflikter och vid varje sammanträde uppge eventuella särskilda intressen som skulle kunna anses vara till men för deras oberoende i förhållandet till punkterna på dagordningen. Dessa uppgifter skall finnas tillgängliga för allmänheten.”

- Ändringsförslag 115 syftar till att låta myndighetens verksamhet rörande växtbaserade läkemedel ingå i verkställande direktörens ansvarsområde:

”Artikel 57, punkt 3, stycke 1:

Verkställande direktören skall varje år för styrelsens godkännande lägga fram följande handlingar, varvid skillnad skall göras mellan myndighetens verksamhet som gäller humanläkemedel, växtbaserade läkemedel och den som gäller veterinärmedicinska läkemedel:”

- Ändringsförslag 116 och 117 innebär en ändring av styrelsens sammansättning:

”Artikel 58, punkt 1 och 2:

1. Styrelsen skall bestå av femton ledamöter som utses av rådet i samråd med Europaparlamentet på grundval av en förteckning som kommissionen upprättat och som innehåller ett väsentligt högre antal kandidater än det antal ledamöter som skall utses, samt en företrädare för kommissionen. Två ledamöter skall ha sin bakgrund i branschorganisationer, en ledamot skall företräda patientorganisationer, en skall företräda läkarorganisationer och ytterligare en skall företräda socialförsäkringsinstitutionerna.

Den förteckning som kommissionen upprättar samt relevanta handlingar skall översändas till Europaparlamentet. Parlamentet kan omedelbart och senast tre månader efter denna skriftväxling lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter skall utse styrelsen.

Styrelsens ledamöter skall utses på ett sådant sätt att högsta möjliga kompetens, expertkunskaper inom ett brett spektrum och, med hänsyn till dessa kriterier, största möjliga geografiska spridning säkerställs.

De ordinarie styrelseledamöterna kan låta sig ersättas av suppleanter.

2. Ledamöterna väljs på tre år. **Deras mandat kan förlängas en enda gång.**”

- Ändringsförslag 120, 123, 124, 125 och 126 rör bestämmelserna om myndighetens finansiella medel:

”Artikel 60, punkt 1:

1. Myndighetens inkomster består av gemenskapens **bidrag** och de avgifter som betalas av företagen för att erhålla och för administrationen av godkännandena för försäljning samt för andra tjänster som myndigheten utför. **Budgetmyndigheten skall när den anser det nödvändigt ompröva bidragens storlek på grundval av en bedömning av behoven och avgiftsnivåerna.**

Artikel 60, punkt 3:

3. Direktören skall senast den 15 februari varje år upprätta ett utkast till **beräkning** som omfattar driftskostnaderna och det **preliminära** arbetsprogrammet för det kommande räkenskapsåret och lägga fram detta för styrelsen **tillsammans med** en organisationsplan.

Artikel 60, punkt 6:

6. Styrelsen skall anta myndighetens **slutgiltiga arbetsprogram och slutgiltiga budget** före räkenskapsårets början och i förekommande fall justera den i förhållande till gemenskapens bidrag eller andra inkomster som myndigheten har. **Eventuella ändringar av organisationsplanen eller av budgeten skall meddelas budgetmyndigheten i form av en ändringsbudget.**

Artikel 60, punkt 9:

9. Direktören skall senast den 31 mars varje år till kommissionen, styrelsen och revisionsrätten överlämna balansräkningen över myndighetens samtliga inkomster och utgifter under det föregående räkenskapsåret. Revisionsrätten skall granska balansräkningen enligt artikel 248 i fördraget **och offentliggöra en årsrapport om myndighetens verksamhet.**

Artikel 60, punkt 10:

10. **Europaparlamentet** skall på rekommendation av **rådet** besluta om ansvarsfrihet för verkställande direktören i fråga om genomförandet av myndighetens budget.”

- Ändringsförslag 127 enligt vilket gemenskapsbestämmelserna om bedrägeribekämpning skall gälla för myndighetens verksamhet:

”Artikel 60a (ny):

1. För att bekämpa bedrägeri, korruption och andra rättsstridiga handlingar skall föreskrifterna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) (*) tillämpas oinskränkt.

2. Myndigheten skall tillämpa det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 om interna utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) och utan dröjsmål utfärda föreskrifter i anslutning till detta, vilka skall gälla alla myndighetens anställda.”

(*) EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.”

- Ändringsförslag 128 (delvis) där uttrycket ”storlek” ersätts med ”nivå” med avseende på avgifterna:

”Artikel 61:

*Struktur och **nivå** på de avgifter som avses i artikel 60.1 skall fastställas av rådet i enlighet med de villkor som anges i fördraget, på förslag av kommissionen och efter samråd med de organisationer som företräder läkemedelsindustrins intressen i gemenskapen.”*

- Ändringsförslag 130 syftar till att utvidga möjligheterna att göra det enklare för läkemedelsföretagen när ansökningar inges av små och medelstora företag eller avser läkemedel mot sjukdomar med regional spridning:

”Artikel 69:

*Styrelsen skall vidta administrativa åtgärder för att bistå **de små och medelstora** läkemedelsföretagen i samband med ansökningar som avser en begränsad marknad eller, i fråga om **humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel**, som avser läkemedel mot sjukdomar med regional spridning. Dessa administrativa åtgärder innefattar främst att myndigheten ombesörjer översättningar.”*

- Ändringsförslag 135 om offentliggörande av namnen på de innehavare av godkännande för försäljning som kommissionen på myndighetens begäran vidtar ekonomiska sanktioner mot:

”Artikel 74, punkt 3:

3. På myndighetens begäran kan kommissionen vidta ekonomiska sanktioner mot innehavare av sådana godkännanden för försäljning som meddelats i enlighet med denna förordning, om vissa åligganden som fastställts i samband med dessa godkännanden inte fullgjorts. Kommissionen fastställer maximibeloppen liksom villkoren och formerna för indrivning av straffavgifterna i enlighet med förfarandet i artikel 77.2.

Kommissionen skall offentliggöra de berörda innehavarnas namn och det belopp som de vidtagna ekonomiska sanktionerna uppgår till.”

3.2 Ändringsförslag som kommissionen har godtagit delvis eller i sak: 1, 4, 13, 15, 18, 20, 22, 23, 24, 25 (andra delen), 31, 34, 38, 43, 44, 47, 49 (första meningen), 50, 51, 52, 53, 54, 59, 60, 62, 63, 64, 66, 68, 73, 76, 79, 80, 81, 82, 86, 87, 88, 89, 91 (sista meningen), 93 (utom sista meningen), 96, 100, 105 (andra delen), 109, 113, 118, 121, 129, 131 (utom hänvisningarna till förordning (EG) nr 1049/2001), 134, 140, 141, 153, 155, 163, 165 och 166.

Ett antal andra bestämmelser som berörs av de ändringsförslag som godtagits i sak av kommissionen har anpassats till de ändringsförslag som Europaparlamentet infört. Detta gäller i synnerhet artikel 28.1 första stycket, artikel 34.3 andra stycket, artikel 35.4, artikel 40.4a, artikel 42 tredje stycket, artikel 43a, artikel 44.3 andra stycket, artikel 46 första och tredje stycket (nya) och artikel 48a.

