



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.2.2012
COM(2012) 52 final

2012/0025 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

Kommissionen fremlægger et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning. Forslaget suppleres af parallelle ændringer af forordning (EF) nr. 726/2004/EF.

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Den 15. december 2010 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet direktiv 2010/84/EU og forordning (EU) nr. 1235/2010 ("2010-lægemiddelovervågningslovgivningen") om ændring af henholdsvis direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. Den nye lovgivning anvendes fra juli 2012.

De vedtagne foranstaltninger styrkede i væsentlig grad de retlige rammer for overvågning af lægemidler ved hjælp af bestemmelser, som styrker Det Europæiske Lægemiddelagenturs koordinerende rolle, mulighederne for signalpåvisning og gennemførelsen af koordinerede procedurer på europæisk plan for at reagere på sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

De seneste begivenheder på lægemiddelovervågningsområdet i Den Europæiske Union, navnlig den såkaldte "Mediator-sag", har vist, at der er brug for yderligere forbedring af lægemiddelovervågningssystemet.

Efter at have analyseret Mediator-sagen på baggrund af 2010-lægemiddelovervågningslovgivningen ("stresstest") har Kommissionen påvist en vis svaghed ved lægemiddelovervågningssystemet, som der bør rettes op på.

Navnlig direktiv 2001/83/EF foreskriver en automatisk vurdering på EU-plan, når der identificeres specifikke alvorlige sikkerhedsproblemer i forbindelse med nationalt godkendte produkter. I 2010-lægemiddelovervågningslovgivningen har ændringer af Kommissionens forslag i forbindelse med den fælles beslutningsprocedure medført, at denne automatik er gået tabt, idet indledningen af proceduren kædes sammen med medlemsstaternes eller Kommissionens vurdering af, om det anses for nødvendigt at træffe hasteforanstaltninger. Når en medlemsstat overvejer at suspendere, tilbagekalde eller afvise fornyelsen af en markedsføringstilladelse, men ikke anser det for nødvendigt med hasteforanstaltninger, vil der ikke blive foretaget en evaluering af de sikkerhedsmæssige betænkeligheder på EU-plan.

Endvidere er indehavere af markedsføringstilladelser ikke forpligtet til at begrunde, hvorfor en markedsføringstilladelse eller et produkt trækkes tilbage. Det kan derfor ikke udelukkes, at indehaverens frivillige tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse eller et produkt kan føre til, at sikkerhedsproblemer overses, navnlig hvis virksomheden ikke er åben om mulige sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

Endelig vil den offentlige liste over lægemidler, der skal underkastes supplerende overvågning, jf. artikel 23 i forordning (EF) nr. 726/2004, indeholde visse lægemidler, der er omfattet af sikkerhedsbetingelser efter godkendelse. Disse lægemidler vil kun blive optaget på listen, efter høring af Udvalget for

Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, hvis Kommissionen eller en medlemsstats kompetente myndigheder anmoder herom. De kompetente myndigheder afgør derfor i hvert enkelt tilfælde, om det skal offentliggøres, at lægemidlerne er underkastet skærpet overvågning.

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Forslagenes generelle politikmål, der er at ændre direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, er i overensstemmelse med de overordnede mål for EU's lægemiddelovgivning. Disse har til formål at sikre et velfungerende indre marked for humanmedicinske lægemidler og en bedre beskyttelse af EU-borgernes sundhed. I tråd hermed er forslagenes specifikke mål at rette op på konstaterede svagheder i EU-lægemiddelovervågningssystem og sørge for, at systemet bliver mere gennemsigtigt og effektivt i de tilfælde, hvor der konstateres sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

3. FORKLARENDE DOKUMENTER, DER LEDSAGER MEDDELELSEN OM GENNEMFØRELSESFORANSTALTNINGER, SAMT VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Da det foreslåede direktiv har til formål at ændre kun et meget begrænset antal retlige forpligtelser i direktiv 2001/83/EF, er det ikke nødvendigt, at medlemsstaternes meddelelse af gennemførelsesforanstaltninger ledsages af sammenligningstabeller eller andre forklarende dokumenter.

Forslagene har ingen virkninger for Unionens budget.

Forslagene medfører kun mindre tilpasninger af systemet, der er fastsat ved 2010-lægemiddelovervågningslovgivningen. De kræver ikke yderligere menneskelige eller administrative ressourcer til lægemiddelovervågningssystemets funktion.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De seneste begivenheder på lægemiddelovervågningsområdet i EU har vist, at der er behov for en automatisk procedure på EU-plan i tilfælde af specifikke sikkerhedsproblemer for at sikre, at en sag vurderes og behandles i alle medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt. Anvendelsesområdet for forskellige EU-procedurer vedrørende nationalt godkendte lægemidler bør præciseres.
- (2) Desuden bør frivillige foranstaltninger fra markedsføringstilladelsesindehaverens side ikke føre til en situation, hvor bekymringer vedrørende fordele eller risici ved et lægemiddel, der er godkendt i Unionen, ikke håndteres korrekt i alle medlemsstater. Derfor bør der fastsættes bestemmelser om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal underrette de kompetente myndigheder om årsagerne til tilbagekaldelse af et lægemiddel, afbrydelse af markedsføringen af et lægemiddel, anmodninger om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller afvisning af fornyelse af en markedsføringstilladelse.
- (3) Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

¹ EUT C ... af ..., s. ...

