



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.2.2012  
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning**

(EØS-relevant tekst)

## BEGRUNDELSE

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

Forslagene har ingen virkninger for Unionens budget.

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

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 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-Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>3</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre gennemsigtighed vedrørende overvågning af godkendte lægemidler bør den liste over lægemidler, der skal underkastes en yderligere kontrol, som er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur<sup>4</sup> som ændret ved forordning (EU) nr. 1235/2010<sup>5</sup>, systematisk indeholde lægemidler, som er omfattet af sikkerhedsbetingelser efter godkendelse.
- (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 agenturet 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.

---

<sup>1</sup> EUT C ... af ..., s. ...

<sup>2</sup> EUT C ... af ..., s. ...

<sup>3</sup> EUT C ... af ..., s. ...

<sup>4</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>5</sup> EUT L 348 af 31.12.2010, s. 1.

- (3) Forordning (EF) nr. 726/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (4) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte særlige regler for lægemiddelovervågning og forbedre sikkerheden ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, 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 denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål -

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

### *Artikel 1*

I forordning (EF) nr. 726/2004 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 13, stk. 4, andet afsnit, affattes således:

"Vedkommende underretter endvidere agenturet, hvis lægemidlet, midlertidigt eller permanent, ikke længere markedsføres. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen. Indehaveren underretter agenturet om grunden til en sådan foranstaltning i henhold til artikel 14b."

- 2) Som artikel 14b indsættes:

#### "Artikel 14b

Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter agenturet om alle foranstaltninger, som vedkommende træffer til at suspendere markedsføringen af et lægemiddel, til at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse trækkes tilbage, eller til ikke at ansøge om fornyelse af markedsføringstilladelsen, samt angiver grundene 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 direktiv 2001/83/EF.

I så fald sørger agenturet for, at disse oplysninger straks bringes til medlemsstaternes kendskab."

- 3) Artikel 20, stk. 8, affattes således:

"8. Hvis proceduren beror på evalueringen af data vedrørende lægemiddelovervågning, vedtages agenturets udtalelse i henhold til stk. 2 af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler på grundlag af en anbefaling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelvurdering, og artikel 107j, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse".

- 4) Artikel 23 affattes således:

"Artikel 23

1. Agenturet etablerer, ajourfører og offentliggør i samarbejde med medlemsstaterne en liste over lægemidler, der skal underkastes supplerende overvågning.

Denne liste indeholder navnene på og de virksomme stoffer i de:

a) lægemidler, der er godkendt i Unionen, som indeholder et nyt virksomt stof, der den 1. januar 2011 ikke var en bestanddel af noget lægemiddel godkendt i Unionen

b) ethvert biologisk lægemiddel, der ikke er omfattet af litra a), godkendt efter den 1. januar 2011

c) lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra c), ca), cb) og cc), eller i artikel 10a, artikel 14, stk. 7 og 8, og artikel 21, stk. 2

d) lægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 12a, 22, 22a og 104a i nævnte direktiv.

2. Den i stk. 1 omhandlede liste skal indeholde et elektronisk link til produktinformationen og til sammendraget af risikostyringsplanen.

3. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og b), fjerner agenturet et lægemiddel fra listen fem år efter den EU-referencedato, der er nævnt i artikel 107c, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF.

I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra c) og d), fjerner agenturet et lægemiddel fra listen, når betingelserne er opfyldt.

4. For så vidt angår lægemidlerne på denne liste skal produktresuméet og indlægssedlen indeholde sætningen "Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning". Foran denne sætning er der et sort symbol, der vælges af Kommissionen efter indstilling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning senest den 2. januar 2012, og efterfølges af en passende standardforklaring."

## *Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10.2.2012.

*På Europa-Parlamentets vegne*

*På Rådets vegne*

*Formand*

*Formand*