- Kommissionen kan godta ändringsförslag 1 och 13 där det framhålls att särskild hänsyn behöver tas till små och medelstora företag när det centraliserade förfarandet utvidgas till att gälla alla läkemedel som innehåller en ny aktiv substans. Syftet med dessa åtgärder är att begränsa kostnaderna i samband med att ansökan om godkännande för försäljning inges

till myndigheten och att underlätta tillgången till vetenskaplig rådgivning. En omformulering är nödvändig för att ange att det rör sig om en särskild ordning, inte undantagsbestämmelser, för dessa företag och för att uttryckligen framhålla att små och medelstora företag, men inte uteslutande dessa, bör få tillgång till vetenskaplig rådgivning:

”Skäl 8:

Inför en harmonisering av den inre marknaden för de nya läkemedlen bör detta förfarande också bli obligatoriskt för alla läkemedel som är avsedda att ges till människor och djur och som innehåller en helt ny aktiv substans, dvs. en substans som ännu inte är godkänd i gemenskapen. Därvid behövs det en särskild ordning för små och medelstora företag för att deras kostnader för godkännandet av de läkemedel som de utvecklat skall kunna hållas inom rimliga gränser.

Skäl 20:

*De vetenskapliga kommittéerna bör få ett större verksamhetsområde, och deras sammansättning och arbetssätt moderniseras. De som i framtiden söker godkännande för försäljning bör generellt få omfattande vetenskapliga råd. Dessutom bör det inrättas former för rådgivning till företagen, **bland annat till små och medelstora företag**. Kommittéerna bör kunna delegera vissa av sina bedömningsuppgifter till ständiga arbetsgrupper som står öppna för särskilt utsedda experter från den vetenskapliga världen, men ändå behålla det fulla ansvaret för de vetenskapliga yttranden som avges. Förfarandena för överklagande bör anpassas för att bättre garantera den sökandes rättigheter.”*

- På samma sätt kan kommissionen i sak godta ändringsförslag 129 som har till syfte att införa en bestämmelse om en avgiftssänkning för små och medelstora företag. Det är emellertid nödvändigt med en omformulering för att undvika att det i förordningen införs en hänvisning till ett exempel eller gällande praxis och för att lägga fast det förfarande som kommissionen skall följa när den antar sådana bestämmelser. Ett *nytt stycke* införs således i *artikel 61* med följande lydelse:

”Artikel 61, stycke 1a (nytt):

Ansökningar om läkemedel som lämnas in av små och medelstora företag vilka är etablerade inom gemenskapen skall omfattas av en avgiftssänkning och/eller senarelagd betalning av avgiften enligt bestämmelser som kommissionen skall anta i form av en förordning i enlighet med förfarandet i artikel 77.2.”

- Kommissionen kan i sak godta ändringsförslag 4 (första delen) och 100 som rör läkemedels relativa effekt. I samband med detta bör det dock hänvisas till att det är medlemsstaterna som har utvecklat metoder för bedömning av denna och att det är viktigt att analysera de metoder som medlemsstaterna tillämpar. Det är också viktigt att understryka att denna bedömning inte bör anses som ett nödvändigt kriterium för ansökan eller godkännandet av läkemedel. Endast det enskilda läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt bör användas som kriterier vid prövningen av läkemedel. Skäl 11 bör inte ändras. Ett nytt *skäl 28a* införs med följande lydelse:

”Medlemsstaterna har utvecklat former för bedömning av läkemedels relativa effekt med syftet att positionera ett nytt läkemedel i förhållande till dem som redan finns i samma terapeutiska klass. På samma sätt understryker rådet i sina slutsatser av den 29 juni 2000 om läkemedel och folkhälsa vikten av att identifiera läkemedel med terapeutiskt mervärde.

Denna bedömning bör dock inte ske inom ramen för förfarandet för godkännande för försäljning, där de grundläggande kriterierna bör behållas. Det bör i samband med detta anges att information skall kunna samlas in om de metoder som medlemsstaternas behöriga myndigheter tillämpar för att fastställa den terapeutiska vinsten med varje nytt läkemedel.”

En ny artikel införs också för att ge myndigheten möjlighet att på kommissionens begäran samla in upplysningar från medlemsstaternas behöriga myndigheter med ansvar för att genomföra bedömningar av redan godkända läkemedels relativa effekt. En ny *artikel 53a* införs med följande lydelse:

”På kommissionens begäran skall myndigheten samla in upplysningar om de metoder som medlemsstaternas behöriga myndigheter använder för att fastställa vilket terapeutiskt mervärde ett nytt läkemedel innebär.”

- Kommissionen kan också i sak godta den andra delen av ändringsförslag 4 som rör tillämpning av de etiska kraven i direktiv 2001/20/EG om tillämpning av god klinisk sed vid prövningar av läkemedel som är godkända av gemenskapen samt användning av dessa krav vid prövningar som genomförs utanför gemenskapen för läkemedel som skall godkännas av gemenskapen. Ett nytt *skäl 12a* införs således med följande lydelse:

”Det bör även fastslås att de etiska kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel(*) skall tillämpas på läkemedel som godkänns i gemenskapen. Särskilt i fråga om de kliniska prövningar som genomförs utanför gemenskapen av läkemedel som är avsedda att bli godkända i gemenskapen, skall det vid bedömningen av ansökan om godkännande kontrolleras att dessa prövningar har genomförts enligt principer för god klinisk sed och etiska krav som är likvärdiga med bestämmelserna i detta direktiv.

(*) EGT L 121, 1.5.2001, s. 34. ”

- I samband med direktiv 2001/20/EG om kliniska prövningar godtar kommissionen också i sak ändringsförslag 96 enligt vilket läkemedelsdatabasen som upprättas enligt *artikel 51.1 j* skall innehålla information om kliniska prövningar. Det förefaller emellertid inte nödvändigt att lägga till en sådan bestämmelse. I direktivet om kliniska prövningar föreskrivs redan en särskild databas för kliniska prövningar som genomförts för godkännande för försäljning av humanläkemedel.
- Kommissionen godtar i sak innehållet i ändringsförslag 15 och 47 om direktiv 89/105/EEG rörande de nationella förfarandena för prissättningen och ersättningen för läkemedel samt genomförandet av en särskild studie om hur direktivet tillämpas. I detta sammanhang har kommissionen för avsikt att lägga fram en rapport om hur medlemsstaterna tillämpar direktivet. Det förefaller dock inte nödvändigt med ett skäl och en uttrycklig bestämmelse om detta för att bevara kommissionens initiativrätt, när det rör sig en text som dessutom uteslutande handlar om förfarandet för godkännande och övervakning av läkemedel.
- Kommissionen godtar i sak innehållet i ändringsförslag 18 och 22 rörande märkningen av generiska läkemedel som referensläkemedel som godkänts vid det centraliserade förfarandet. En gemensam internationell märkning och översättningen till medlemsstaternas olika språk, anses, även om dessa skiljer sig åt, vara likvärdiga i alla medlemsstater. *Artikel 3.3 c* får följande lydelse:

*”c) Det generiska läkemedlet skall godkännas under samma namn i alla de medlemsstater där ansökan ingivits. **Inom ramen för denna bestämmelse skall samtliga språkversioner av den gemensamma internationella märkningen anses vara likvärdiga.**”*

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 20 om tillämpningen av en bedömning av positiva effekter i förhållande till risken för negativa effekter inom ramen för godkännandeförfarandet för läkemedel. Denna princip finns redan införd i de allmänna bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, och eftersom det hänvisas till dessa i förslaget till denna förordning är det inte nödvändigt med en särskild bestämmelse.
- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 23 och 68 om en uttrycklig hänvisning till den behörighet som kommittén för humanläkemedel och kommittén veterinärmedicinska läkemedel har att avge yttranden om det uppstår oenighet mellan medlemsstaterna i samband med förfarandet för ömsesidigt erkännande av de nationella godkännandena. I direktiv 2001/83/EG och 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel fastställs uttryckligen kommittéernas behörighet inom ramen för dessa förfaranden. Det är därför inte nödvändigt med särskilda bestämmelser i den förordning som är föremål för detta förslag.
- När det gäller första delen av ändringsförslag 24 och andra delen av ändringsförslag 25 som rör vissa krav enligt direktiv 2001/20/EG om kliniska prövningar, godtar kommissionen dessa i sak och hänvisar till skäl 12a, som införs på grundval av ändringsförslag 4, andra delen. En uttrycklig hänvisning att detta direktiv gäller är dock inte nödvändig. Detta är inte heller nödvändigt i fråga om de särskilda prövningarna på barn. Direktivet innehåller redan särskilda bestämmelser om prövningar som utförts på barn. Angående den andra delen av ändringsförslag 24 godtar kommissionen denna och föreslår en ny lydelse som mer exakt avgränsar undantaget från principen om ett och samma namn för läkemedel som godkänts av gemenskapen. *Artikel 6.1 första stycket* för humanläkemedel och *artikel 28.1 första stycket* för veterinärmedicinska läkemedel får följande lydelse:

”Artikel 6, punkt 1, stycke 1:

*Varje ansökan om godkännande för försäljning av humanläkemedel skall innefatta de särskilda och uttömmande upplysningar och handlingar som anges i artiklarna 8.3, 10a och 11 samt i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. I dessa upplysningar och handlingar skall beaktas att det handlar om ett enda godkännande för hela gemenskapen och att läkemedlet, **förutom i undantagsfall med anknytning till varumärkesrätten**, benämns med ett och samma namn.*

Artikel 28, punkt 1, stycke 1:

*Varje ansökan om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel skall innefatta de särskilda och uttömmande upplysningar och handlingar som anges i artiklarna 12.3, 13a och 14 samt i bilaga I till direktiv 2001/82/EG. I dessa upplysningar och handlingar skall beaktas att det handlar om ett enda godkännande för hela gemenskapen och att läkemedlet, **förutom i undantagsfall med anknytning till varumärkesrätten**, benämns med ett och samma namn.”*

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 31 och 73 varigenom villkor för användningen av vissa läkemedel skall kunna ingå i yttrandena från myndighetens kommittéer, detta för att trygga en säker och effektiv användning av läkemedlen. Ett nytt *led ba* läggs till i

artikel 9.4 avseende humanläkemedel, och ett nytt *led* ca läggs till i artikel 31.4 avseende veterinärmedicinska läkemedel, med följande lydelse:

”Artikel 9, punkt 4

ba) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som skall gälla för att trygga en säker och effektiv användning av läkemedlet, framför allt system för kontroll och övervakning av tillhandahållande och användning.

Artikel 31, punkt 4

ca) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som skall gälla för att trygga en säker och effektiv användning av läkemedlet, framför allt system för kontroll och övervakning av tillhandahållande och användning.”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 34 som syftar till att införa ett snabbare förfarande för läkemedel som är avsedda för vissa behandlingar så att de blir tillgängliga snabbare för patienterna. Detta förfaranden föreskrivs redan i *artikel 13.6* i förslaget till förordning. Det är därför inte nödvändigt med ännu en hänvisning i artikel 10.
- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 38 och 76. Syftet är att det skall finnas ett register med prövningsrapporterna om läkemedlen. Kommissionen anser dock inte att detta register krävs, eftersom rapporterna offentliggörs. Vad beträffar kravet på att skälen för varje enskild indikation som omfattas av ansökan skall anges separat så görs detta redan i yttrandena från myndighetens kommittéer. En uttrycklig bestämmelse om det är därför inte nödvändig. Artikel 12.3 och *artikel 34.3* får följande lydelse:

”Artikel 12, punkt 3

*Myndigheten skall **omedelbart** offentliggöra den prövningsrapport om humanläkemedlet som utarbetats av kommittén för humanläkemedel och skälen till kommitténs yttrande, med utelämnande av eventuell information som rör affärshemligheter.*

Artikel 34, punkt 3

*Myndigheten skall **omedelbart** offentliggöra den prövningsrapport om det veterinärmedicinska läkemedlet som utarbetats av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och skälen till kommitténs yttrande, med utelämnande av eventuell information som rör affärshemligheter.”*

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 43, 51, 53, 79, 81, första delen av ändringsförslag 87, sista delen av ändringsförslag 109 och delvis ändringsförslag 131. Syftet med dessa ändringar är att, med hänvisning till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar, införa bestämmelser om offentliggörande av bl.a. yttranden från myndighetens kommitté rörande godkännanden som omfattas av villkor, prövningsrapporter, sammanfattningar av produkternas viktigaste egenskaper, märkning och bipacksedlar samt uppgifter om biverkningar av läkemedel som godkänts av gemenskapen och brådskande beslut om att användningen av ett läkemedel skall upphöra. Tillämpningen av bestämmelserna på myndighetens handlingar är dock redan föremål för ett separat förslag till ändring av förordning (EG) nr 2309/93. Det förslaget, som för närvarande behandlas av Europaparlamentet och rådet, har till syfte att göra

bestämmelserna i förordning (EG) nr 1049/2001 obligatoriska för myndighetens handlingar.

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 44 som rör en tydligare formulering av den bestämmelse som avser godkännandet av vissa läkemedel i undantagsfall. *Artikel 13.5* avseende humanläkemedel, och *artikel 35.4* avseende veterinärmedicinska läkemedel får ny lydelse enligt följande:

”Artikel 13, punkt 5:

I undantagsfall och efter samråd med sökanden kan godkännandet meddelas på villkor att det införs särskilda förfaranden, i synnerhet i fråga om läkemedlets säkerhet, information till behöriga myndigheter om alla eventuella tillbud i samband med användningen och åtgärder som skall vidtas. Ett sådant godkännande får beviljas endast på objektiva och verifierbara grunder och skall bygga på ett av de skäl som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Godkännandets fortsatta giltighet är beroende av att dessa villkor omprövas varje år.

Artikel 35, punkt 4:

I undantagsfall och efter samråd med sökanden kan godkännandet meddelas på villkor att det införs särskilda förfaranden, i synnerhet i fråga om läkemedlets säkerhet, information till behöriga myndigheter om alla eventuella tillbud i samband med användningen och åtgärder som skall vidtas. Ett sådant godkännande får beviljas endast på objektiva och verifierbara grunder. Godkännandets fortsatta giltighet är beroende av att dessa villkor omprövas varje år.”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 49 där det föreskrivs att sökanden ansvarar för att de handlingar och uppgifter som lämnats in är riktiga. Andra delen av ändringen syftar dock till att närmare fastställa myndighetens förfarande om uppgifterna är felaktiga, och detta bör inte anges i förordningen. Det kan preciseras i myndighetens interna bestämmelser. *Artikel 15a* får följande lydelse:

”Sökanden och/eller innehavaren av ett godkännande skall ansvara för att de handlingar och uppgifter som lämnats in är riktiga.”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 50 som syftar till att garantera att personal inom hälso- och sjukvården informeras, bl.a. genom det nätverk som yrkesorganisationerna utgör. *Artikel 18.4a (ny)* avseende humanläkemedel, och *artikel 40.4a (ny)* avseende veterinärmedicinska läkemedel, får ny lydelse enligt följande:

”Artikel 18, punkt 4a (ny):

När medlemsstaten gör detta skall den också se till att personal inom hälso- och sjukvården omgående informeras om åtgärden och skälen till den. Det nätverk som yrkesorganisationer utgör kan utnyttjas till fullo för detta ändamål. Medlemsstaterna skall informera kommissionen och myndigheten om de förfaranden som införts i detta syfte.

Artikel 40, punkt 4a (ny):

När medlemsstaten gör detta skall den också se till att personal inom hälso- och sjukvården omgående informeras om åtgärden och skälen till den. Det nätverk som

yrkesorganisationer utgör kan utnyttjas till fullo för detta ändamål. Medlemsstaterna skall informera kommissionen och myndigheten om de förfaranden som införts i detta syfte.

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 52, 80 och 121 där adekvata anslag från den offentliga sektorn föreskrivs för myndighetens säkerhetsövervakning av läkemedel. Denna bestämmelse bör dock anges i kapitlet om myndighetens finansiering i förslaget till förordning. En ny punkt bör därför införas i artikel 60 i förslaget till förordning. Den får följande nya lydelse:

”Artikel 60, punkt 1a (ny)

För att garantera fullständigt oberoende skall adekvata medel anslås till säkerhetsövervakningen av läkemedel, kommunikationsnätverk och marknadstillsyn.”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 54 som rör patienternas roll när det gäller att informera om eventuella biverkningar. Skrivningen behöver dock ändras så att mottagarna av denna information begränsas. Det förefaller inte adekvat att patienterna kan lämna sådana upplysningar direkt till innehavaren av godkännandet, utan att först informera hälso- och sjukvårdspersonal eller behöriga myndigheter som kan behandla och granska uppgifterna. *Artikel 20 tredje stycket och artikel 42 tredje stycket* får därför ny lydelse enligt följande:

”Artikel 20, stycke 3:

*Innehavaren av godkännandet för försäljning och medlemsstaternas ansvariga myndigheter skall se till att all relevant information om misstänkta biverkningar hos humanläkemedel som har godkänts enligt denna förordning kommer till myndighetens kännedom i enlighet med bestämmelserna i denna förordning. **Patienterna skall uppmuntras att informera hälso- och sjukvårdspersonal eller myndigheter med ansvar för säkerhetsövervakningen av läkemedel om biverkningar.***

Artikel 42, stycke 3:

*Innehavaren av godkännandet för försäljning och medlemsstaternas ansvariga myndigheter skall se till att all relevant information om misstänkta biverkningar hos veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts enligt denna förordning kommer till myndighetens kännedom i enlighet med bestämmelserna i denna förordning. **Djurägare och uppfödare skall uppmuntras att informera hälso- och sjukvårdspersonal eller myndigheter med ansvar för säkerhetsövervakningen av läkemedel om biverkningar.***

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 59 och 60 som syftar till att precisera när de första periodiska rapporterna om säkerheten skall överlämnas och vad dessa rapporter skall innehålla. Skrivningen behöver dock ändras så att det anges att det rör sig om gemenskapens marknad för de läkemedel som avses i denna förordning. *Artikel 22.3 andra stycket* avseende humanläkemedel, och *artikel 44.3 andra stycket* avseende veterinärmedicinska läkemedel får följande lydelse:

”Artikel 22, punkt 3, andra och tredje stycket:

*Såvida inte andra krav har fastställts som villkor för att gemenskapen skall meddela godkännande för försäljning, skall dessa rapporter, i form av en aktualiserad periodisk rapport om säkerheten, på begäran omedelbart överlämnas till myndigheten och medlemsstaterna eller minst var sjätte månad under de båda första åren **efter det första***

utsläppandet på marknaden i gemenskapen och en gång om året under de båda följande åren. Därefter skall rapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart på begäran.

Dessa rapporter skall åtföljas av en vetenskaplig bedömning, **särskilt av nytto-risk-förhållandet för läkemedlet.**

Artikel 44, punkt 3, andra och tredje stycket:

Såvida inte andra krav har fastställts som villkor för att gemenskapen skall meddela godkännande för försäljning, skall dessa rapporter, i form av en aktualiserad periodisk rapport om säkerheten, på begäran omedelbart överlämnas till myndigheten och medlemsstaterna eller minst var sjätte månad under de båda första åren **efter det första utsläppandet på marknaden i gemenskapen** och en gång om året under de båda följande åren. Därefter skall rapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart på begäran.

Dessa rapporter skall åtföljas av en vetenskaplig bedömning, **särskilt av nytto-risk-förhållandet för läkemedlet.**”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 62 varigenom innehållet preciseras i den instruktion som skall utarbetas för insamling, kontroll och presentation av rapporterna om biverkningar. Lydelsen behöver dock ändras för att inte innehållet i denna instruktion skall begränsas. *Artikel 24 första stycket* avseende humanläkemedel, och *artikel 46 första stycket* avseende veterinärmedicinska läkemedel får följande lydelse:

”Artikel 24, stycke 1:

Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta en instruktion för insamling, kontroll och presentation av rapporterna om biverkningar. **Den skall bland annat innehålla regler för hälso- och sjukvårdspersonal avseende informationsspridningen om biverkningar.**

Artikel 46, stycke 1:

Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta en instruktion för insamling, kontroll och presentation av rapporterna om biverkningar. **Den skall bland annat innehålla regler för hälso- och sjukvårdspersonal avseende informationsspridningen om biverkningar.”**

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 63 och 88 som rör spridningen av uppgifter om säkerhetsövervakningen av läkemedel genom att alla berörda skall ha tillgång till databasen som innehåller dessa uppgifter. *Artikel 51.1 d* får följande lydelse:

”d) svara för spridningen av uppgifter om biverkningar hos läkemedel som godkänts i gemenskapen genom inrättandet av en databas som ständigt skall vara tillgänglig för alla medlemsstaterna; **hälso- och sjukvårdspersonal, läkemedelsföretag och allmänheten skall ha tillgång till databasen, dock med olika åtkomst beroende på användare; dessa databaser skall garantera skyddet för personuppgifter**”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 64 som avser en särskild bestämmelse för de uppgifter som samlas in under de två åren efter det att läkemedlet släppts ut på marknaden för första gången. Ett **nytt stycke** införs i *artikel 24 tredje stycket* avseende humanläkemedel, och i *artikel 46 tredje stycket* avseende veterinärmedicinska läkemedel, med ny lydelse som gör det möjligt, men inte obligatoriskt att samla in sådana uppgifter:

”Artikel 24, stycke 3a (nytt):

Under två år efter det första utsläppandet på gemenskapens marknad får myndigheten begära att specifika uppgifter om säkerhetsövervakningen av läkemedel samlas in från vissa patientgrupper. Uppgifterna skall utvärderas av myndigheten.

Artikel 46, stycke 3a (nytt):

Under två år efter det första utsläppandet på gemenskapens marknad får myndigheten begära att specifika uppgifter om säkerhetsövervakningen av läkemedel samlas in på vissa villkor. Uppgifterna skall utvärderas av myndigheten.”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 66 som avser en samordning mellan myndigheten och de nationella systemen för säkerhetsövervakningen av läkemedel. I förordningen bör det föreskrivas en förstärkt samordning mellan gemenskapens system för säkerhetsövervakningen av läkemedel, såväl centrala som nationella. Hur den nationella säkerhetsövervakningen av läkemedel skall organiseras i detalj är emellertid varje medlemsstats behörighet. Bestämmelsen måste därför omformuleras. *Artikel 25a (ny)* avseende humanläkemedel, och *artikel 47a (ny)* avseende veterinärmedicinska läkemedel får följande lydelse:

”Artikel 25a (ny):

Myndigheten och de nationella offentliga systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel skall organiseras och fungera som ett sammanhängande system för interaktiv säkerhetsövervakning inom vilket biverkningar kontinuerligt övervakas på det område där de uppstår. Myndigheten skall samordna de nationella systemen för säkerhetsövervakning, som skall arbeta enligt kriterierna öppenhet och objektivitet.

Artikel 47a (ny):

Myndigheten och de nationella offentliga systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel skall organiseras och fungera som ett sammanhängande system för interaktiv säkerhetsövervakning inom vilket biverkningar kontinuerligt övervakas på det område där de uppstår. Myndigheten skall samordna de nationella systemen för säkerhetsövervakning, som skall arbeta enligt kriterierna öppenhet och objektivitet.”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 82 där det föreskrivs en särskild bestämmelse, inom ramen för veterinärmedicinska läkemedel, vilken gäller skyldigheterna för den person med lämplig kompetens som svarar för säkerhetsövervakningen. Denna person skall i synnerhet informera ansvariga myndigheter om eventuella läkemedelsrester. *Artikel 43 d* får ny lydelse enligt följande:

”d) överlämna till de ansvariga myndigheterna all annan information av vikt för bedömning av nyttan och riskerna med ett läkemedel, i synnerhet information om säkerhetsstudier efter godkännandet, samt information om läkemedelsrester.”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 86 som föreskriver att alla kommittéers yttranden skall innehålla eventuella minoritetssynpunkter. Denna bestämmelse finns redan i *artikel 54.4* i förslaget till förordning där det anges att yttrandet skall *”innehålla majoritetens ståndpunkt samt de avvikande ståndpunkterna och skälen för dessa”*. Det behövs därför ingen ny bestämmelse.

- Kommissionen godtar i sak den andra delen av ändringsförslag 87 som syftar till att se till att märkningen och bipacksedlarna är skrivna på ett för allmänheten lättförståeligt språk, och att detta kontrolleras i samarbete med företag, patientorganisationer och vårdpersonal. Dessa bestämmelser finns redan i avdelning V i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och i avdelning V i direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Dessa avdelningar gäller även för läkemedel som godkänns enligt det centraliserade förfarande som avses förslaget till förordning.
- I fråga om myndighetens uppgifter, som anges i *artikel 51.1* i förslaget till förordning, godtar kommissionen i sak ändringsförslag 89 och delvis ändringsförslag 91 och 93. Ändringsförslag 89 syftar till att föreskriva att myndigheten skall bistå medlemsstaterna i fråga om att förmedla information om säkerhetsövervakning av läkemedel. Lydelsen måste omformuleras så att inte kommissionen nämns. När det gäller säkerhetsövervakningen av läkemedel beträffande de läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarandet är myndigheten direkt behörig för behandlingen av denna information. Ett nytt *led da* införs med följande nya lydelse:

”Artikel 51, punkt 1

da) bistå medlemsstaterna i fråga om att omgående förmedla information om säkerhetsövervakning av läkemedel till organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal, ”

Sista delen av ändringsförslag 91 syftar till att föreskriva att den information som finns i den för allmänheten tillgängliga databasen skall vara lämpligt och lättförståeligt formulerad. Lydelsen i *led j* ändras därför enligt följande:

”Artikel 51, punkt 1

j) inrätta en databas över läkemedel, som skall vara tillgänglig för allmänheten samt tillhandahålla tekniskt stöd till driften; den information som är avsedd för allmänheten skall vara lämpligt och lättförståeligt formulerad, ”

Kommissionen godtar ändringsförslag 93, utom sista delen, med målet att förstärka myndighetens behörighet i fråga om biologiska stridsmedel. Den sista delen kan inte godtas. Det är inte myndighetens sak att avgöra vilka brister som föreligger inom forskningen och vilka strategier som skall tillämpas för bekämpning av biologiska stridsmedel. Ett nytt *led na* införs med ny lydelse enligt följande:

”Artikel 51, punkt 1

na) sammanställa vetenskaplig information om patogena organismer som kan användas som biologiska stridsmedel och bedöma vaccin och läkemedel som finns att tillgå för bekämpning av sådana organismer, ”

- Kommissionen godtar delvis ändringsförslag 105 i sak som syftar till att rapportörer och patientföreträdare skall etablera kontakter för den utvärdering som skall göras. *Artikel 55.1 första stycket* formuleras dock om för att detta samråd skall vara en möjlighet för rapportören när denne tycker att det är nödvändigt:

”Om kommittén för humanläkemedel eller kommittén för veterinärmedicinska läkemedel med tillämpning av denna förordning får i uppdrag att pröva ett läkemedel, skall kommittén utse en av sina ledamöter till rapportör med uppgift att samordna prövningen. Den berörda

kommittén kan också utse en ledamot till medrapportör. Rapportören skall ta kontakt med företrädare för patientorganisationer inom indikationsområdet för det berörda läkemedlet.”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 109 (första delen) där en skyldighet föreskrivs för alla ledamöter i myndighetens kommittéer och styrelse samt för rapportörer och experter att uppge sina intressekonflikter vid varje sammanträde. Denna bestämmelse finns dock redan i *artikel 56.2 andra stycket* i förslaget till förordning. En särskild bestämmelse behövs därför inte.
- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 113 där förfarandet för att utse myndighetens verkställande direktör anges. Det förefaller dock nödvändigt med en annan lydelse så att det framgår att det är kommissionen som lägger fram förslag om styrelsen eventuellt avsätter den verkställande direktören. Lydelsen i *artikel 57.1* formuleras enligt följande:

”Verkställande direktören skall utses av styrelsen för en period på fem år på grundval av en förteckning över kandidater som föreslås av kommissionen efter det att en inbjudan till intresseanmälan offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning och annorstädes. Innan den verkställande direktören utses, skall den kandidat som styrelsen nominerat utan dröjsmål uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara alla eventuella frågor från parlamentets ledamöter. Uppdraget kan förlängas en gång. Den verkställande direktören kan på förslag från kommissionen avsättas från sitt uppdrag av en majoritet av styrelsen.”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 118 enligt vilken ordförandena för de vetenskapliga kommittéerna skall delta i styrelsens sammanträden. Lydelsen behöver dock ändras så att detta deltagande blir en möjlighet, vilket återspeglar nuvarande praxis, och så att hänvisningen till deras avsaknad av rösträtt stryks. Dessa ordföranden är inte styrelseledamöter och har därmed ingen rösträtt. *Artikel 58.3* får följande lydelse:

”Styrelsen skall välja en ordförande på tre år och anta en arbetsordning. Styrelsens beslut skall fattas med en majoritet av två tredjedelar av ledamöterna. Styrelsen får bjuda in ordförandena för de vetenskapliga kommittéerna till sina sammanträden.”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 131 som syftar till att införa en bestämmelse om att myndighetens, dess kommittéers och arbetsgruppers interna bestämmelser och förfaranden skall offentliggöras. Ett nytt stycke införs därför i *artikel 70* med följande lydelse:

”Artikel 70, stycke 2:

Myndighetens samt dess kommittéers och arbetsgruppers interna bestämmelser och förfaranden skall göras tillgängliga för allmänheten hos myndigheten och på Internet.”

Denna ändring syftar också till att införa bestämmelser om hur utvärderingsrapporterna om läkemedel skall vara utformade och vad de skall innehålla. Lydelsen måste dock ändras dels så att denna bestämmelse införs i de avdelningar där godkännandet och utvärderingen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel behandlas, dels för att i fråga om tillgängligheten för allmänheten begränsa skyldigheten till att en sammanfattning skall tillhandahållas som bl.a. skall innehålla villkoren för användningen av läkemedlet. Ett nytt stycke med följande lydelse införs därför i *artikel 12.3* och *artikel 34.3*:

”Artikel 12, punkt 3, stycke 2:

De allmänna bedömningsrapporterna (European Public Assessment Reports) skall innehålla en sammanfattning som skall vara så avfattad att den är lättillgänglig för allmänheten. Denna sammanfattning skall bland annat innehålla ett avsnitt om villkoren för användningen av läkemedlet.

Artikel 34, punkt 3, stycke 2:

De allmänna bedömningsrapporterna (European Public Assessment Reports) skall innehålla en sammanfattning som skall vara så avfattad att den är lättillgänglig för allmänheten. Denna sammanfattning skall bland annat innehålla ett avsnitt om villkoren för användningen av läkemedlet.”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 134 som syftar till att i bestämmelserna om användning för humanitära skäl införa ett krav på att patienterna skall fortsätta att få tillgång till läkemedlen under den tid som går mellan det att läkemedlet godkänts och fram till dess att det börjar säljas. Lydelsen behöver dock preciseras. En *ny punkt 7a* införs i *artikel 73* med följande lydelse:

”Artikel 73, punkt 7a:

Om ett program för användning för humanitära skäl inrättas skall tillverkaren se till att de patienter som får tillgång till läkemedel inom ramen för denna användning kan få tillgång till det godkända läkemedlet också under tiden mellan godkännandet och utsläppandet på marknaden.”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 140 som syftar till att precisera ansvaret för utsläppandet på marknaden av läkemedel genom att det anges att utsläppandet på marknaden antingen kan ske genom innehavarens egen försorg eller via hans företrädare. Lydelsen behöver dock ändras för att precisera att ansvaret enkom är innehavarens. *Artikel 2 andra stycket* får därmed följande lydelse:

”Artikel 2, stycke 2:

Innehavaren av godkännande för försäljning av sådana läkemedel som avses i denna förordning skall vara etablerad inom gemenskapen. Innehavaren ansvarar för utsläppandet på marknaden av dessa läkemedel, oavsett om detta i praktiken sker genom dennes egen försorg eller via en eller flera personer som utsetts för detta.”

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 141 där det föreskrivs att innehavaren av godkännandet för försäljning skall informera om att försäljningen av ett läkemedel kommer att upphöra. Lydelsen bör dock formuleras om så att termen ”upphöra” används i stället för ”drar tillbaka”, och för att införa en tidsfrist inom vilken informationen skall tillhandahållas. En *ny artikel 21a* och en *ny artikel 43a* införs med följande lydelse:

”Artikel 21a:

Innehavaren skall också informera myndigheten om försäljningen av läkemedlet tillfälligt eller definitivt upphör. Detta meddelande skall, utom i undantagsfall, ges minst två månader innan försäljningen upphör.

Artikel 43a

Innehavaren skall också informera myndigheten om försäljningen av läkemedlet tillfälligt eller definitivt upphör. Detta meddelande skall, utom i undantagsfall, ges minst två månader innan försäljningen upphör.

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 153 och 155 som innebär att myndigheten skall informera behöriga myndigheter i medlemsstaterna om en ansökan om godkännande av humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel dras tillbaka innan den behöriga vetenskapliga kommittén har avgivit sitt yttrande. Det förefaller nödvändigt med en annan lydelse så att även den sökande förpliktas att ange skälen till att läkemedlet dras tillbaka och myndigheten åläggs ett mer omfattande informationskrav. En ny *artikel 10a* och en ny *artikel 32a* införs med följande lydelse:

”Artikel 10a:

Om en sökande drar tillbaka sin ansökan om godkännande som ingetts till myndigheten innan denna har fattat ett beslut, skall den sökande ange skälen till detta, och myndigheten skall offentliggöra denna information.

Artikel 32a:

Om en sökande drar tillbaka sin ansökan om godkännande som ingetts till myndigheten innan denna har fattat ett beslut, skall den sökande ange skälen till detta, och myndigheten skall offentliggöra denna information.

- Kommissionen godtar i sak ändringsförslag 163, 165 och 166 som syftar till att ändra giltighetstiden för godkännandet för försäljning. Europaparlamentet föreslår en ändring av kommissionens förslag enligt vilken godkännandet inte skulle behöva förnyas vart femte år. Europaparlamentet föreslår i stället att det införs ett krav på att godkännandet för försäljning skall förnyas fem år efter det första godkännandet. Efter det att godkännandet har förnyats denna första gång skall det anses gälla utan tidsbegränsning. *Skäl 29* och *artikel 13.1* avseende humanläkemedel samt *artikel 35.1* avseende veterinärmedicinska läkemedel ändras som Europaparlamentet föreslår i sina ändringsförslag. Det är emellertid nödvändigt med en annan lydelse för att bättre precisera förhållandena kring den första prövningen och för att undvika tillägg av tidsfrister i ett sådant förfarande.

”Skäl 29:

I likhet med vad som nu föreskrivs i direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG bör gemenskapens godkännande för försäljning av nya läkemedel gälla under en inledande period på fem år. Efter denna första förnyelse skall godkännandet för försäljning anses gälla utan tidsbegränsning.

Varje godkännande som inte utnyttjats under tre på varandra följande år, och som alltså inte introducerats på marknaden i gemenskapen under den perioden, skall för övrigt betraktas som ogiltigt, bl.a. för att undvika den administrativa arbetsbördan i samband med att sådana tillstånd behålls.

Artikel 13, punkt 1:

Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 skall godkännandet för försäljning gälla under fem år.

Godkännandet kan förnyas efter fem år på grundval av en komparativ omprövning av förhållandet mellan nytta och risker. I samband med att godkännandet för försäljning förnyas efter fem år, skall innehavaren tillhandahålla en konsoliderad version av materialet avseende läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet med alla ändringar som gjorts under dessa fem år.

Ansökan om förnyelse skall inges till myndigheten senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla.

Efter denna förnyelse skall godkännandet för försäljning gälla utan tidsbegränsning.

Artikel 35, punkt 1:

Utan att detta påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 skall godkännandet för försäljning gälla under fem år.

Godkännandet kan förnyas efter fem år på grundval av en komparativ omprövning av förhållandet mellan nytta och risker. I samband med att godkännandet för försäljning förnyas efter fem år, skall innehavaren tillhandahålla en konsoliderad version av materialet avseende läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet med alla ändringar som gjorts under dessa fem år.

Ansökan om förnyelse skall inges till myndigheten senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla.

Efter denna förnyelse skall godkännandet för försäljning gälla utan tidsbegränsning.”

3.3. Kommissionen har inte godtagit följande ändringsförslag: 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 21, 25 (första delen), 26, 27, 29, 39, 42, 45, 46, 48, 49 (utom första meningen), 56, 57, 58, 65, 67, 70, 71, 83, 85, 91 (utom sista meningen), 92, 93 (sista frasen), 94, 97, 101 (hänvisningen till kommittén för växtbaserade läkemedel), 105 (första delen), 107 (första delen), 108 (hänvisningen till kommittén för växtbaserade läkemedel), 110 (första delen), 119, 122, 128 (sista delen), 132, 133, 145, 147, 148, 152, 157 (första delen), 162, 173, 174 och 175.

- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 2 som syftar till att uttryckligen nämna växtbaserade läkemedel som läkemedel som kan vara fördelaktiga för patienter och för vilka det centraliserade förfarandet därför skulle kunna tillämpas som ett alternativ. Kommissionen vill inte utesluta denna möjlighet, men anser inte att det är nödvändigt att nämna detta uttryckligen i ett skäl. Dessa läkemedels ”traditionella” egenskaper gör att den möjlighet som anges i artikel 3.2 i förslaget till förordning inte kommer att kunna tillämpas särskilt på denna typ av läkemedel.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 3 enligt vilket kommissionen skall utarbeta ett förslag till en särskild förordning med en strategi för veterinärmedicinska särsläkemedel. Detta skäl återspeglar ingen bestämmelse i förslaget till förordning. Dessutom skulle detta skäl förplikta kommissionen att lägga fram ett förslag till förordning inom en fastlagd tidsfrist, vilket strider mot kommissionens initiativrätt. Kommissionens ståndpunkt när det gäller frågan i sig återfinns i kommissionens meddelande av den 5 december 2000 (KOM(2000) 806 slutlig) om utbudet av veterinärmedicinska läkemedel.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 5, 6, 10 och 83 som syftar till att i skälen införa dels en hänvisning till bestämmelserna i direktiv 2001/20/EG beträffande de kliniska

prövningarna, dels krav i fråga om godkännandet av läkemedel för barn samt en bestämmelse som förpliktar den vetenskapliga kommittén att anlita experter inom barnmedicin. Hänvisningen till bestämmelserna i direktiv 2001/20/EG beträffande de kliniska prövningarna ingår emellertid redan i ändringsförslag 4 och 96, som kommissionen har godtagit i sak. Synpunkterna om läkemedel för barn kommer att ingå i ett kommande lagförslag där frågorna kring dessa läkemedel tas upp separat.

- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 7, 8 och 26 som syftar till att införa två skäl som rör läkemedel som är avsedda för export och incitament till utveckling av läkemedel mot tropiska sjukdomar. En annan bestämmelse syftar också till att införa krav på att det av ansökan skall framgå om läkemedlet även är lämpligt för behandling av tropiska sjukdomar. Förslaget till förordning avser, med undantag för artikel 52 om samarbetet med Världshälsoorganisationen, endast läkemedel som är avsedda att släppas ut på gemenskapens marknad. Det är dessutom inte motiverat att utan undantag undersöka om alla läkemedel är lämpliga för behandling av tropiska sjukdomar. En sådan skyldighet skulle leda till ökade krav i samband med godkännandet och det skulle dröja längre innan patienterna får tillgång till läkemedlen.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 21 varigenom det skulle införas ett undantag från ett av de tre villkor som ställs för att de nationella godkännandeförfarandena skall kunna tillämpas på läkemedel som generiskt motsvarar ett läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarandet. Det rör sig här om villkoret att sammanfattningen av det generiska läkemedlets egenskaper i alla avseenden skall stämma överens med motsvarande sammanfattning för referensläkemedlet. Undantaget skulle innebära att vissa delar av denna sammanfattning skulle undantas från kravet om dessa omfattas av patentlagstiftningen då det generiska läkemedlet godkändes. Kommissionen anser dock att myndigheterna som svarar för godkännandet av generiska läkemedel inte är behöriga att ta hänsyn till andra kriterier än de vetenskapliga kriterier som gäller kvalitet, säkerhet och effektivitet när de gör sin bedömning.
- Kommissionen godtar inte första delen av ändringsförslag 25 som syftar till att införa ett krav på att det i ansökan om godkännande för försäljning skall ingå en jämförelse med tidigare godkända läkemedel för samma indikationer. En jämförelse av ett läkemedels effekt kan inte betraktas som ett kriterium för godkännandet. Endast de element som är nödvändiga för att dokumentera kvalitet, effekt och säkerhet i samband med varje ansökan bör vara ett krav vid ansökan.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 27 som syftar till att införa ett krav på att de statliga laboratorierna eller andra laboratorier som medlemsstaterna utsett för att testa läkemedlen inte skall ha något egenintresse av att bevilja ett godkännande av läkemedlet. Detta krav är inte motiverat och inte heller nödvändigt. De statliga laboratorierna har vare sig något direkt eller indirekt intresse av att läkemedel godkänns. För medlemsstaterna har de i detta sammanhang en övervaknings- eller kontrollfunktion på varje medlemsstats behöriga myndigheters vägnar.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 29 och 70 varigenom möjligheten att låta inspektörerna från medlemsstaterna åtföljas av en rapportör eller expert som utses av myndighetens kommittéer görs till ett krav. Detta bör även fortsättningsvis vara endast en möjlighet. Det skulle vara orimligt att kräva detta för varje inspektion som genomförs.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 39 enligt vilken innehavaren även skall lämna uppgift om biverkningar av läkemedlet i fråga. Inlämning av dessa uppgifter föreskrivs

redan inom ramen för den information som skall lämnas i samband med säkerhetsövervakningen av läkemedel.

- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 42, 56 och 58 som syftar till att införa krav dels på att bipacksedeln för läkemedel som myndigheten nyligen har godkänt skall förses med texten ”Nyligen godkänt läkemedel” och en uppmaning till patienterna att anmäla biverkningar, dels på att innehavarna skall behandla uppgifter som de fått direkt av patienten. Som anförts i samband med ändringsförslag 54, vilken kommissionen har godtagit i sak, kan patienterna inte uppmanas att anmäla biverkningar direkt till innehavarna utan att hälso- och sjukvårdspersonal eller behöriga myndigheter först får ta del av informationen.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 45 som syftar till att föreskriva vilket förfarande som myndighetens vetenskapliga kommitté skall tillämpa när ansökningar inges med begäran om ett snabbare prövningsförfarande. Kommissionen anser att de närmare detaljerna kring ett sådant förfarande bör bestämmas när de interna förfarandereglerna antas för kommittén i fråga.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 46 som innebär att skyddsperioden på tio år tas bort för de uppgifter som skall lämnas när det gäller läkemedel som godkänns enligt det centraliserade förfarandet samt att denna period automatiskt skall vara den som gäller i samband med läkemedel som godkänns enligt de nationella förfarandena. Kommissionen anser att skyddsperioden för uppgifter rörande läkemedel som godkänns enligt det centraliserade förfarandet är den rätta för detta förfarande. Förfarandets tillämpningsområde omfattar mer innovativa läkemedel och läkemedel som utvecklats med hjälp av bioteknik. Den period som för närvarande föreskrivs enligt förordning nr 2309/93 bör därför inte ändras och heller inte vara beroende av vilken skyddsperiod som gäller för de läkemedel som godkänns av medlemsstaterna.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 48 enligt vilken det i samband med bestämmelserna om anpassning till den tekniska utvecklingen av framställningsmetoder och kontroll införs en hänvisning till gemenskapslagstiftningen. Kommissionen anser att denna hänvisning juridiskt sett inte är nödvändig.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 49 – utom den första meningen som gäller ansvaret för de uppgifter som lämnas – vilken syftar till att föreskriva vilket förfarande myndigheten skall tillämpa om den sökande eller innehavaren lämnar felaktiga uppgifter. Kommissionen anser att frågan om vilket förfarande som skall tillämpas i detta fall redan framgår av artikel 11 andra stycket i förslaget till förordning.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 57 om att ta bort möjligheten att i undantagsfall anmäla biverkningar på annat sätt än genom rapporter som sänds per e-post. Det är nödvändigt att behålla denna hänvisning för de fall där överföringen via e-post tekniskt sett är omöjlig.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 65 som syftar till att införa ett krav för myndigheten att offentliggöra en årlig rapport om konstaterade biverkningar och peka på vilken inriktning fortsatt forskning bör ha. Rapporterna om varje läkemedels biverkningar utarbetas inte varje år och det förefaller inte rimligt att föreskriva en sådan skyldighet. Myndigheten har dessutom inte behörighet att lägga fast någon forskningspolitik på gemenskapsnivå.

- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 67 som syftar till att införa ett krav för innehavarna av godkännanden för försäljning att bidra till att täcka utgifterna i samband med myndighetens säkerhetsövervakning av läkemedel. Kommissionen har däremot i sak godtagit ändringsförslag 52, 80 och 121, som syftar till att garantera att säkerhetsövervakningen av läkemedel får adekvata anslag.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 71 och inte heller ändringsförslag 107, första delen om att överklaganden av yttranden från myndighetens kommittéer skall kunna bygga på nya fakta som inte fanns tillgängliga vid tidpunkten för det första yttrandet. Kommissionen anser att överklaganden bara bör kunna bygga på uppgifter som redan utvärderats. Om nya uppgifter framkommer bör dessa bli föremål för en helt ny och fullständig utvärdering.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 85 och inte heller hänvisningen till kommittén för växtbaserade läkemedel i ändringsförslag 101, 105 och 108 som syftar till att fastställa denna kommittés behörighet, reglerna för hur ledamöterna skall utses och kommitténs arbetsmetoder. Dessa bestämmelser finns i förslaget till direktiv om dessa läkemedel och genomgår för närvarande första behandlingen i Europaparlamentet och rådet. Kommitténs behörighet, sammansättning och arbetsmetoder bör fastställas i det nya direktivet, i likhet med vad som föreskrivs för Kommittén för särläkemedel i förordningen om detta.
- Kommissionen godtar inte första, andra och tredje delen av ändringsförslag 91 avseende databasen över godkända läkemedel, närmare bestämt databasens oberoende i förhållande till läkemedelsföretag, möjligheten att göra jämförelser mellan olika läkemedel och en särskild avdelning om läkemedel som är godkända för barn. Angående den första delen kan det inte uteslutas att läkemedelsföretag bidrar finansiellt till utvecklingen av denna databas. Angående den andra delen kommer databasen att innehålla de uppgifter om varje läkemedel som behövs för att eventuella jämförelser skall kunna göras. Och slutligen, angående den tredje delen, kommer det kommande lagförslaget om läkemedel för barn att innehålla de element som krävs för utvecklingen av en databas.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 92 varigenom Europaparlamentet skall ha möjlighet att begära vetenskapliga yttranden rörande prövning av läkemedel eller rörande råvarorna i läkemedlen. I samband med den vetenskapliga prövningen av läkemedel och i syfte att bibehålla konsekvens med bestämmelserna i artikel 5.3 och artikel 27.3 bör denna kompetens uteslutande ligga hos de institutioner som meddelar och följer upp godkännandena för försäljning.
- Kommissionen godtar inte sista delen av ändringsförslag 93 enligt vilken myndigheten när det gäller biologiska stridsmedel skall vara behörig att bedöma brister i forskningen och vilka strategier som bör tillämpas för att bekämpa sådana stridsmedel. Det rör sig här om en behörighet som politiska organ bör ha, inte ett vetenskapligt organ.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 94 enligt vilken myndigheten skall delta i och genomföra åtgärder för kapacitetsuppbyggnad i utvecklingsländer, framför allt genom utbildnings- och fortbildningskurser för tjänstemän vid myndigheterna i sådana länder. Bestämmelserna i förslaget till förordning avser bara godkännande, övervakning och säkerhetsövervakning av läkemedel i samband med godkända läkemedel. En sådan bestämmelse omfattas därför inte av förordningens tillämpningsområde.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 97 enligt vilken förfarandet för samarbete med Världshälsoorganisationen skall utvidgas till att även omfatta Internationella byrån för

epizootiska sjukdomar (OIE). Detta organ har inte begärt att det skall etableras ett samarbetsförfarande för veterinärmedicinska läkemedel. Ett sådant förfarande kräver samarbete och engagemang från den internationella organisationens sida och detta har hittills inte varit uppe till diskussion.

- Kommissionen godtar inte första delen av ändringsförslag 110 enligt vilken myndighetens personal skall omfattas av kraven som rör ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin. Denna bestämmelse behövs inte, eftersom personalen redan omfattas av tjänsteföreskrifterna för tjänstemän och övriga anställda vid EU-institutionerna.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 119 enligt vilken myndighetens rådgivande råd även skall bestå av företrädare för berörda parter och organisationer utöver medlemsstaternas behöriga myndigheter. Syftet med det rådgivande rådet är att samla medlemsstaternas behöriga myndigheter, speciellt med hänsyn till ändringsförslag 116 – som kommissionen har godtagit – om styrelsens sammansättning, och det är därför inte lämpligt att det i det rådgivande rådet även finns företrädare för andra berörda parter. Detta råd har dessutom ingen beslutanderätt, utan förväntas framföra medlemsstaternas behöriga myndigheters synpunkter.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 122 enligt vilken budgetmyndigheten skall se till att tillräckliga medel ställs till myndighetens förfogande om nya arbetsuppgifter förs över till myndigheten. En sådan bestämmelse har redan godtagits av kommissionen i samband med ändringsförslag 120.
- Kommissionen godtar inte sista delen av ändringsförslag 128 enligt vilken styrelsen skall få möjlighet att varje år justera avgiftsnivån utifrån inflationsnivån. Enligt förordningen om avgifter, rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995, skall ändringar av nivån för dessa avgifter antas av kommissionen enligt ett kommittéförfarande. Denna förordning måste ändras om avgiftsnivån skall ändras.
- I samband med bestämmelserna om läkemedel för användning av humanitära skäl godtar kommissionen inte ändringsförslag 132 och 133. Enligt ändringsförslag 132 skall hela avdelning II kapitel 3 om genomförandet av säkerhetsövervakningen av läkemedel även gälla läkemedel som distribueras för användning av humanitära skäl. Enligt ändringsförslag 133 skall dessa läkemedel uteslutande finansieras av tillverkaren. Hänvisningen till hela kapitlet om säkerhetsövervakning av läkemedel kan inte gälla läkemedel för användning av humanitära skäl, eftersom dessa ju ännu inte är godkända. De viktiga bestämmelser i detta kapitel som bör gälla ingår redan i kommissionens ursprungliga förslag. Vad beträffar finansieringen kan det inte uteslutas att offentliga myndigheter beslutar att finansiera behandlingar av humanitära skäl.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 145 om att ta bort kravet på att ett givet läkemedel bara kan meddelas ett godkännande för försäljning. Syftet med det centraliserade förfarandet är att ha ett läkemedel, ett godkännande och ett namn som gäller i hela gemenskapen. I kommissionens förslag har hänsyn dock tagits till vissa undantagsfall där det av folkhälsoskäl, som har att göra med tillgången till läkemedlet, kan meddelas flera godkännanden. Det rör sig om ett begränsat antal fall som bör betraktas som undantagsfall.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 147 och 148 enligt vilka frågan om skillnader mellan könen skall ingå som ett obligatoriskt kriterium att ta hänsyn till vid prövningen av läkemedel. Denna fråga ingår under alla förhållanden i det vetenskapliga

prövningsförfarandet och tillämpningen beror på det enskilda fallet. En hänvisning i själva lagtexten är inte nödvändig.

- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 152 som syftar till att införa ett skäl där det anges att myndighetens huvudsakliga uppgifter bör bekostas med gemenskapens medel. Avgifterna bör användas för betalning av de tjänster som utförs för branschen. Gemenskapens bidrag bör användas för att finansiera de uppgifter av offentlig karaktär som lagstiftaren ålägger myndigheten, oavsett om dessa är centrala eller ej.
- Kommissionen godtar inte första delen av ändringsförslag 157 enligt vilken det i databasen över godkända läkemedel skall ingå uppgifter om säkerhetsövervakningen av läkemedel. Gemenskapslagstiftningen innehåller redan bestämmelser om speciella databaser för säkerhetsövervakningen och de kliniska prövningarna.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 162 där de rådgivande patientgrupperna definieras och närmare bestämmelser anges om deras sammansättning och arbetsmetoder. Denna fråga har redan behandlats i samband med antagandet av folkhälsoprogrammet, som bl.a. kommer att fungera som rättslig grund för gemenskapens finansiering och stöd till dessa grupper.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 173 där det preciseras att läkemedelslagstiftningen rör frågor som gäller folkhälsan. Detta framgår redan av många skäl i kommissionens förslag och är utgångspunkten för en rad bestämmelser i detta förslag.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 174 som innebär en skyldighet att offentliggöra provningsrapporterna, även eventuella uppgifter som rör affärshemligheter. Av juridiska skäl förefaller det lämpligt att hålla fast vid att uppgifter som rör affärshemligheter i provningsrapporterna inte omfattas av kravet på offentliggörande.
- Kommissionen godtar inte ändringsförslag 175 enligt vilken fristen för prövningen inte får underskrida 80 dagar. De närmare bestämmelserna om de olika etapperna av det vetenskapliga prövningsförfarandet bör läggas fast i de olika vetenskapliga kommittéernas interna förfaranderegler. De bör inte ingå i grundförordningen.

4. ÄNDRAT FÖRSLAG

I enlighet med artikel 250.2 i fördraget ändrar kommissionen sitt förslag enligt ovanstående.