

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2011/62/EU

af 8. juni 2011

om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde

(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,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽²⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ⁽⁴⁾ fastsætter regler for bl.a. fremstilling, import, markedsføring og engrosforhandling af lægemidler i Unionen og regler vedrørende virksomme stoffer.
- (2) Der har været en foruroligende stigning i påvisningen af lægemidler i Unionen, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse. Disse lægemidler indeholder normalt bestanddele, der er forfalskede eller af dårlig kvalitet, eller de indeholder ikke nogen bestanddele, eller de indeholder bestanddele, herunder virksomme stoffer, i forkert dosering, og udgør derfor en alvorlig trussel mod folkesundheden.
- (3) Erfaringer fra tidligere viser, at sådanne forfalskede lægemidler ikke blot når frem til patienterne ved ulovlige midler, men også via den lovlige forsyningskæde. Dette udgør en særlig trussel mod menneskers sundhed og kan føre til, at patienten mister tilliden også til den lovlige forsyningskæde. Direktiv 2001/83/EF bør ændres som en reaktion på denne øgede trussel.
- (4) Verdenssundhedsorganisationen (WHO), der har oprettet taskforceen IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), har også erkendt truslen mod folkesundheden. IMPACT fastlagde principperne for og elementerne i national lovgivning om bekæmpelse af forfalskede lægemidler og godkendte dem på sin generalforsamling i Lissabon den 12. december 2007. Unionen deltog aktivt i IMPACT.
- (5) Der bør indføres en definition af begrebet »forfalsket lægemiddel« for klart at skelne forfalskede lægemidler fra andre ulovlige lægemidler samt fra lægemidler, der krænker intellektuelle ejendomsrettigheder. Desuden bør lægemidler med utilsigtede kvalitetsmangler, der skyldes fremstillings- eller distributionsfejl, ikke forveksles med forfalskede lægemidler. For at sikre en ensartet anvendelse af dette direktiv bør også begreberne »virksomt stof« og »hjælpstof« defineres.
- (6) Personer, der aftager, opbevarer, oplagrer, leverer eller udfører lægemidler, er kun bemyndigede til at udøve deres virksomhed, hvis de opfylder kravene i direktiv 2001/83/EF for at få tilladelse til engrosforhandling af lægemidler. Imidlertid er distributionsnettet for lægemidler i dag stadig mere komplekst og involverer mange aktører, der ikke nødvendigvis er grossister som omhandlet i nævnte direktiv. For at sikre pålidelighed i forsyningskæden bør lovgivning vedrørende lægemidler omfatte alle aktører i forsyningskæden. Dette omfatter ikke blot grossister, uanset om de fysisk håndterer lægemidlerne eller ej, men også formidlere, der er involveret i salg eller køb af lægemidler uden selv at sælge eller købe disse lægemidler og uden at eje og fysisk håndtere lægemidlerne.
- (7) Forfalskede virksomme stoffer og virksomme stoffer, som ikke overholder de gældende krav i direktiv 2001/83/EF, udgør alvorlige risici for folkesundheden. Disse risici bør imødegås ved at skærpe de kontrolkrav, der gælder for fremstillere af lægemidlerne.
- (8) Der findes en række forskellige former for god fremstillingspraksis, der er hensigtsmæssige at anvende i forbindelse med fremstilling af hjælpestoffer. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden bør fremstillere af lægemidlet vurdere hjælpestoffers egnethed på grundlag af relevant god fremstillingspraksis for hjælpestoffer.
- (9) For at lette håndhævelsen af og kontrollen med overholdelse af EU-bestemmelserne om virksomme stoffer bør fremstillere, importører eller distributører af de pågældende stoffer underrette de berørte kompetente myndigheder om deres virksomhed.
- (10) Lægemidler kan føres ind i Unionen, uden at det er hensigten at importere dem, dvs. uden at det er hensigten, at de skal overgå til fri omsætning. Hvis disse lægemidler er forfalskede, udgør de en risiko for folkesundheden i Unionen. Desuden kan disse forfalskede lægemidler nå frem til patienter i tredjelande. Medlemsstaterne bør træffe foranstaltninger for at forhindre, at

⁽¹⁾ EUT C 317 af 23.12.2009, s. 62.

⁽²⁾ EUT C 79 af 27.3.2010, s. 50.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets holdning af 16.2.2011 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 27.5.2011.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

sådanne forfalskede lægemidler, hvis de føres ind i Unionen, kommer i omsætning. Når Kommissionen vedtager bestemmelser til supplerende af denne forpligtelse for medlemsstaterne til at træffe disse foranstaltninger, bør den tage hensyn til de tilgængelige administrative ressourcer og de praktiske konsekvenser samt til behovet for at opretholde hurtige handelsstrømme for lovlige lægemidler. Disse bestemmelser bør ikke berøre toldlovgivningen, kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne og ansvarsfordelingen mellem medlemsstaterne.

- (11) Sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler bør harmoniseres i Unionen for at tage hensyn til nye risikoprofiler, idet det sikres, at det indre marked for lægemidler fungerer. Disse sikkerhedsforanstaltninger bør gøre det muligt at kontrollere ægtheden og foretage identifikation af individuelle pakninger samt påvise, om pakningen er brudt. Anvendelsesområdet for disse sikkerhedsforanstaltninger bør tage behørigt hensyn til de særlige karakteristika ved visse lægemidler eller kategorier af lægemidler, f.eks. generiske lægemidler. Receptpligtige lægemidler bør som hovedregel være forsynet med sådanne sikkerhedsforanstaltninger. Der bør dog af hensyn til risikoen for forfalskning og risikoen som følge af forfalskning af lægemidler eller kategorier af lægemidler, være mulighed for ved hjælp af en delegeret retsakt, i forlængelse af en risikovurdering, at undtage visse receptpligtige lægemidler eller kategorier af lægemidler fra kravet om at være forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne. Der bør ikke indføres sikkerhedsforanstaltninger for ikke-receptpligtige lægemidler eller kategorier af lægemidler, medmindre det undtagelsesvist ved en vurdering er påvist, at der er en risiko for forfalskning, som vil få alvorlige følger. Disse lægemidler bør derfor opføres på en liste i en delegeret retsakt.

Risikovurderingerne bør omfatte aspekter såsom lægemidlernes pris, tidligere tilfælde af forfalskede lægemidler, som er indberettet i Unionen og i tredjelande, de konsekvenser, forfalskningerne har for folkesundheden, idet der tages hensyn til de særlige karakteristika ved de pågældende lægemidler, og alvorligheden af de lidelser, de er beregnet til behandling af. Sikkerhedsforanstaltningerne bør gøre det muligt at kontrollere hver enkelt leveret lægemiddelpakning uanset, hvordan de leveres, herunder gennem fjernsalg. Den entydige identifikator samt det tilhørende datalagringsystem bør finde anvendelse, uden at dette berører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽¹⁾, og bør opretholde klare og effektive garantier, når personoplysninger behandles. Datalagrings-systemet, der indeholder oplysninger om sikkerhedsforanstaltninger, kan indeholde forretningsmæssigt følsomme oplysninger. Disse oplysninger skal ydes en passende beskyttelse. Der bør ved indførelsen af de obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger tages behørigt hensyn til de særlige karakteristika ved forsyningskæderne i medlemsstaterne.

- (12) Enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være indehaver af en fremstillingstilladelse. For at sikkerhedsforanstaltningerne kan være effektive, bør en indehaver af en fremstillingstilladelse, som ikke selv er den oprindelige fremstiller af lægemidlet, kun have tilladelse til at fjerne, udskifte eller tildække disse sikkerhedsforanstaltninger under strenge betingelser. Navnlig bør sikkerhedsforanstaltningerne i tilfælde af ompakning udskiftes med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige. I dette øjemed bør betydningen af udtrykket »svarende til de oprindelige« præciseres nøje. Disse strenge betingelser bør sikre en passende beskyttelse mod, at forfalskede lægemidler kommer ind i forsyningskæden, for at beskytte både patienterne og indehavere af markedsføringstilladelsers og fremstilleres interesser.
- (13) Indhavere af fremstillingstilladelser, som ompakker lægemidler, bør hæfte for skader i de tilfælde og på de betingelser, der er fastsat i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar⁽²⁾.
- (14) For at øge pålideligheden i forsyningskæden bør grossisterne kontrollere, at deres leverandørgrossister er indehavere af en engrosforhandlingstilladelse.
- (15) Det er nødvendigt at præcisere de bestemmelser, der finder anvendelse på eksport af lægemidler fra Unionen, og dem, der finder anvendelse, når lægemidler føres ind i Unionen udelukkende med henblik på eksport heraf. I henhold til direktiv 2001/83/EF er en person, der udfører lægemidler, grossist. De bestemmelser, der gælder for grossister, og god distributionspraksis bør finde anvendelse på alle disse former for virksomhed, når de udøves på Unionens område, herunder i områder såsom frizoner og frilagre.
- (16) For at sikre gennemsigtighed bør en liste over grossister, om hvilke det af en kompetent myndighed i en medlemsstat ved hjælp af et inspektionsbesøg er konstateret, at de overholder gældende EU-lovgivning, offentliggøres i en database, der bør oprettes på EU-plan.
- (17) Bestemmelserne om inspektionsbesøg hos og kontrol af alle aktører, der er involveret i fremstillingen og leveringen af lægemidler og deres bestanddele bør klarlægges, og specifikke bestemmelser bør finde anvendelse for forskellige typer aktører. Dette bør ikke forhindre medlemsstaterne i at udføre yderligere inspektionsbesøg, hvis sådanne skønnes relevante.
- (18) For at sikre samme niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i hele Unionen og for at undgå forvriddning af det indre marked bør de harmoniserede principper og retningslinjer for inspektionsbesøg hos fremstillere og engrosforhandlere af lægemidler og virksomme stoffer

⁽¹⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29.

- styrkes. Sådanne harmoniserede principper og retningslinjer bør også medvirke til at sikre, at eksisterende aftaler med tredjelande om gensidig anerkendelse, hvis anvendelse er afhængig af effektiv og sammenlignelig inspektion og håndhævelse i hele Unionen, fungerer.
- (19) Virksomheder, der fremstiller virksomme stoffer, bør ikke alene underkastes inspektionsbesøg på grund af en mistanke om manglende overholdelse, men også på grundlag af en risikoanalyse.
- (20) Fremstilling af virksomme stoffer bør ske i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, uanset om de pågældende virksomme stoffer er fremstillet i Unionen eller er importeret. Ved fremstilling af virksomme stoffer i tredjelande bør det sikres, at de lovbestemmelser, der finder anvendelse på fremstilling af virksomme stoffer, som er bestemt til eksport til Unionen, samt inspektionsbesøg på lokaliteter og håndhævelse af de gældende bestemmelser giver samme niveau for beskyttelse af folkesundheden som EU-lovgivningen.
- (21) Ulovligt salg af lægemidler til offentligheden via internettet udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden, da forfalskede lægemidler kan nå offentligheden på denne måde. Det er nødvendigt at imødegå denne trussel. Der bør i denne forbindelse tages hensyn til, at specifikke betingelser for detailsalg af lægemidler til offentligheden ikke er harmoniseret på EU-plan, og at medlemsstaterne derfor kan foreskrive betingelser for levering af lægemidler til offentligheden inden for rammerne af traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).
- (22) Den Europæiske Unions Domstol (»Domstolen«) har som led i sin undersøgelse af foreneligheden med EU-retten af betingelserne for detailsalg af lægemidler anerkendt den meget specielle karakter af lægemidler, hvis terapeutiske virkninger i væsentligt omfang adskiller dem fra andre varer. Domstolen har endvidere gjort gældende, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved TEUF, og at det tilkommer medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da dette niveau kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsbeføjelse for medlemsstaterne⁽¹⁾ med hensyn til betingelserne for levering af lægemidler til offentligheden på deres område.
- (23) Navnlig i lyset af risiciene for den offentlige sundhed og henset til medlemsstaternes beføjelse til at træffe bestemmelse om niveauet for beskyttelsen af den offentlige sundhed kan medlemsstaterne ifølge Domstolens retspraksis i princippet forbeholde farmaceuter detailsalget af lægemidler⁽²⁾.
- (24) Af denne grund og i lyset af Domstolens retspraksis bør medlemsstaterne kunne foreskrive betingelser begrundet i beskyttelsen af folkesundheden for detailsalg af lægemidler, der udbydes ved fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundet. Sådanne betingelser bør ikke begrænse det indre markedes funktion i urimelig grad.
- (25) Offentligheden bør have hjælp til at identificere websteder, der på lovlig vis tilbyder offentligheden lægemidler ved fjernsalg. Der bør indføres et fælles logo, som er genkendeligt i hele Unionen, og som gør det muligt at identificere den medlemsstat, hvor en person eller et organ, der tilbyder lægemidler ved fjernsalg, er etableret. Kommissionen bør udvikle designet for et sådant logo. Websteder, der tilbyder offentligheden lægemidler ved fjernsalg, bør linkes til den pågældende kompetente myndigheds websted. Medlemsstaternes kompetente myndigheders og Det Europæiske Lægemedielagentur (»agenturet«) websteder bør forklare, hvorledes logoet anvendes. Alle disse websteder bør linkes for at levere udførlige oplysninger til offentligheden.
- (26) Desuden bør Kommissionen i samarbejde med agenturet og medlemsstaterne iværksætte informationskampagner for at advare mod risiciene ved at købe lægemidler fra ulovlige kilder via internettet.
- (27) Medlemsstaterne bør indføre effektive sanktioner mod aktiviteter, der involverer forfalskede lægemidler, under hensyntagen til den trussel, som disse lægemidler udgør mod folkesundheden.
- (28) Forfalskning af lægemidler er et globalt problem, som kræver effektiv og styrket koordination og samarbejde på internationalt plan for at sikre, at strategierne til bekæmpelse af forfalskningsvirksomhed bliver mere effektive, særlig hvad angår salg af sådanne lægemidler via internettet. Med henblik herpå bør Kommissionen og medlemsstaterne arbejde tæt sammen og støtte det igangværende arbejde om emnet i internationale fora som Europarådet, Europol og De Forenede Nationer. Desuden bør Kommissionen i tæt samarbejde med medlemsstaterne arbejde sammen med de kompetente myndigheder i tredjelande om effektivt at bekæmpe handel med forfalskede lægemidler på globalt plan.
- (29) Dette direktiv berører ikke bestemmelser om intellektuel ejendomsret. Det sigter specifikt på at forhindre forfalskede lægemidler i at komme ind i den lovlige forsyningsskæde.
- (30) Kommissionen bør i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at supplere bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved dette direktiv, vedrørende god fremstillings- og distributionspraksis for virksomme stoffer, vedrørende detaljerede regler for lægemidler, der føres ind i Unionen uden at blive importeret, og vedrørende sikkerhedsforanstaltninger. Det er navnlig vigtigt, at

⁽¹⁾ Domstolens dom af 19.5.2009 i de forenede sager C-171/07 og C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. mod Saarland, Sml. 2009 I, s. 4171, præmis 19 og 31.

⁽²⁾ Domstolens dom af 19. maj 2009 i de forenede sager C-171/07 og C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. mod Saarland, Sml. 2009 I, s. 4171, præmis 34 og 35.

Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

(31) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage foranstaltninger for vurderingen af den lovgivningsmæssige ramme, der finder anvendelse på fremstilling af virksomme stoffer, som eksporteres fra tredjelande til Unionen og med hensyn til et fælles logo, som identificerer websteder, der på lovlig vis tilbyder offentligheden lægemidler ved fjernsalg. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.

(32) De sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler, der indføres ved dette direktiv, kræver omfattende tilpasninger af fremstillingsprocesserne. For at gøre det muligt for fremstillere at foretage disse tilpasninger bør fristerne for anvendelsen af bestemmelserne om sikkerhedsforanstaltningerne være tilstrækkeligt lange og bør beregnes fra datoen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* af de delegerede retsakter, som fastsætter de nærmere regler vedrørende disse sikkerhedsforanstaltninger. Det bør også tages i betragtning, at nogle medlemsstater allerede har et nationalt system. Disse medlemsstater bør bevilges en supplerende overgangsperiode for at kunne tilpasse sig til det harmoniserede EU-system.

(33) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden mod forfalskede lægemidler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, og kan derfor på grund af foranstaltningens omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(34) Det er vigtigt, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, Kommissionen og agenturet samarbejder med det formål at sikre udveksling af oplysninger om de foranstaltninger, der træffes som led i bekæmpelsen af forfalskede lægemidler og om de gældende sanktionsordninger. Denne udveksling finder i øjeblikket sted i den arbejdsgruppe, der er sammensat af repræsentanter for de retshåndhævende myndigheder (Working Group of Enforcement Officers). Medlemsstaterne bør sikre, at patient- og forbrugerorganisationer holdes orienteret om håndhævelsesaktiviteter i det omfang, det er foreneligt med de operationelle behov.

(35) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ⁽²⁾ tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Unionens interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.

(36) Direktiv 2001/83/EF blev for nylig ændret ved direktiv 2010/84/EU ⁽³⁾ for så vidt angår lægemiddelovervågning. Ved sidstnævnte direktiv ændredes blandt andet artikel 111 for så vidt angår inspektionsbesøg og artikel 116 for så vidt angår suspension, tilbagekaldelse og ændring af markedsføringstilladelser under visse omstændigheder. Desuden indsattes bestemmelser om delegerede retsakter i artikel 121a, 121b og 121c i direktiv 2001/83/EF. Nærværende direktiv kræver, at disse artikler i direktiv 2001/83/EF yderligere ændres og suppleres.

(37) Direktiv 2001/83/EF bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 ændres således:

a) Følgende numre indsættes:

»3a) Virksomt stof:

ethvert stof eller enhver blanding af stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af et lægemiddel, og som ved at indgå i produktionen heraf bliver en aktiv bestanddel af det pågældende lægemiddel, der skal udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner eller at stille en medicinsk diagnose.

3b) Hjælpestof:

enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det virksomme stof og emballeringsmaterialerne.«

b) Følgende nummer indsættes:

»17a) Formidling af lægemidler:

enhver form for virksomhed i tilknytning til salg eller køb af lægemidler, undtagen engrosforhandling, der ikke indbefatter fysisk håndtering og som består i at forhandle uafhængigt og på vegne af en anden juridisk eller fysisk person.«

c) Følgende nummer tilføjes:

»33) Forfalsket lægemiddel:

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 348 af 31.12.2010, s. 74.

ethvert lægemiddel med en urigtig beskrivelse af:

- a) dets identitet, herunder dets emballage og etikettering, dets navn eller dets sammensætning, hvad angår enhver af bestanddelene, herunder hjælpestoffer, og styrken af disse bestanddele
- b) dets oprindelse, herunder dets fremstiller, dets fremstillingsland, dets oprindelsesland eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herfor, eller
- c) dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler.

Denne definition omfatter ikke utilsigtede kvalitetsmangler og berører ikke krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.»

2) Artikel 2, stk. 3, erstattes af følgende:

»3. Uanset denne artikels stk. 1 og artikel 3, nr. 4, finder afsnit IV i dette direktiv anvendelse på fremstilling af lægemidler, der alene er bestemt til eksport, og på mellemprodukter, virksomme stoffer og hjælpestoffer.

4. Stk. 1 berører ikke artikel 52b og 85a.«

3) I artikel 8, stk. 3, indsættes følgende litra:

»ha) En skriftlig bekræftelse på, at fremstilleren af lægemidlet ved at gennemføre audits, jf. artikel 46, litra f), har kontrolleret, at fremstilleren af det virksomme stof har overholdt principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis. Den skriftlige bekræftelse skal indeholde en henvisning til datoen for auditten og en erklæring om, at resultatet af auditten bekræfter, at fremstillingen overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis.«

4) Artikel 40, stk. 4, affattes således:

»4. Medlemsstaterne indfører oplysningerne vedrørende den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse i den EU-database, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6.«

5) Artikel 46, litra f), erstattes af følgende:

»f) at overholde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og udelukkende at anvende virksomme stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for virksomme stoffer og distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for virksomme stoffer. Indehaveren af fremstillingstilladelsen kontrollerer i denne forbindelse, at fremstilleren og distributørerne af virksomme stoffer overholder god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, ved at gennemføre audits på fremstilleren og distributørerne af de virksomme stoffers

fremstillings- og distributionssteder. Indehaveren af fremstillingstilladelsen kontrollerer enten denne overholdelse selv eller, uden at det berører den pågældendes ansvar som fastsat i dette direktiv, gennem en enhed, som den pågældende har indgået aftale med.

Indehaveren af fremstillingstilladelsen sikrer, at hjælpestofferne er egnede til brug i lægemidler, ved at fastlægge, hvad der er passende god fremstillingspraksis. Dette fastlægges på grundlag af en formaliseret risikovurdering i overensstemmelse med de retningslinjer, der finder anvendelse, jf. artikel 47, stk. 5. Denne risikovurdering sker under hensyntagen til kravene ifølge andre passende kvalitetssystemer samt hjælpestoffernes oprindelse og deres tilsigtede anvendelse samt tidligere tilfælde af kvalitetsdefekter. Indehaveren af fremstillingstilladelsen sikrer, at den således fastlagte passende gode fremstillingspraksis anvendes. Indehaveren af fremstillingstilladelsen dokumenterer de foranstaltninger, der er truffet i henhold til dette stykke

g) straks at underrette den kompetente myndighed og indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis han får kendskab til, at lægemidler, der er omfattet af hans fremstillingstilladelse, er eller mistænkes for at være forfalskede, uanset om disse lægemidler blev distribueret i den lovlige forsyningskæde eller med ulovlige midler, herunder ulovligt salg gennem tjenester i informationsområdet

h) at kontrollere, at fremstillere, importører eller distributører, fra hvilke han aftager virksomme stoffer, er registreret hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret

i) at kontrollere de virksomme stoffers og hjælpestoffernes ægthed og kvalitet.»

6) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 46b

1. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at fremstilling, import og distribution på deres område af virksomme stoffer, herunder virksomme stoffer bestemt til eksport, overholder god fremstillingspraksis og god distributionspraksis for virksomme stoffer.

2. Virksomme stoffer må kun importeres, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) de virksomme stoffer er fremstillet i overensstemmelse med standarder for god fremstillingspraksis, der mindst svarer til de af Unionen fastsatte standarder, jf. artikel 47, stk. 3, og

b) de virksomme stoffer ledsages af en skriftlig bekræftelse fra den kompetente myndighed i det eksporterende tredjeland på følgende:

- i) at de standarder for god fremstillingspraksis, der finder anvendelse på den fabrik, hvor det eksporterede virksomme stof er fremstillet, mindst svarer til de af Unionen fastsatte standarder, jf. artikel 47, stk. 3
- ii) at den fabrik, der har stået for fremstillingen, er underkastet regelmæssig, streng og gennemsigtig kontrol og effektiv håndhævelse af god fremstillingspraksis, herunder gentagne og uanmeldte inspektionsbesøg, med henblik på at sikre et beskyttelsesniveau for folkesundheden, som mindst svarer til det i Unionen gældende, og
- iii) at det eksporterende tredjeland i tilfælde af konstateringer vedrørende manglende overholdelse straks fremsender oplysninger om sådanne konstateringer til Unionen.

Denne skriftlige bekræftelse berører ikke forpligtelserne i artikel 8 og i artikel 46, litra f).

3. Kravet i denne artikels stk. 2, litra b), finder ikke anvendelse, hvis eksportlandet er opført på den i artikel 111b omhandlede liste.

4. Kravet i denne artikels stk. 2, litra b), kan undtagelsesvist, og hvor det er nødvendigt for at sikre tilgængeligheden af lægemidler, fraviges af enhver medlemsstat for en periode, der ikke overstiger gyldigheden af attesten for god fremstillingspraksis, når det af en medlemsstat efter et inspektionsbesøg er konstateret, at en fabrik, der fremstiller et virksomt stof til eksport, overholder de i artikel 47, stk. 3, fastlagte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis. Medlemsstater, der benytter sig af muligheden for en sådan fravigelse, giver Kommissionen meddelelse herom.«

7) Artikel 47, stk. 3 og 4, erstattes af følgende:

»Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og med forbehold af betingelserne i artikel 121b og 121c de i artikel 46, litra f), første afsnit, og artikel 46b omhandlede principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer.

De i artikel 46, litra f), første afsnit, omhandlede principper for god distributionspraksis for virksomme stoffer vedtages af Kommissionen i form af retningslinjer.

Kommissionen vedtager retningslinjer for den i artikel 46, litra f), andet afsnit, omhandlede formaliserede risikovurdering til fastlæggelse af, hvad der er passende god fremstillingspraksis for hjælpestoffer.«

8) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 47a

1. De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger må ikke fjernes eller tildækkes helt eller delvist, medmindre følgende betingelser er opfyldt:

- a) inden indehaveren af fremstillingstilladelsen helt eller delvist fjerner eller tildækker disse sikkerhedsforanstaltninger, kontrollerer han lægemidlets ægthed, og at pakningen er ubrudt
- b) indehaveren af fremstillingstilladelsen overholder artikel 54, litra o), ved at udskifte disse sikkerhedsforanstaltninger med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige, for så vidt angår muligheden for at kontrollere lægemidlets ægthed, identifikation og at dokumentere, at lægemidlets pakning er ubrudt. En sådan udskiftning gennemføres, uden at åbne den indre emballage defineret i artikel 1, nr. 23.

Sikkerhedsforanstaltninger betragtes som svarende til de oprindelige, hvis de:

- i) overholder kravene i de i henhold til artikel 54a, stk. 2, vedtagne delegerede retsakter, og
- ii) er lige så effektive for så vidt angår kontrol med ægthed samt identifikation af lægemidler og tilvejebringelse af dokumentation for, at pakningen er ubrudt
- c) udskiftningen af sikkerhedsforanstaltningerne gennemføres i overensstemmelse med gældende god fremstillingspraksis for lægemidler, og
- d) udskiftning af sikkerhedsforanstaltningerne foregår under den kompetente myndigheds tilsyn.

2. Indehavere af fremstillingstilladelser, herunder sådanne, der udøver virksomhed som omhandlet i stk. 1, betragtes som fremstillere og hæfter derfor for skader i de tilfælde og på de betingelser, der er fastsat i direktiv 85/374/EØF.«

9) I artikel 51, stk. 1, indsættes følgende afsnit før andet afsnit:

»Den i artikel 48 omhandlede sagkyndige person sikrer, at de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger er anbragt på emballagen på lægemidler, der påtænkes markedsført i Unionen.«

10) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 52a

1. Importører, fremstillere og distributører af virksomme stoffer, som er etableret i Unionen, registrerer deres virksomhed hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret.

2. Registreringsformularen skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- i) navn eller firmanavn og fast adresse
- ii) angivelse af de virksomme stoffer, der skal importeres, fremstilles eller distribueres
- iii) oplysninger om lokaler og teknisk udstyr, der skal benyttes til deres virksomhed.

3. De i stk. 1 omhandlede personer indleverer registreringsformularen til den kompetente myndighed senest 60 dage inden den planlagte påbegyndelse af deres virksomhed.

4. Den kompetente myndighed kan på grundlag af en risikovurdering beslutte at gennemføre et inspektionsbesøg. Hvis den kompetente myndighed inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af registreringsformularen underretter ansøgeren om, at der vil blive gennemført et inspektionsbesøg, påbegyndes virksomheden ikke, før den kompetente myndighed har underrettet ansøgeren om, at vedkommende kan påbegynde sin virksomhed. Hvis den kompetente myndighed ikke inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af registreringsformularen har underrettet ansøgeren om, at der vil blive gennemført et inspektionsbesøg, kan ansøgeren påbegynde virksomheden.

5. De i stk. 1 omhandlede personer sender hvert år en oversigt til den kompetente myndighed over ændringer, som har fundet sted, i forhold til de oplysninger, der er givet i registreringsformularen. Enhver ændring, der kan indvirke på kvaliteten eller sikkerheden af de virksomme stoffer, der fremstilles, importeres eller distribueres, skal meddeles straks.

6. De i stk. 1 omhandlede personer, der påbegyndte deres virksomhed inden den 2. januar 2013, skal have indleveret registreringsformularen til den kompetente myndighed senest den 2. marts 2013.

7. Medlemsstaterne indfører de oplysninger, der er givet i overensstemmelse med denne artikels stk. 2, i den EU-database, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6.

8. Denne artikel berører ikke artikel 111.

Artikel 52b

1. Uanset artikel 2, stk. 1, og med forbehold af afsnit VII, træffer medlemsstaterne de fornødne foranstaltninger til at forhindre, at lægemidler, der føres ind i Unionen, men ikke påtænkes markedsført på EU-markedet, kommer i omsætning, hvis der er tilstrækkelig grund til at nære mistanke om, at de pågældende lægemidler er forfalskede.

2. Med henblik på at fastsætte, hvad der er nødvendige foranstaltninger som nævnt i nærværende artikels stk. 1, kan Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og med forbehold af betingelserne i artikel 121b og 121c, vedtage foranstaltninger til at supplere nærværende artikels stk. 1, med hensyn til de kriterier, der skal tages hensyn til, og den kontrol, der skal foretages ved vurderingen af den potentielt forfalskede karakter af lægemidler, der føres ind i Unionen, men ikke påtænkes markedsført.«

11) I artikel 54 tilføjes følgende litra:

»o) for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, som omhandlet i artikel 54a, stk. 1, sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, at:

- kontrollere lægemidlets ægthed, og
- identificere individuelle pakninger

samt en anordning, der gør det muligt at kontrollere, om den ydre emballage er blevet brudt.«

12) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 54a

1. Receptpligtige lægemidler skal være forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, medmindre de er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, litra b), i nærværende artikel.

Ikke-receptpligtige lægemidler skal ikke være forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, medmindre de undtagelsesvist er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, litra b), i nærværende artikel, efter at der ved en vurdering er påvist en risiko for forfalskning.

2. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og med forbehold af betingelserne i artikel 121b og 121c, foranstaltninger til supplerende af artikel 54, litra o), med det formål at fastlægge de nærmere regler for de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger.

Disse delegerede retsakter skal fastsætte følgende:

- a) karakteristika og tekniske specifikationer for den entydige identifikator for de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, som muliggør kontrol af lægemidlernes ægthed og identifikation af individuelle pakninger. Ved fastlæggelsen af sikkerhedsforanstaltningerne tages der behørigt hensyn til deres omkostnings-effektivitet
- b) lister over de lægemidler eller kategorier af lægemidler, som, når der er tale om receptpligtig medicin, ikke skal forsynes med sikkerhedsforanstaltningerne, og, når der er tale om ikke-receptpligtig medicin, skal forsynes med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger. Disse lister opstilles under hensyn til risikoen for og risikoen som følge af forfalskning forbundet med lægemidler eller kategorier af lægemidler. Med henblik herpå anvendes som et minimum følgende kriterier:
 - i) lægemidlets pris og salgsmængde
 - ii) antallet og hyppigheden af tidligere tilfælde af forfalskede lægemidler indberettet i Unionen og i tredjelande og den hidtidige udvikling for så vidt angår antallet og hyppigheden af disse tilfælde
 - iii) de særlige karakteristika ved de pågældende lægemidler
 - iv) alvorligheden af de lidelser, lægemidlerne er beregnet til behandling af
 - v) andre potentielle risici for folkesundheden

c) procedurerne for den i stk. 4 omhandlede underretning af Kommissionen og et system til hurtig evaluering af og afgørelse om disse underretninger med henblik på anvendelse af litra b)

d) de nærmere ordninger for den kontrol af de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, som foretages af fremstillere, grossister, apotekere og personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, og af de kompetente myndigheder. Disse ordninger skal muliggøre kontrol af ægtheden af hver enkelt leveret lægemiddelpakning, der er forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, og fastlægge omfanget af denne kontrol. Ved udarbejdelsen af disse ordninger skal der tages hensyn til særlige kendetegn ved forsyningskæderne i medlemsstaterne og til behovet for at sikre, at den indvirkning, som kontrolforanstaltningerne har på bestemte aktører i forsyningskæderne, er forholdsmæssigt afpasset

e) bestemmelserne vedrørende oprettelse, forvaltning og tilgængelighed af det datalagringsystem, som skal indeholde oplysninger om de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, der muliggør kontrol af ægtheden og identifikation af lægemidler. Omkostningerne til dette datalagringsystem skal afholdes af indehavere af tilladelse til fremstilling af lægemidler, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne.

3. Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i stk. 2 tager Kommissionen som et minimum behørigt hensyn til følgende forhold:

a) beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med EU-retten

b) de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter

c) ejerskabet til og fortroligheden af data, der fremkommer ved anvendelsen af sikkerhedsforanstaltninger og

d) foranstaltningernes omkostningseffektivitet.

4. De nationale kompetente myndigheder underretter Kommissionen om ikke-receptpligtige lægemidler, for hvilke de vurderer, at der er en risiko for forfalskning, og kan oplyse Kommissionen om lægemidler, for hvilke de skønner, at der ikke er nogen risiko i henhold til kriterierne i stk. 2, litra b).

5. Medlemsstaterne kan med henblik på refusion eller lægemiddelovervågning udvide anvendelsesområdet for den i artikel 54, litra o), omhandlede entydige identifikator til at omfatte ethvert lægemiddel, der er receptpligtigt eller kan refunderes.

Medlemsstaterne kan med henblik på refusion, lægemiddelovervågning eller lægemiddelepidemiologi bruge oplysningerne i det datalagringsystem, der er omhandlet i stk. 2, litra e), i nærværende artikel.

Medlemsstaterne kan med henblik på patientsikkerheden udvide anvendelsesområdet for den i artikel 54, litra o),

omhandlede anordning til kontrol af, om den ydre emballage er blevet brudt, til at omfatte ethvert lægemiddel.«

13) Artikel 57, stk. 1, fjerde led, affattes således:

»— ægthed og identifikation i overensstemmelse med artikel 54a, stk. 5.«

14) Titlen på afsnit VII affattes således:

»Engrosforhandling og formidling af lægemidler«.

15) Artikel 76, stk. 3, erstattes af følgende:

»3. En distributør, der ikke er indehaveren af markedsføringstilladelsen, og som importerer et lægemiddel fra en anden medlemsstat, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvortil lægemidlet skal importeres, om sin hensigt om at importere det pågældende lægemiddel. Med hensyn til lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt en tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, underrettes den kompetente myndighed, uden at det berører yderligere procedurer, der måtte være fastsat i denne medlemsstats lovgivning, og uden at det berører gebyrer til den kompetente myndighed for behandlingen af underretningen.

4. Med hensyn til lægemidler, for hvilke der er udstedt en tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, indleverer distributøren underretningen til indehaveren af markedsføringstilladelsen og agenturet i overensstemmelse med denne artikels stk. 3. Der betales et gebyr til agenturet for at kontrollere, at betingelserne i EU-lovgivningen vedrørende lægemidler og i markedsføringstilladelsen er overholdt.«

16) Artikel 77 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er undergivet krav om, at den pågældende person er i besiddelse af en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist med anførelse af de steder på deres område, hvor tilladelsen er gyldig.«

b) Stk. 4 og 5 affattes således:

»4. Medlemsstaterne indfører oplysningerne om de i stk. 1 omhandlede tilladelser i den EU-database, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6. Efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat fremlægger medlemsstaterne alle nyttige oplysninger om de individuelle tilladelser, de har udstedt i henhold til denne artikels stk. 1.

5. Ansvar for gennemførelsen af kontrollen med de personer, der har fået tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossister, samt for inspektionen af de pågældendes lokaler, påhviler den medlemsstat, der har udstedt tilladelse for lokaler på dens område.«

17) Artikel 80 ændres således:

a) Følgende litra indsættes:

- »ca) kontrollere, at de modtagne lægemidler ikke er forfalskede, ved at kontrollere sikkerhedsforanstaltningerne på den ydre emballage i overensstemmelse med kravene i de i artikel 54a, stk. 2, omhandlede delegerede retsakter«.

b) Litra e) affattes således:

- »e) opbevare dokumentation, der enten kan foreligge i form af indkøbs- og salgsfakturaer eller i form af edb-baserede data eller i en hvilken som helst anden form, og som for alle modtagne, afsendte eller formidlede lægemidler indeholder mindst følgende oplysninger:

- dato
- lægemidlets navn
- modtaget, afsendt eller formidlet mængde
- navn og adresse på leverandøren eller modtageren alt efter, hvad der er relevant
- nummeret på partiet af lægemidler, i det mindste for lægemidler, der er forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger«.

c) Følgende litraer tilføjes:

- »h) råde over et kvalitetssystem med en beskrivelse af ansvarsområder, arbejdsgange og risikostyringsforanstaltninger i tilknytning til deres virksomhed
- i) straks underrette den kompetente myndighed og, hvis det er relevant, indehaveren af markedsføringstilladelsen, om lægemidler, de modtager eller får tilbudt, og som de identificerer som forfalskede eller mistænker for at være forfalskede.«

d) Følgende stykker tilføjes:

»Såfremt lægemidlet er modtaget fra en anden grossist, skal indehaverne af engrosforhandlingstilladelsen med henblik på litra b) kontrollere, at leverandørgrossisten overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis. Dette omfatter kontrol af, om leverandørgrossisten er indehaver af en engrosforhandlingstilladelse.

Hvis lægemidlet er modtaget fra fremstilleren eller importøren, skal indehaveren af engrosforhandlingstilladelsen kontrollere, at fremstilleren eller importøren er indehaver af en fremstillingstilladelse.

Hvis lægemidlet er modtaget gennem formidling, skal indehaverne af engrosforhandlingstilladelsen kontrollere, at den pågældende formidler opfylder de i dette direktiv fastsatte krav.«

18) I artikel 82, stk. 1, tilføjes følgende led:

- lægemiddelpartiets nummer, i det mindste for lægemidler, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne i artikel 54, litra o).«

19) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 85a

Artikel 76 og artikel 80, litra c) finder ikke anvendelse på engrosforhandling af lægemidler til tredjelande. Desuden finder artikel 80, litra b) og ca), ikke anvendelse, når et lægemiddel modtages direkte fra et tredjeland men ikke importeres. Kravene i artikel 82 finder anvendelse på levering af lægemidler til personer i tredjelande, som har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden.

Artikel 85b

1. Personer, der formidler lægemidler, sikrer, at de formidlede lægemidler er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller af en medlemsstats kompetente myndigheder i overensstemmelse med dette direktiv.

Personer, der formidler lægemidler, skal have en fast adresse og kontaktoplysninger i Unionen for at sikre en nøjagtig identifikation, lokalisering og kommunikation samt for at muliggøre de kompetente myndigheders tilsyn med deres virksomhed.

Kravene i artikel 80, litra d)-i), finder tilsvarende anvendelse på formidling af lægemidler.

2. Kun personer, der er registreret af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de har fast adresse, jf. stk. 1, må formidle lægemidler. Disse personer oplyser som minimum deres navn, firmanavn og faste adresse med henblik på registrering. De underretter den kompetente myndighed om enhver ændring heraf uden unødvendig forsinkelse.

Personer, der formidler lægemidler, og som påbegyndte deres virksomhed inden den 2. januar 2013, skal lade sig registrere hos den kompetente myndighed senest den 2. marts 2013.

Den kompetente myndighed indfører de i første afsnit omhandlede oplysninger i et offentligt tilgængeligt register.

3. De i artikel 84 omhandlede retningslinjer skal indeholde specifikke bestemmelser om formidling.

4. Denne artikel berører ikke artikel 111. De i artikel 111 omhandlede inspektionsbesøg gennemføres under ansvar af den medlemsstat, hvor den person, der formidler lægemidler, er registreret.

Overholder en person, der formidler lægemidler, ikke kravene i nærværende artikel, kan den kompetente myndighed beslutte at fjerne den pågældende fra det i stk. 2 omhandlede register. Den kompetente myndighed underretter den pågældende person herom.»

20) Før afsnit VIII indsættes følgende afsnit:

»AFSNIT VIIA

FJERNALG TIL OFFENTLIGHEDEN

Artikel 85c

1. Med forbehold af forbud mod fjernsalg af receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationsfundet i national lovgivning, sikrer medlemsstaterne, at fjernsalg af lægemidler til offentligheden tilbydes gennem tjenester i informationsfundet som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationsfundets tjenester (*), på følgende betingelser:

- a) den fysiske eller juridiske person, som tilbyder lægemidlerne, har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, også ved fjernsalg, i overensstemmelse med national lovgivning i den medlemsstat, hvor personen er etableret
- b) den person, der er omhandlet i litra a), har som minimum meddelt den medlemsstat, hvor personen er etableret, følgende oplysninger:
 - i) navn eller firmanavn og fast adresse på det forretningssted, hvorfra disse lægemidler leveres
 - ii) datoen for påbegyndelse af den virksomhed, der består i at tilbyde fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationsfundet
 - iii) adressen på det websted, der benyttes til dette formål, og alle relevante oplysninger, der er nødvendige til identifikation af dette websted
 - iv) hvis det er relevant, klassificeringen i henhold til afsnit VI af de lægemidler, der tilbydes offentligheden ved fjernsalg gennem tjenester i informationsfundet.

Oplysningerne opdateres om nødvendigt

- c) lægemidlerne overholder den nationale lovgivning i bestemmelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1
- d) uden at det berører informationskravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationsfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked (»Direktivet om elektronisk handel« (**)), indeholder det websted, der udbyder lægemidlerne, som minimum følgende:

i) kontaktoplysninger på den kompetente myndighed eller den myndighed, der er udpeget i henhold til litra b)

ii) et hyperlink til det i stk. 4 omhandlede websted i etableringsmedlemsstaten

iii) det i stk. 3 omhandlede fælles logo, tydeligt anbragt på hver side i det websted, der vedrører fjernsalg af lægemidler til offentligheden. Det fælles logo skal indeholde et hyperlink til opførelsen af personen på den i stk. 4, litra c), omhandlede liste.

2. Medlemsstaterne kan med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden indføre betingelser for detail salg på deres område ved fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationsfundet.

3. Der skal indføres et fælles logo, som er genkendeligt i hele Unionen, og som samtidig gør det muligt at identificere den medlemsstat, hvor den person, der tilbyder fjernsalg af lægemidler til offentligheden, er etableret. Logoet skal være tydeligt anbragt på websteder, der udbyder lægemidler til offentligheden ved fjernsalg i overensstemmelse med stk. 1, litra d).

Kommissionen skal for at harmonisere den måde, hvorpå det fælles logo fungerer, vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende:

a) de tekniske, elektroniske og kryptografiske krav til kontrol af det fælles logos ægthed

b) udformningen af det fælles logo.

Disse gennemførelsesretsakter skal om nødvendigt ændres for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 121, stk. 2.

4. Hver medlemsstat opretter et websted, der som minimum indeholder følgende:

a) oplysninger om gældende national lovgivning vedrørende udbud af lægemidler til offentligheden ved fjernsalg gennem tjenester i informationsfundet, herunder oplysninger om, at der kan være forskelle mellem medlemsstaterne, når det gælder klassificering af lægemidler og betingelserne for levering af disse

b) oplysning om formålet med det fælles logo

c) listen over personer, der tilbyder fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationsfundet i overensstemmelse med stk. 1, samt adresserne på deres websteder

d) baggrundsinformation om de risici, der er forbundet med ulovlig levering af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationsfundet.

Dette websted skal indeholde et hyperlink til det i stk. 5 omhandlede websted.

5. Agenturet opretter et websted, der giver de i stk. 4, litra b) og d), omhandlede oplysninger, oplysninger om gældende EU-lovgivning vedrørende forfalskede lægemidler samt hyperlinks til medlemsstaternes websteder, jf. stk. 4. Agenturets websted skal udtrykkeligt nævne, at medlemsstaternes websteder indeholder oplysninger om personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden via fjernsalg gennem tjenester i informationsfundet i den pågældende medlemsstat.

6. Med forbehold af direktiv 2000/31/EF og kravene i dette afsnit træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at andre personer end de i stk. 1 omhandlede, som tilbyder offentligheden lægemidler ved fjernsalg gennem tjenester i informationsfundet, og som driver virksomhed på deres område, bliver underlagt effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner.

Artikel 85d

Uden at det berører medlemsstaternes beføjelser, gennemfører eller fremmer Kommissionen i samarbejde med agenturet og medlemsstaternes myndigheder oplysningskampagner rettet mod den brede offentlighed om farerne ved forfalskede lægemidler. Disse kampagner skal øge forbrugernes bevidsthed om farerne ved lægemidler, der leveres ulovligt ved fjernsalg til offentligheden gennem tjenester i informationsfundet, og om funktionen af det fælles logo, medlemsstaternes websteder og agenturets websted.

(*) EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

(**) EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1.«

21) Artikel 111 ændres således:

a) Stk. 1 erstattes af følgende:

»1. I samarbejde med agenturet sikrer den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sig ved inspektionsbesøg, om nødvendigt uanmeldte, og ved i givet fald at anmode et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som er udpeget til dette formål, om at udføre stikprøvekontrol, at forskrifterne vedrørende lægemidler overholdes. Dette samarbejde består i udveksling af oplysninger med agenturet om såvel planlagte som udførte inspektionsbesøg. Medlemsstaterne og agenturet samarbejder om koordineringen af inspektionsbesøg i tredjelande. Inspektionsbesøgene omfatter men er ikke begrænsede til de i stk. 1a-1f omhandlede.

1a. Fremstillere i Unionen eller i tredjelande og engrosforhandlere af lægemidler gøres til genstand for gentagne inspektionsbesøg.

1b. Den berørte medlemsstats kompetente myndighed skal have et overvågningssystem, der omfatter inspektionsbesøg med passende mellemrum baseret på risiko, hos fremstillere, importører, eller distributører af virksomme stoffer, der er hjemmehørende på deres område, og en effektiv opfølgning herpå.

Den kompetente myndighed kan, når den finder, at der er begrundet mistanke om manglende overholdelse af de retlige krav, der er fastsat i dette direktiv, herunder

principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, jf. artikel 46, litra f), og artikel 47, foretage inspektionsbesøg i lokalerne hos:

- a) fremstillere eller distributører af virksomme stoffer, der er hjemmehørende i tredjelande
- b) fremstillere eller importører af hjælpestoffer.

1c. De i stk. 1a og 1b omhandlede inspektionsbesøg kan også gennemføres i Unionen og i tredjelande på foranledning af en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet.

1d. Der kan ligeledes aflægges inspektionsbesøg hos indehavere af markedsføringstilladelser og hos formidlere af lægemidler.

1e. For at efterprøve, om oplysninger der fremlægges for at opnå en overensstemmelsesattest, overholder monografierne i den europæiske farmakopé, kan organet til standardisering af nomenklaturer og standarder for kvalitet som omhandlet i konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé (Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet) henvende sig til Kommissionen eller agenturet og anmode om et sådant inspektionsbesøg, hvis det pågældende udgangsmateriale er omfattet af en monografi i den europæiske farmakopé.

1f. Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat kan aflægge inspektionsbesøg i en virksomhed, der fremstiller udgangsmaterialer, efter specifik anmodning fra virksomheden.

1g. Inspektionsbesøg foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder, som skal have bemyndigelse til at:

- a) foretage inspektionsbesøg i fremstillings- og handelsafdelinger af virksomheder, der fremstiller lægemidler, virksomme stoffer eller hjælpestoffer samt i eventuelle laboratorier, der af indehaveren af fremstillingstilladelsen har fået overdraget kontrolopgaver i medfør af artikel 20
- b) udtage stikprøver bl.a. med henblik på en uafhængig analyse i et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål
- c) undersøge eventuelle dokumenter vedrørende inspektionsbesøgenes genstand med forbehold af de i medlemsstaterne den 21. maj 1975 gældende bestemmelser, som begrænser adgangen hertil for så vidt angår beskrivelser af fremstillingsmetoden

d) foretage inspektion af lokaler, fortegnelser, dokumenter og master file for lægemiddelovervågningen hos indehavere af markedsføringstilladelser og i eventuelle virksomheder, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre de i afsnit IX omhandlede aktiviteter.

1h. Inspektionsbesøg foretages i overensstemmelse med retningslinjerne i artikel 111a.

b) Stk. 3-6 affattes således:

»3. Den kompetente myndighed udarbejder efter hvert af de i stk. 1 omhandlede inspektionsbesøg en rapport om, hvorvidt den inspicerede enhed overholder de i artikel 47 og 84 omhandlede principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis i det omfang, de er relevante i det enkelte tilfælde, eller om indehaveren af markedsføringstilladelsen opfylder de i afsnit IX fastsatte krav.

Den kompetente myndighed, som har foretaget inspektionen, underretter den inspicerede enhed om indholdet af rapporterne.

Inden rapporten vedtages, giver den kompetente myndighed den berørte inspicerede enhed lejlighed til at fremsætte bemærkninger.

4. Med forbehold af eventuelle aftaler mellem Unionen og tredjelande kan en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet kræve, at en fremstiller, der er etableret i et tredjeland underkaster sig et inspektionsbesøg som omhandlet i denne artikel.

5. Senest 90 dage efter et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 udstedes der en attest for god fremstillingspraksis eller god distributionspraksis, afhængigt af det konkrete tilfælde, til den inspicerede enhed, hvis konklusionen af besøget er, at den pågældende overholder de i EU-lovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis eller god distributionspraksis.

Hvis inspektionsbesøget er foretaget i forbindelse med proceduren for certificering af overensstemmelsen med monografierne i den europæiske farmakopé, skal der udstedes en attest.

6. Medlemsstaterne lader de attester, de udsteder for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, indføre i en EU-database, som agenturet administrerer på Unionens vegne. I henhold til artikel 52a, stk. 7, skal medlemsstaterne også indføre oplysninger i denne database vedrørende registrering af importører, fremstillere og distributører af virksomme stoffer. Databasen skal være offentligt tilgængelig.»

c) Stk. 7 ændres således:

i) ordene »stk.1« erstattes med »stk. 1g«

ii) ordene »der anvendes som udgangsmaterialer« udgår.

d) I stk. 8, første afsnit, erstattes ordene »stk. 1, litra d)« med »stk. 1g, litra d)«.

22) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 111a

Kommissionen vedtager de nærmere retningslinjer for de principper, der gælder for inspektionsbesøg som omhandlet i artikel 111.

Medlemsstaterne fastsætter i samarbejde med agenturet formen og indholdet af den tilladelse, som er omhandlet i artikel 40, stk. 1, og artikel 77, stk. 1, af de rapporter, der er omhandlet i artikel 111, stk. 3, af de certifikater for god fremstillingspraksis og af de certifikater for god distributionspraksis, som er omhandlet i artikel 111, stk. 5.

Artikel 111b

1. På anmodning af et tredjeland vurderer Kommissionen, hvorvidt tredjelandets gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens. Hvis dette er tilfældet, træffer Kommissionen beslutning om at opføre tredjelandet på en liste Vurderingen skal bestå i en gennemgang af relevant dokumentation, og — medmindre der eksisterer ordninger, som omhandlet i artikel 51, stk. 2 i dette direktiv, der dækker dette aktivitetsområde — skal vurderingen også omfatte en gennemgang på stedet af tredjelandets lovgivningssystem og, om nødvendigt, en observeret inspektion af en eller flere af tredjelandets fabrikker, hvor der fremstilles virksomme stoffer. I denne vurdering tages der navnlig hensyn til:

- landets regler vedrørende god fremstillingspraksis
- hvor regelmæssigt der foretages inspektioner til kontrol af overholdelse af god fremstillingspraksis
- hvor effektiv håndhævelsen af god fremstillingspraksis er
- hvor regelmæssigt og hurtigt landet forelægger oplysninger om de fremstillere af virksomme stoffer, der ikke overholder kravene.

2. Kommissionen vedtager de gennemførelsesretsakter, der er nødvendige for at kunne anvende bestemmelserne i denne artikels stk. 1, litra a)-d). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 121, stk. 2.

3. Kommissionen kontrollerer regelmæssigt, om betingelserne i stk. 1 er opfyldt. Første kontrol finder sted senest tre år efter, at landet er blevet opført på listen i henhold til stk. 1.

4. Kommissionen foretager vurderingen og kontrollen i henhold til stk. 1 og 3 i samarbejde med agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder.»

23) I artikel 116 tilføjes følgende stykke:

»Andet afsnit i denne artikel finder også anvendelse i tilfælde, hvor fremstillingen af lægemidlet ikke udføres i overensstemmelse med de oplysninger, der gives i henhold til artikel 8, stk. 3, litra d), eller hvor der ikke udføres kontrol i overensstemmelse med de kontrolmetoder, der er beskrevet i artikel 8, stk. 3, litra h).«

24) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 117a

1. Medlemsstaterne skal have et system, der tager sigte på at forebygge, at lægemidler, der er mistænkt for at udgøre en sundhedsfare, når frem til patienten.

2. Det i stk. 1 nævnte system skal dække modtagelse og håndtering af underretninger om formodede forfalskede lægemidler samt om formodede kvalitetsmangler ved lægemidler. Systemet skal også dække tilbagetrækninger af lægemidler på foranledning af indehavere af markedsføringstilladelser eller tilbagetrækninger af lægemidler fra markedet beordret af nationale kompetente myndigheder fra alle relevante aktører i forsyningskæden både i og uden for normal arbejdstid. Systemet skal også give mulighed for at trække lægemidler tilbage fra patienter, der har modtaget sådanne lægemidler, om nødvendigt med bistand fra sundhedspersonale.

3. Hvis det pågældende lægemiddel er mistænkt for at udgøre en alvorlig risiko for folkesundheden, sender den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægemidlet først blev identificeret, omgående en hurtig advarsel til alle medlemsstater og alle aktører i forsyningskæden i den pågældende medlemsstat. I tilfælde af at sådanne lægemidler antages at være nået frem til patienter, skal der omgående udstedes offentlige meddelelser inden for 24 timer for at trække disse lægemidler tilbage fra patienterne. Disse meddelelser skal indeholde tilstrækkelige oplysninger om den formodede kvalitetsmangel eller forfalskning og de involverede risici.

4. Medlemsstaterne giver senest den 22. juli 2013 Kommissionen meddelelse om detaljerne i deres respektive nationale systemer som omhandlet i denne artikel.»

25) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 118a

1. Medlemsstaterne fastsætter reglerne om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen af disse sanktioner. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

Disse sanktioner må ikke være mildere end dem, der gælder for overtrædelser af national lovgivning af lignende art og betydning.

2. De i stk. 1 omhandlede regler skal bl.a. rette sig mod:

a) fremstilling, distribution, formidling, import og eksport af forfalskede lægemidler samt fjernsalg af forfalskede lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationsområdet

b) manglende overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv om fremstilling, distribution, import og eksport af virksomme stoffer

c) manglende overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv om anvendelse af hjælpesoffer.

Sanktionerne tager, hvor det er relevant, hensyn til den risiko for folkesundheden, som forfalskning af lægemidler udgør.

3. Medlemsstaterne giver senest den 2. januar 2013 Kommissionen meddelelse om de bestemmelser, der er vedtaget i medfør af denne artikel, og meddeler omgående senere ændringer af disse bestemmelser.

Senest den 2. januar 2018 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, der giver en oversigt over medlemsstaternes gennemførelsesforanstaltninger i relation til denne artikel sammen med en vurdering af effektiviteten af disse foranstaltninger.

Artikel 118b

Medlemsstaterne tilrettelægger møder med deltagelse af patient- og forbrugerorganisationer, og i nødvendigt omfang medlemsstaternes retshåndhævende embedsmænd, med henblik på at formidle offentlig information om de foranstaltninger, der træffes inden for forebyggelse og håndhævelse, for at bekæmpe forfalskning af lægemidler.

Artikel 118c

Ved anvendelsen af dette direktiv træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre et samarbejde mellem de kompetente myndigheder for lægemidler og toldmyndighederne.»

26) I artikel 121a, stk. 1, erstattes ordene »artikel 22b« med »artikel 22b, 47, 52b og 54a«.

27) I artikel 121b, stk. 1, erstattes ordene »artikel 22b« med »artikel 22b, 47, 52b og 54a«.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 2. januar 2013. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 2. januar 2013.

Medlemsstaterne anvender dog:

a) de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 6), i nærværende direktiv for så vidt det vedrører artikel 46b, stk. 2, litra b), artikel 46b, stk. 3, og artikel 46b, stk. 4 i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv, fra den 2. juli 2013

b) de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 8), 9), 11) og 12), i dette direktiv fra den dato, der ligger tre år efter datoen for offentliggørelsen af de i artikel 1, nr. 12), i dette direktiv omhandlede delegerede retsakter.

Medlemsstater, der den 21. juli 2011 har indført systemer til det formål, der er omhandlet i artikel 1, nr. 11), i dette direktiv, anvender dog de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 8), 9), 11) og 12), i dette direktiv senest seks år efter datoen for anvendelsen af de i artikel 1, nr. 12) i dette direktiv omhandlede delegerede retsakter

c) de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 20), i nærværende direktiv for så vidt det angår artikel 85c i direktiv 2001/83/EF som indsat ved dette direktiv senest et år efter datoen for offentliggørelsen af de i artikel 85c, stk. 3, i nærværende direktiv omhandlede gennemførelsesretsakter som indsat ved nærværende direktiv.

3. De i stk. 1 nævnte bestemmelser 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.

4. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Kommissionen forelægger senest på den dato, der ligger fem år efter datoen for anvendelsen af de i artikel 54a, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF omhandlede delegerede retsakter som indsat ved nærværende direktiv, Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, der indeholder følgende:

a) en beskrivelse, om muligt indeholdende kvantificerede data, af tendenser inden for forfalskning af lægemidler for så vidt angår kategorier af berørte lægemidler, distributionskanaler, herunder fjernsalg til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet, berørte medlemsstater, arten af forfalskningerne og disse lægemidlers oprindelsesregioner og

b) en evaluering af det bidrag, som foranstaltningerne i dette direktiv har ydet i forhold til forebyggelse af forfalskede lægemidlers adgang til den lovlige forsyningskæde. Evalueringen skal navnlig vurdere artikel 54, litra o), og artikel 54a i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv.

Artikel 4

Kommissionen gennemfører, med henblik på at kunne vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 54a, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv, en undersøgelse, der som minimum giver en evaluering af følgende aspekter:

a) de tekniske muligheder for den entydige identifikator for de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv

b) valgmulighederne vedrørende omfanget af og de nærmere retningslinjer for kontrol med ægtheden af det lægemiddel, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne. Denne evaluering tager hensyn til de særlige karakteristika for forsyningskæderne i medlemsstaterne

c) de tekniske muligheder for oprettelse og forvaltning af de datalagringsystemer, der er omhandlet i artikel 54a, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv.

Undersøgelsen skal for hver af mulighederne vurdere fordele, omkostninger og omkostningseffektivitet.

Artikel 5

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

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, 8. juni 2011.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK

Formand

På Rådets vegne

GYŐRI E.

Formand