² EUT C ... af ..., s. ...

³ EUT C ... af ..., s. ...

- (4) Målet for dette direktiv, nemlig at harmonisere bestemmelserne om lægemiddelovervågning i hele Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål -

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 23a, stk. 2, affattes således:

"Indehaveren underretter endvidere den kompetente myndighed, hvis lægemidlet midlertidigt eller permanent ikke længere markedsføres i medlemsstaten. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen. Indehaveren underretter de kompetente myndigheder om grundene til en sådan foranstaltning i henhold til artikel 123."

- 2) Artikel 31 affattes således:

"Artikel 31

1. Medlemsstaterne, Kommissionen, ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal i særlige tilfælde, hvor Unionens interesser er berørt, indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 32, 33 og 34, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet.

Hvis indbringelsen af spørgsmålet for udvalget er en følge af evalueringen af data fra overvågning af et godkendt lægemiddel, henvises spørgsmålet til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, og artikel 107j, stk. 2, kan finde anvendelse. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning fremsætter en anbefaling efter proceduren i artikel 32. Den endelige anbefaling fremsendes til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller til koordinationsgruppen, og proceduren i artikel 107k finder anvendelse.

Hvis et af kriterierne i artikel 107i, stk. 1, er opfyldt, finder proceduren i artikel 107i-107k imidlertid anvendelse.

2. Hvis indbringelsen for udvalget vedrører en række lægemidler eller en terapeutisk gruppe, kan agenturet begrænse proceduren til bestemte dele af tilladelsen.

I så fald finder artikel 35 kun anvendelse på de pågældende lægemidler, hvis de er omfattet af proceduren for markedsføringstilladelse omhandlet i dette kapitel.

Hvis anvendelsesområdet for en procedure, der er indledt i henhold til denne artikel, vedrører et udvalg af lægemidler eller en terapeutisk gruppe, omfattes også

lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, og som tilhører dette udvalg eller denne gruppe, af proceduren."

3) I artikel 34, stk. 3, tilføjes følgende afsnit:

"Hvis anvendelsesområdet for proceduren omfatter lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 i henhold til artikel 31, stk. 2, tredje afsnit, i dette direktiv, skal Kommissionen om nødvendigt vedtage afgørelser om ændring, suspension, tilbagekaldelse eller afvisning af fornyelse af markedsføringstilladelse."

4) Artikel 107i, stk. 1, affattes således:

"1. En medlemsstat eller, i givet fald, Kommissionen indleder proceduren i henhold til denne afdeling ved at underrette de øvrige medlemsstater, agenturet og Kommissionen i et eller flere af følgende tilfælde:

a) hvis den overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse

b) hvis den overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel

c) hvis den overvejer at afvise fornyelsen af en markedsføringstilladelse

d) hvis den af indehaveren af markedsføringstilladelsen informeres om, at denne på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af et lægemiddel, har taget skridt til tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller agter at gøre det eller ikke har ansøgt om fornyelse af en markedsføringstilladelse

e) hvis den finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne.

Agenturet undersøger, om bekymringen vedrørende sikkerheden vedrører andre lægemidler end det, der er omfattet af oplysningerne, eller om det er fælles for alle lægemidler, som tilhører samme udvalg eller terapeutiske gruppe.

Hvis det berørte lægemiddel er godkendt i mere end én medlemsstat, underretter agenturet uden unødige forsinkelser den, der har indledt proceduren, om resultatet af denne undersøgelse, og procedurerne i artikel 107j og 107k finder anvendelse. Hvis dette ikke er tilfældet, tager den pågældende medlemsstat sig selv af bekymringen vedrørende sikkerheden. Agenturet eller, i givet fald, medlemsstaten underretter indehaverne af markedsføringstilladelse om procedurens indledning."

5) Artikel 123, stk. 2, affattes således:

"2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til straks at underrette medlemsstaterne om alle foranstaltninger, han har truffet til at suspendere salget af eller til at trække lægemidlet tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse trækkes tilbage, eller til ikke at ansøge om fornyelse af en markedsføringstilladelse samt angive grunden hertil. Indehaveren af markedsføringstilladelsen angiver navnlig, om en sådan foranstaltning er knyttet til nogen af de grunde, der er opstillet i artikel 116 og 117. I så fald sørger medlemsstaterne for, at disse oplysninger straks bringes til agenturets kendskab."

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [12 måneder efter offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*; nøjagtig dato indsættes ved offentliggørelsen]. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10.2.2012.

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand