

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.12.2008
KOM(2008) 664 endelig

2008/0257 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler

{SEK(2008) 2670}

{SEK(2008) 2671}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

1.1. Begrundelse og formål

Lægemidler bidrager i betydelig grad til EU-borgernes sundhed. Opdagelse, udvikling og effektiv udnyttelse af lægemidler forbedrer livskvaliteten, forkorter den tid, der tilbringes på hospitaler, og redder menneskeliv. Der er dog også bivirkninger forbundet med lægemidler, og de udgør en stor folkesundhedsbyrde for Fællesskabet. Det anslås, at 5 % af alle hospitalsindlæggelser skyldes bivirkninger, at 5 % af alle hospitalspatienter lider under bivirkninger, og at bivirkninger er den femte mest almindelige dødsårsag på hospitaler.

Nogle bivirkninger påvises først, efter at et lægemiddel er blevet godkendt, og lægemidlers fuldstændige sikkerhedsprofil kendes først, når de er kommet på markedet. Af hensyn til beskyttelse af folkesundheden er det derfor nødvendigt med lægemiddelovervågningsregler for at forebygge, påvise og vurdere lægemidlers bivirkninger.

De hidtil vedtagne fællesskabsregler har bidraget væsentligt til opnåelsen af målsætningen om, at sikkerheden af lægemidler, der er godkendt til at blive bragt i omsætning på fællesskabsmarkedet, til stadighed overvåges. De indhentede erfaringer og Kommissionens vurdering af Fællesskabets system for lægemiddelovervågning har imidlertid tydeligt vist, at der er behov for nye foranstaltninger for at forbedre gennemførelsen af Fællesskabets regler om overvågning af humanmedicinske lægemidler.

Formålet med forslagene er derfor at styrke og rationalisere Fællesskabets system for overvågning af humanmedicinske lægemidler ved at ændre de to retsakter, der gælder på dette område, med det overordnede mål at forbedre beskyttelsen af folkesundheden, sikre et velfungerende indre marked og forenkle de gældende regler og procedurer. De specifikke målsætninger er at:

- præcisere de ansvarlige parter roller og ansvarsområder og deres forpligtelser i forbindelse hermed
- rationalisere EU's beslutningsproces på lægemiddelsikkerhedsområdet med henblik på vedtagelse af foranstaltninger, der gennemføres ens og fuldt ud for alle relevante lægemidler og i hele Fællesskabet for at undgå, at patienter udsættes for unødvendige risici
- styrke gennemsigtigheden og kommunikationen i forbindelse med lægemiddelsikkerhed for at øge patienters og sundhedspersoners forståelse af og tillid til lægemidlers sikkerhed og give vigtige advarsler større gennemslagskraft
- styrke virksomheders lægemiddelovervågningssystemer, så virksomheder får mulighed for konstant at forbedre deres systemer, samtidig med at den administrative byrde mindskes
- sikre en proaktiv og forholdsmæssig indsamling af data af høj kvalitet, der har relevans for lægemidlers sikkerhed, gennem risikostyring og struktureret dataindsamling i form af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, og rationaliserede individuelle bivirkningsindberetninger samt periodiske indberetninger af formodede bivirkninger

- inddrage de interesserede parter i lægemiddelovervågning bl.a. ved hjælp af direkte patientindberetning af formodede bivirkninger og patienters og sundhedspersoners deltagelse i beslutningstagningen
- forenkle de gældende fællesskabsprocedurer for lægemiddelovervågning med deraf følgende effektivitetsgevinst for både lægemiddelindustrien og de regulerende myndigheder.

1.2. Generel baggrund

Lægemiddelovervågning defineres som den videnskab og de aktiviteter, der ligger til grund for påvisning, vurdering, forståelse og forebyggelse af lægemidlers bivirkninger.

Siden 1965 har Fællesskabet haft lovgivning om overvågning af lægemidler. Indtil nu har der ikke været en systematisk gennemgang af Fællesskabets lovgivning om lægemiddelovervågning og dens funktion og virkning på folkesundheden. Derfor iværksatte Kommissionens tjenestegrene i 2004 en uvildig undersøgelse af, hvordan Fællesskabets lægemiddelovervågningssystem fungerer. Den uvildige rapport og en efterfølgende bred offentlig høring afslørede adskillige mangler.

1.3. Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Harmoniserede fællesskabsbestemmelser om overvågning af humanmedicinske lægemidler er fastsat i følgende retsakter:

- 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 lægemiddelagentur¹ for så vidt angår lægemidler, som Kommissionen har godkendt efter proceduren i nævnte forordning (den såkaldte "centraliserede procedure"), og
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler², for så vidt angår generelle bestemmelser om humanmedicinske lægemidler og specifikke bestemmelser om lægemidler, der er godkendt af medlemsstaterne.

Indholdsmæssigt er reglerne stort set ens, men der er visse divergenser, og flere bestemmelser forekommer i begge retsakter. Disse retsforskrifter bør rationaliseres og forenkles, således at alle generelle regler er fastsat i fællesskabskodeksen for humanmedicinske lægemidler (direktiv 2001/83/EF) med krydshenvisninger til de regler i forordningen, som omfatter den centraliserede procedure (forordning (EF) nr. 726/2004), med specifikke bestemmelser om centralt godkendte lægemidler i begrundede tilfælde.

1.4. Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Forslagene er i tråd med det overordnede mål for Fællesskabets lovgivning om humanmedicinske lægemidler, nemlig at afskaffe forskelle mellem nationale bestemmelser

¹ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

² EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

for at sikre et velfungerende indre marked for disse lægemidler, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed. De er samtidig i overensstemmelse med artikel 152, stk. 1, i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, hvor det hedder, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter.

Forslagene er ligeledes i overensstemmelse med Kommissionens patientsikkerhedsinitiativ³ og Kommissionens indsats for at stimulere innovation i lægemiddelsektoren ved hjælp af det 7. rammeprogram i almindelighed og initiativet vedrørende innovative lægemidler⁴ i særdeleshed. Forslagene er også i overensstemmelse med Fællesskabets projekter, som har til formål at udvikle og validere anvendelsen af innovative informationsteknologiredskaber til påvisning af uønskede hændelser i forbindelse med lægemidler⁵.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

2.1. Høring af interesserede parter

Alle berørte parter (navnlig patienter og sundhedspersoner, medlemsstaternes kompetente myndigheder og industrien) er blevet hørt om forslaget. Der er anvendt diverse høringsmetoder: to internetbaserede offentlige høringer, særlige workshoper, spørgeskemaer og bilaterale møder.

Yderligere oplysninger om de gennemførte høringer findes i den konsekvensanalyse, der er vedlagt forslaget. De udførlige resultater af begge dele af høringen, herunder de enkelte svar, findes på:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance_key.htm

2.2. Konsekvensanalyse

Nærmere oplysninger om konsekvensanalysen findes i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene "konsekvensanalyse", der er vedlagt forslaget.

Konsekvensanalysen viser, at hvis man gennem en ændring af de eksisterende retlige rammer forbedrer klarheden, effektiviteten og kvaliteten af EU's lægemiddelovervågningssystem, vil man kunne opnå store forbedringer på folkesundhedsområdet og generelle omkostningsbesparelser inden for EU's lægemiddelsektor.

3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

3.1. Resumé af forslagene

Forslagenes vigtigste elementer kan sammenfattes som følger:

³ Se: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/patient_safety/consultation_en.htm.

⁴ Se: http://imi.europa.eu/documents_en.html.

⁵ En række fællesskabsprojekter skal belyse, hvordan man kan forbedre lægemiddelovervågningen ved it-baseret analyse af oplysningerne i de elektroniske patientjournaler, herunder også projekter, der er samfinansieret under det syvende rammeprogram for forskning.

Klare roller og ansvarsområder

Den nuværende lovgivning indeholder i flere tilfælde overlapninger eller uklar fordeling af ansvarsområderne på lægemiddelovervågningsområdet.

De involverede parter (medlemsstater, agenturet, indehavere af markedsføringstilladelser) **opgaver og ansvarsområder** i henhold til lovgivningen, tydeliggøres og kodificeres, og for alle, der beskæftiger sig med lægemiddelovervågning, indføres begrebet "god overvågningspraksis", og anvendelsesområdet for denne praksis fastlægges. Agenturets vigtigste opgaver på lægemiddelovervågningsområdet i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, bibeholdes generelt, men agenturets funktion som central koordinator af Fællesskabets lægemiddelovervågningssystem styrkes. Medlemsstaterne bør fortsat udgøre kernen i Fællesskabets lægemiddelovervågning, med øget samarbejde og bedre arbejdsdelingsmekanismer. Det præciseres også, hvilket ansvar indehaverne af markedsføringstilladelser har for lægemiddelovervågningen, navnlig med hensyn til omfanget af indehavernes forpligtelse til løbende at overvåge lægemidlers sikkerhed for at sikre, at alle tilgængelige oplysninger kommer til myndighedernes kendskab.

Under agenturet nedsættes et **nyt videnskabeligt udvalg med ansvar for lægemiddelovervågning**: Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Dette udvalg skal spille en vigtig rolle i forbindelse med Fællesskabets vurderinger af lægemiddelovervågningen, idet det både skal bistå agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (som er ansvarligt for udarbejdelsen af agenturets udtalelser om kvalitet, sikkerhed og virkning af humanmedicinske lægemidler inden for rammerne af Fællesskabets procedurer), og medlemsstaternes koordinationsgruppe, der er nedsat ved direktiv 2001/83/EF (og inddraget i de nationale godkendelsesprocedurer).

Mandatet for koordinationsgruppen, som består af repræsentanter for medlemsstaterne og nedsat ved artikel 27 i direktiv 2001/83/EF, skal styrkes for at sikre et tættere samarbejde mellem medlemsstaterne på området for lægemiddelovervågning og forbedre arbejdsdelingen.

Fællesskabets procedure for vurdering af alvorlige sikkerhedsproblemer for lægemidler, der godkendes nationalt, strømlines ved hjælp af klare og bindende indledningskriterier for medlemsstaterne, regler til sikring af, at alle berørte lægemidler tages i betragtning, en vurderingsprocedure, som gennemføres af Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, og regler for den efterfølgende opfølgning for så vidt angår betingelserne i markedsføringstilladelserne med henblik på vedtagelse af harmoniserede foranstaltninger i hele Fællesskabet.

Åbenhed og kommunikation

Større gennemsigtighed og bedre kommunikation på området for lægemiddelsikkerhed bør øge patienters og sundhedspersoners forståelse af og tillid til lægemidlers sikkerhed og til lovgivningssystemet. Klart formulerede meddelelser, der er koordineret på EU-plan, om specifikke sikkerhedsrisici vil uden tvivl føre til mere sikker anvendelse af lægemidler.

En **udbygning af Eudravigilance-databasen**, som skal være det eneste sted for modtagelse af overvågningsoplysninger om humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, vil give alle kompetente myndigheder mulighed for at modtage, få adgang til og dele oplysninger samtidig, og der bør derfor sørges for en passende adgang til Eudravigilance-databasen.

Kommunikation om sikkerhedsspørgsmål bør koordineres på fællesskabsplan, og der bør oprettes en europæisk webportal om lægemiddelsikkerhed. Der bør i lovgivningen fastsættes principper for kommunikation af større nye eller ændrede sikkerhedsspørgsmål. Agenturet bør koordinere medlemsstaternes kommunikation om sikkerhedsspørgsmål, der berører virksomme stoffer, der er godkendt i flere medlemsstater. Endvidere bør agenturet oprette og forvalte en europæisk webportal om lægemiddelsikkerhed, som skal være hovedplatformen for meddelelser om lægemiddelsikkerhed på EU-plan og indeholde link til de kompetente myndigheders webportaler i medlemsstaterne.

I **produktresuméet og indlægssedlen**, som ledsager alle lægemidler, der bringes i omsætning i Fællesskabet, skal der tilføjes et **nyt afsnit med "vigtigste oplysninger"**.

Indehaveren af markedsføringstilladelsens lægemiddelovervågningsforpligtelser

I henhold til den nuværende lovgivning skal ansøgninger om markedsføringstilladelser indeholde en detaljeret beskrivelse af lægemiddelovervågningssystemet, som regelmæssigt skal ajourføres for hver enkelt markedsføringstilladelse. Forslagene forenkler de gældende krav.

"Master file for lægemiddelovervågningssystemet". I ansøgninger om markedsføringstilladelser bør kun medtages lægemiddelovervågningssystemets nøgleelementer, dette opvejes af kravet om, at virksomhederne skal føre en detaljeret dokumentation på stedet.

Planlægning af risikostyring og ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser

Rationalisering af risikostyringsplanlægningen bør sikre, at sikkerhedsevalueringen af lægemidler er prospektiv (dvs. baseret på risikostyringsplanlægning), og at sikkerhedsundersøgelser af høj kvalitet og ikke-reklamemæssig karakter gennemføres, når sikkerhedshensyn begrundet det.

I henhold til gældende bestemmelser kan ansøgere om en markedsføringstilladelse etablere et **risikostyringssystem for specifikke lægemidler**, hvis det findes hensigtsmæssigt, og der findes intet eksplicit retsgrundlag for, at de kompetente myndigheder kan kræve det. Ifølge forslagene skal der foreligge et risikostyringssystem for hvert enkelt lægemiddel, der skal nygodkendes i Fællesskabet (eller for eksisterende lægemidler i tilfælde af sikkerhedsspørgsmål). Systemet skal stå i forhold til de identificerede risici, de potentielle risici og behovet for supplerende oplysninger om lægemidlet.

Harmoniserede vejledende principper og en procedure for overvågning af ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser, der er gennemført, efter at der er givet tilladelse til markedsføring (dvs. sikkerhedsundersøgelser af godkendte produkter, der ikke er kliniske forsøg), navnlig for at sikre, at de er ikke-reklamemæssige, og opfølgning af alle sikkerhedsdata, der er fremkommet i forbindelse med sådanne undersøgelser.

Indberetninger af tilfælde af bivirkninger

De nuværende indberetningsregler gælder for alle lægemidler, uanset deres kendte risici, og indberetningerne forelægges flere forskellige myndigheder, hvis et lægemiddel er godkendt i flere medlemsstater, hvilket fører til overlappende vurderinger, da der ikke findes nogen bestemmelser om, at vurderingerne skal samles i grupper alt efter, hvilket lægemiddel eller stof det drejer sig om. Ved begrebet bivirkninger forstås almindeligvis sekundære virkninger

ved normal forskriftsmæssig brug af lægemidler, mens andre sekundære virkninger (som f.eks. skyldes medicineringsfejl eller overdosis) ikke nødvendigvis indberettes. Forslagene skulle gerne sikre, at indberetningerne står i rimeligt forhold til risiciene, at patienterne gives mulighed for at indberette bivirkninger, og at overdosis og medicineringsfejl indberettes.

Forenklet indberetning af bivirkninger. En betydelig forenkling af indberetningsreglerne foreslås indført ved, at indehaverne af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne indberetter alle oplysninger om bivirkninger direkte til Eudravigilance-databasen. Som følge af denne nye indberetningsordning vil det ikke længere være nødvendigt med forskellige indberetningsregler for lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, og lægemidler, der er godkendt i medlemsstaterne.

Agenturets overvågning af videnskabelig litteratur. Agenturet skal påtage sig en ny opgave, idet det skal overvåge udvalgt videnskabelig litteratur og lægge indberetninger om tilfælde af bivirkninger ind i Eudravigilance-databasen.

Medicineringsfejl, som medfører bivirkninger, bør indberettes til de kompetente lægemiddelmyndigheder. Definitionen på bivirkninger bør præciseres, således at det klart fremgår, at virksomheder skal indberette medicineringsfejl, der medfører bivirkninger, til de kompetente lægemiddelmyndigheder, så det sikres, at alle relevante myndigheder i medlemsstaterne udveksler data (herunder lægemiddelmyndighederne og andre myndigheder for patientsikkerhed).

Retsgrundlaget for patienters indberetning af formodede bivirkninger, skal tydeliggøres.

Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger og andre sikkerhedsrelaterede vurderinger

I øjeblikket er de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger udformet som tabeller med oplysninger om bivirkninger, som - i lighed med indberetningerne om bivirkninger - forelægges for alle lægemidler. Da der ikke findes bestemmelser om, at lægemidler eller stoffer kan samles i grupper med henblik på forelæggelse eller vurdering, opstår der overlappninger. Den nuværende lovgivning indeholder ikke detaljerede bestemmelser om opdatering af produktinformationer på grundlag af disse vurderinger. Forslagene forenkler industriens periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger og gør dem proportionale med viden om lægemidlets sikkerhed/risiko, indfører mekanismer for arbejdsdeling i forbindelse med vurderingerne, hvor Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning i alle tilfælde spiller en fremtrædende rolle og sikrer ved hjælp af klare procedurer en hurtigere opdatering af produktresuméet.

Da alle data om bivirkninger skal indsendes direkte til Eudravigilance-databasen, vil **de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger** ikke indeholde en detaljeret gennemgang af individuelle bivirkningsindberetninger, men derimod en analyse af forholdet mellem fordele og ulemper ved et lægemiddel. Desuden gøres **kravene om periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger proportionale med de risici**, som er forbundet med lægemidlerne, og rutinemæssige indberetninger er ikke længere nødvendige for lavrisikomidler eller overlappende indberetninger (med mulighed for at anmode om indberetninger på ad hoc-basis).

Det fastsættes udtrykkeligt, at der skal gennemføres **en lovgivningsmæssig opfølgning af vurderingerne af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger** for at sikre en klar sammenhæng mellem evalueringer som led i lægemiddelovervågningen og gennemgang og ajourføring af markedsføringstilladelser, der er godkendt i Fællesskabet.

Forslagene skaber **en ramme for de kompetente myndigheders fælles anvendelse af ressourcer i forbindelse med vurdering og opfølgning af de periodiske, opdaterede sikkerhedsopdateringer**, med betydelig inddragelse af agenturets Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning. Der indføres en enkelt vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for lægemidler, der er godkendt i flere medlemsstater, herunder også for alle lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof. For yderligere at øge systemets effektivitet vil der også blive foretaget én enkelt vurdering i forbindelse med overvågningsspørgsmål, der angår lægemidler, som er godkendt af medlemsstaterne, og lægemidler, der er godkendt af Kommissionen.

3.2. Retsgrundlag

Forslaget er baseret på EF-traktatens artikel 95. Artikel 95, i forbindelse med hvilken den fælles beslutningsprocedure i artikel 251 skal anvendes, er retsgrundlaget for at opfylde de mål, der er fastsat i traktatens artikel 14, herunder fri bevægelighed for varer (artikel 14, stk. 2) og dermed humanmedicinske lægemidler.

Alle bestemmelser vedrørende lægemidler skal have beskyttelse af folkesundheden som hovedformål. Efter Amsterdamtraktatens ikrafttræden er artikel 95 retsgrundlaget for Fællesskabets lovgivning om humanmedicinske lægemidler, herunder direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004⁶. Forskellene mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om lægemidler er nemlig en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet, og de har dermed en direkte virkning på den måde, hvorpå det indre marked fungerer. Det er derfor berettiget på fællesskabsplan at fremme udviklingen og godkendelsen af lægemidler for at forebygge eller fjerne disse hindringer.

3.3. Subsidiaritetsprincippet

Fællesskabsregler vedrørende lægemiddellovervågning sikrer den bedste beskyttelse af folkesundheden efter samme standarder i hele Fællesskabet. Medlemsstaternes divergerende foranstaltninger forhindrer fuldstændig deling af sikkerhedsdata og øger de kompetente myndigheders og industriens administrative byrde. Manglende koordinering hindrer medlemsstaterne i at få adgang til den bedst mulige videnskabelige og lægelige ekspertise til evaluering af lægemidlers sikkerhed og til risikominimering.

Konsekvensanalysen viser, at den løbende indsats for at forbedre Fællesskabets lægemiddellovervågningssystem gennem bedre gennemførelse af de nuværende retlige rammer ganske vist fører til reelle forbedringer af systemet, men det er ikke tilstrækkeligt til at tilvejebringe de radikale forbedringer, der er nødvendige for at mindske de negative konsekvenser, som bivirkninger har for folkesundheden.

3.4. Proportionalitetsprincippet

Forslaget er omhyggeligt blevet udformet i tæt dialog med interesserede parter, navnlig dem, som pålægges direkte forpligtelser som følge af bestemmelserne, for at opnå en bedre beskyttelse af folkesundheden, uden at bestemte aktører pålægges unødvendige reguleringsmæssige byrder. Forslaget bygger på eksisterende strukturer (bl.a. Det Europæiske

⁶ Forordning (EF) nr. 726/2004 er også baseret på artikel 152, stk. 4, litra b), for så vidt angår bestemmelser vedrørende veterinærlægemidler, som falder uden for nærværende forslags anvendelsesområde.

Lægemeddelagentur og medlemsstaternes kompetente myndigheder), procedurer (bl.a. de eksisterende procedurer for indberetning og forelæggelse), ressourcer (bl.a. Fællesskabets eksisterende lægemiddelovervågningsdatabase) og praksis (bl.a. arbejdsdeling mellem medlemsstaterne). Forslaget tilstræber at maksimere effektiviteten af processen og kvaliteten af de indsamlede data og de truffe beslutninger, således at folkesundheden fremmes mest muligt. Ved at gøre Fællesskabets lægemiddelovervågningssystem mere effektivt vil forslaget frigøre ressourcer, der i øjeblikket bruges til at opfylde overlappende og komplicerede administrative krav. Disse ressourcer kan i stedet anvendes til aktiviteter, der direkte fremmer og beskytter folkesundheden, herunder bedre kommunikation om fordele og risici ved lægemidler.

Forslaget går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målet, dvs. at styrke og rationalisere Fællesskabets lægemiddelovervågningssystem. Konsekvensanalysen viser, at industrien kan opnå omkostningsbesparelser, mens det for de regulerende myndigheder (de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og agenturet) vil betyde omkostningsstigninger, som vil blive dækket af gebyrer fra industrien. Omkostningsstigningen er beskeden sammenlignet med de forventede besparelser for samfundet i form af bl.a. færre hospitalsindlæggelser og kortere hospitalsophold som følge af bivirkninger ved lægemidler.

3.5. Reguleringsmiddel/reguleringsform

Forslaget har til formål at ændre de eksisterende bestemmelser om humanmedicinske lægemidler i forordning (EF) nr. 726/2004 og i direktiv 2001/83/EF, og en ændringsforordning og et ændringsdirektiv vil derfor være de mest velegnede retsakttyper.

4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

Forslaget har ingen virkninger for Fællesskabets budget.

5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

5.1. Forenkling

Dette initiativ har referencenummer 2008/ENTR/003. Det indgår i Kommissionens lovgivnings- og arbejdsprogram for 2008, bilag 1 (strategiske og prioriterede initiativer)⁷.

Forslagene indeholder centrale elementer til forenkling af Fællesskabets lægemiddelovervågningssystem, herunder: tættere samarbejde mellem myndighederne, hvilket vil give bedre udnyttelse af den foreliggende ekspertise, arbejdsdeling og en styrkelse af den rolle, som medlemsstaternes koordinationsgruppe spiller, for at opnå en mere effektiv udnyttelse af knappe ressourcer og reducere dobbeltarbejde, forenkledede procedurer for indberetning af bivirkninger og for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, og den master file for lægemiddelovervågningssystemet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre.

⁷

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_da.pdf (se side 20).

5.2. Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er af relevans for EØS.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁸,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁹,

efter proceduren i traktatens artikel 251¹⁰, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) 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 lægemiddelagentur¹¹ indføres en fællesskabsprocedure for markedsføringstilladelse (den såkaldte "centraliserede procedure") for visse kategorier af lægemidler, fastsættes bestemmelser for overvågningen af disse lægemidler og oprettes et europæisk lægemiddelagentur (i det følgende benævnt "agenturet").
- (2) Af hensyn til beskyttelse af folkesundheden er det nødvendigt med regler for lægemiddelovervågning for at kunne påvise, vurdere og forebygge bivirkninger ved lægemidler, der bringes i omsætning i Fællesskabet, idet lægemidlers fuldstændige sikkerhedsprofil først kendes, efter de er kommet på markedet.
- (3) De indhentede erfaringer og Kommissionens vurdering af Fællesskabets system for lægemiddelovervågning har tydeligt vist, at der er behov for foranstaltninger for at forbedre gennemførelsen af Fællesskabets regler om overvågning af humanmedicinske lægemidler.

⁸ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁹ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹⁰ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹¹ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

- (4) Agenturets vigtigste opgaver på området for lægemiddelovervågning, jf. forordning (EF) nr. 726/2004, skal videreføres og videreudvikles, navnlig med hensyn til forvaltning af Fællesskabets lægemiddelovervågningsdatabase og datanet (i det følgende benævnt "Eudravigilance-databasen") og koordinering af medlemsstaternes sikkerhedsmeddelelser.
- (5) For at give alle kompetente myndigheder mulighed for på samme tid at modtage og få adgang til overvågningsoplysninger om humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, og udveksle disse oplysninger, bør Eudravigilance-databasen vedligeholdes og styrkes, så den bliver det eneste sted for modtagelse af sådanne oplysninger. Medlemsstaterne bør derfor ikke pålægge indehavere af markedsføringstilladelser nogen supplerende indberetningskrav. Medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen bør have fuldstændig adgang til databasen, mens indehavere af markedsføringstilladelser og offentligheden bør have adgang i passende omfang.
- (6) For at skabe større åbenhed om lægemiddelovervågningsspørgsmål bør der oprettes en europæisk webportal om lægemiddelsikkerhed, der skal forvaltes af agenturet.
- (7) For at sikre at den nødvendige fagkundskab og de nødvendige ressourcer ved vurderinger af lægemiddelovervågningen på fællesskabsplan bør der nedsættes et nyt videnskabeligt udvalg under agenturet, nemlig Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Dette udvalg bør sammensættes af uafhængige videnskabelige eksperter med kompetence inden for lægemiddelsikkerhed, herunder påvisning, vurdering, minimering og kommunikation af risici og tilrettelæggelse af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring og revision af lægemiddelovervågningen.
- (8) Reglerne om agenturets videnskabelige udvalg, som fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004, bør finde anvendelse på Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning.
- (9) For at sikre, at Fællesskabet reagerer harmoniseret på sikkerhedsproblemer vedrørende humanmedicinske lægemidler bør Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning støtte Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og koordinationsgruppen, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler¹², i forbindelse med alle spørgsmål vedrørende overvågning af humanmedicinske lægemidler. Af hensyn til sammenhængen og kontinuiteten i vurderingerne bør det endelige ansvar for vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, fortsat ligge hos agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler og de kompetente myndigheder for udstedelse af markedsføringstilladelser.
- (10) I overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF varetager agenturet sekretariatsfunktionen for koordinationsgruppen. På baggrund af koordinationsgruppens udvidede mandat på lægemiddelovervågningsområdet bør den tekniske og administrative bistand, som agenturets sekretariat yder

¹² EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

koordinationsgruppen, styrkes. Der bør fastsættes bestemmelser, så agenturet kan sikre en passende koordinering mellem koordinationsgruppen og agenturets videnskabelige udvalg.

- (11) Af hensyn til beskyttelse af folkesundheden bør aktiviteterne i forbindelse med agenturets lægemiddelovervågning sikres tilstrækkelig finansiering. Der bør fastsættes bestemmelser om opkrævning af gebyr fra indehavere af markedsføringstilladelser, således at aktiviteter i forbindelse med lægemiddelovervågning sikres tilstrækkelig finansiering. Forvaltningen af de opkrævede midler bør være under bestyrelsens stadige kontrol for at sikre agenturets uafhængighed.
- (12) For at sikre, at Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning råder over den bedst mulige fagkundskab, og at det fungerer efter hensigten, bør de rapportører, der foretager vurderinger i forbindelse med Fællesskabets lægemiddelovervågningsprocedurer, de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, sikkerhedsundersøgelserne efter tilladelse til markedsføring, og risikostyringssystemerne, modtage vederlag gennem agenturet.
- (13) Agenturet bør kunne opkræve gebyrer for så vidt angår koordinationsgruppens aktiviteter i forbindelse med Fællesskabets lægemiddelovervågningssystem, jf. direktiv 2001/83/EF, og rapportørerne i koordinationsgruppen bør efterfølgende kunne modtage vederlag fra agenturet.
- (14) For at sikre indsamlingen af alle nødvendige supplerende data om sikkerheden af lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 bør Kommissionen have beføjelse til på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senere at kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen gennemfører sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, og dette krav bør medtages som en betingelse for markedsføringstilladelsen.
- (15) Hvis et lægemiddel godkendes på betingelse af, at der gennemføres en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, eller hvis det godkendes på visse betingelser og med visse begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, bør det overvåges intenst på markedet. Patienter og sundhedspersoner bør tilskyndes til at indberette alle formodede bivirkninger ved disse lægemidler, og agenturet bør ajourføre en offentlig tilgængelig liste over disse lægemidler.
- (16) Erfaringen har vist, at der er behov for at præcisere det ansvar for overvågning af godkendte lægemidler, som påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør være ansvarlig for løbende at overvåge, at lægemidlerne er sikre, informere myndighederne om enhver ændring, som kan have indflydelse på markedsføringstilladelsen, og sikre, at produktinformationen er ajourført. Eftersom lægemidler kan anvendes på andre betingelser end de i markedsføringstilladelsen anførte, bør dette ansvar omfatte fremlæggelse af alle tilgængelige oplysninger, herunder resultaterne af kliniske forsøg eller andre undersøgelser, samt indberetning af en anvendelse af lægemidlet, som ikke er i overensstemmelse med produktresuméet. Det bør ligeledes sikres, at der i forbindelse med fornyelse af markedsføringstilladelser tages hensyn til alle relevante oplysninger, der er indsamlet om lægemidlets sikkerhed.

- (17) Videnskabelig og medicinsk litteratur udgør en vigtig kilde til oplysninger om formodede bivirkninger. Hvad angår virksomme stoffer, der findes i mere end et lægemiddel, sker der i øjeblikket dobbeltindberetning af bivirkningsoplysninger, der er beskrevet i videnskabelig litteratur. For at gøre indberetningen mere effektiv bør agenturet kunne overvåge en fastsat liste af litteratur for en fastsat liste af virksomme stoffer, der anvendes i lægemidler, for hvilke der findes flere markedsføringstilladelser.
- (18) Som følge af at medlemsstaterne indberetter alle data om bivirkninger ved lægemidler, som er godkendt af medlemsstaterne, direkte til Eudravigilance-databasen, er det ikke nødvendigt at fastsætte forskellige indberetningsregler for humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004. Reglerne om registrering og indberetning af bivirkninger, jf. direktiv 2001/83/EF, bør derfor gælde for humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004.
- (19) Der er behov for at øge de kompetente myndigheders fælles udnyttelse af ressourcer i forbindelse med vurderingen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger. Procedurerne i direktiv 2001/83/EF bør derfor finde anvendelse på én enkelt vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for forskellige lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof eller den samme sammensætning af virksomme stoffer, herunder fælles vurdering af lægemidler, som godkendes nationalt og efter den centraliserede procedure.
- (20) Den tilsynsførende funktion for lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, bør styrkes ved at fastsætte, at tilsynsmyndighederne for lægemiddelovervågning bør være de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor indehaveren af markedsføringstilladelsen opbevarer sin master file for lægemiddelovervågningssystemet.
- (21) Bestemmelserne om overvågning af humanmedicinske lægemidler i forordning (EF) nr. 726/2004 udgør specifikke bestemmelser som omhandlet i artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93¹³.
- (22) Forordning (EF) nr. 726/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1
Ændringer af forordning (EF) nr. 726/2004

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

- 1) I artikel 5, stk. 2, tilføjes følgende punktum:

¹³ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

"Det assisteres ved varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver af Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, jf. artikel 56, stk.1, litra aa)."

2) I artikel 9, stk. 4, foretages følgende ændringer:

a) Som litra aa) indsættes følgende:

"aa) en anbefaling vedrørende fremlæggelseshyppigheden for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger".

b) Som litra ca) og cb) indsættes følgende:

"ca) nærmere angivelse af de foranstaltninger til sikker anvendelse af lægemidlet i risikostyringssystemet, der skal foreskrives som betingelser for tilladelse til markedsføring

cb) hvis det er hensigtsmæssigt, det skriftlige krav om gennemførelse af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring eller om opfyldelse af krav vedrørende registrering eller indberetning af bivirkninger, som er strengere end kravene i kapitel 3".

c) Litra f) affattes således:

"f) evalueringsrapporten for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske og prækliniske forsøg, de kliniske forsøg og risikostyringssystemet og overvågningssystemet for det pågældende lægemiddel."

3) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. artikel 5, stk. 2, udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse om ansøgningen.

Hvis der i henhold til udkastet til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, skal udkastet indeholde eller henvise til dokumenterne i artikel 9, stk. 4, litra a)-d).

Hvis der i henhold til udkastet til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse på de i artikel 9, stk. 4, litra c), ca) eller cb), omhandlede betingelser, skal udkastet om nødvendigt fastsætte frister for opfyldelse af betingelserne.

Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, vedlægger Kommissionen en nøje redegørelse for grundene til forskellene som bilag.

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren."

b) Stk. 6 affattes således:

"6. Agenturet varetager formidlingen af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra a)-d), sammen med eventuelle frister, der er fastsat i henhold til stk. 1, tredje afsnit, i denne artikel."

4) Følgende indsættes som artikel 10a:

"Artikel 10a

1. Efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse kan agenturet kræve, at en indehaver af en markedsføringstilladelse gennemfører en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, hvis der er usikkerhed med hensyn til risiciene ved et godkendt lægemiddel. Kravet skal fremsættes skriftligt, indeholde detaljerede begrundelser og målsætninger og tidsramme for fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen.

2. Agenturet giver indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at afgive forklaringer om kravet inden for en frist, som agenturet fastsætter, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen anmoder herom senest 30 dage efter modtagelsen af det skriftlige krav.

3. På grundlag af de forklaringer, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har afgivet, trækker Kommissionen kravet tilbage eller bekræfter det. Hvis Kommissionen bekræfter kravet, ændres markedsføringstilladelsen, således at kravet indgår som en betingelse for markedsføringstilladelse, og risikostyringssystemet ajourføres i overensstemmelse hermed."

5) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Med henblik herpå forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen for agenturet en konsolideret udgave af dokumentationen med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, herunder evalueringen af data i bivirkningsrapporterne og de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der forelægges i overensstemmelse med kapitel 3, og alle ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, mindst ni måneder før gyldigheden af denne udløber i overensstemmelse med stk. 1."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, har ubegrænset gyldighed, medmindre Kommissionen af berettigede grunde med relation til lægemiddelovervågning eller til utilstrækkelig eksponering for lægemidlet beslutter at forny den i endnu én femårs periode i overensstemmelse med stk. 2."

c) Stk. 8 affattes således:

"8. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan tilladelsen udstedes på betingelse af, at ansøgeren opfylder bestemte betingelser, navnlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan tilladelse kan kun udstedes af objektive og beviselige grunde, hvis ansøgeren kan påvise, at han ikke er i stand til at fremskaffe fuldstændige oplysninger om lægemidlets virkning og sikkerhed ved normal forskriftsmæssig brug, og skal baseres på én af de begrundelser, der er nævnt i bilag I til direktiv 2001/83/EF. Opretholdelse af tilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser."

6) Følgende indsættes som artikel 14a:

"Artikel 14a

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen indarbejder alle betingelser eller krav, som er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra c), ca) og cb), artikel 10a eller artikel 14, stk. 7 og 8, i sit risikostyringssystem.

2. Agenturet optager de lægemidler, der er berørt af stk. 1, på den i artikel 23 omhandlede liste. Agenturet fjerner et lægemiddel fra listen, hvis Kommissionen på grundlag af en udtalelse fra agenturet konkluderer, at betingelserne er opfyldt, og at vurderingen af de oplysninger, der er fremkommet i forbindelse med gennemførelsen af betingelserne eller kravene, viser, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt."

7) Artikel 16 affattes således:

"Artikel 16

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal efter udstedelsen af tilladelsen i overensstemmelse med denne forordning, for så vidt angår de i artikel 8, stk. 3, litra d) og h), i direktiv 2001/83/EF omhandlede fremstillings- og kontrolmetoder, tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og indføre de ændringer, der er nødvendige for, at lægemidlet fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ansøge om at få godkendt disse ændringer i overensstemmelse med denne forordning.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægger straks alle nye oplysninger for agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne, som kan indebære ændringer af de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, artikel 10, 10a, 10b og 11 eller artikel 32, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF og bilag I hertil eller i artikel 9, stk. 4, i denne forordning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter navnlig straks agenturet og Kommissionen om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af de kompetente myndigheder i de lande, hvor det humanmedicinske lægemiddel markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende humanmedicinske lægemiddel. Oplysningerne skal omfatte både positive og negative resultater af kliniske forsøg eller andre undersøgelser vedrørende alle indikationer og populationer, uanset om de er medtaget i markedsføringstilladelsen eller ej, samt data om

anvendelsen af lægemidlet, hvis en sådan anvendelse ikke er i overensstemmelse med produktresuméet.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sikrer, at produktinformationen ajourføres med den aktuelle videnskabelige viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger offentliggjort på den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 26.

4. For at forholdet mellem fordele og risici kan vurderes kontinuerligt, kan agenturet til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

Agenturet kan til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge en kopi af master filen for lægemiddelovervågningssystemet. Indehaveren skal forelægge kopien senest syv dage efter modtagelsen af anmodningen."

8) I artikel 18 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. For humanmedicinske lægemidler, der er fremstillet i Fællesskabet, er tilsynsmyndighederne for fremstilling de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, som har udstedt den i artikel 40, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF omhandlede tilladelse til fremstilling af det pågældende lægemiddel."

b) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

For lægemidler, der er importeret fra tredjelande, er tilsynsmyndighederne for import de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, der har udstedt den i artikel 40, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF omhandlede tilladelse til importøren, medmindre der mellem Fællesskabet og eksportlandet er truffet passende aftaler om, at denne kontrol udføres i eksportlandet, og at fremstilleren følger standarder for god fremstillingspraksis, der er mindst lige så høje som Fællesskabets standarder."

c) Som stk. 3 indsættes:

"3. Tilsynsmyndigheden for lægemiddelovervågning er den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor master filen for lægemiddelovervågningssystemet opbevares."

9) I artikel 19 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Under samordning af agenturet har tilsynsmyndighederne for fremstilling og import på Fællesskabets vegne ansvaret for kontrollen med, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel, fremstilleren eller importøren, der er etableret inden for Fællesskabet, opfylder kravene vedrørende fremstilling og import i afsnit IV og XI i direktiv 2001/83/EF.

Under samordning af agenturet har tilsynsmyndighederne for lægemiddelovervågning på Fællesskabets vegne ansvaret for kontrollen med, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel opfylder kravene vedrørende lægemiddelovervågning i afsnit IX og XI i direktiv 2001/83/EF."

b) Stk. 3, andet afsnit, affattes således:

"Inspektionen foretages af sagkyndige inspektører fra medlemsstaterne, som i givet fald kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som det pågældende udvalg har udpeget. Inspektørernes rapport forelægges elektronisk Kommissionen, medlemsstaterne og agenturet."

10) I artikel 20 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. På grundlag af agenturets udtalelse kan Kommissionen træffe de fornødne midlertidige foranstaltninger, som straks finder anvendelse.

Den endelige afgørelse med hensyn til det pågældende lægemiddel træffes inden seks måneder efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

Kommissionen kan også træffe en afgørelse rettet til medlemsstaterne i henhold til artikel 127a i direktiv 2001/83/EF."

b) Som stk. 8 indsættes:

"8. Uanset stk. 1-7 i denne artikel gælder, at hvis en procedure i henhold til artikel 31, 36 eller 107i-107l i direktiv 2001/83/EF vedrører et udvalg af lægemidler eller en terapeutisk gruppe, omfattes lægemidler, der godkendt i overensstemmelse med denne forordning, og som tilhører dette udvalg eller denne gruppe, kun af proceduren i artikel 31, 36 eller 107i-107l i dette direktiv.

11) Afsnit II, kapitel 3, affattes således:

"Kapitel 3 Lægemiddelovervågning

Artikel 21

1. De forpligtelser, som påhviler indehavere af markedsføringstilladelser, jf. artikel 104 i direktiv 2001/83/EF, gælder for indehavere af markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

Indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt før [\[insert concrete date - date set out in the second paragraph of Article 3 of Regulation \(EC\) No .../...\]](#), anvender

imidlertid kun det risikostyringssystem, der er omhandlet i artikel 104, stk. 3, litra c), i nævnte direktiv, hvis stk. 2, 3 og 4 i nærværende artikel overholdes.

2. Agenturet kan kræve, at en indehaver af en markedsføringstilladelse anvender et risikostyringssystem, jf. artikel 104, stk. 3, litra c), i direktiv 2001/83/EF, hvis der er usikkerhed med hensyn til de risici, der påvirker forholdet mellem fordele og risici ved et godkendt lægemiddel. I den forbindelse kræver agenturet også, at indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægger en detaljeret beskrivelse af det risikostyringssystem, han agter at indføre for det pågældende lægemiddel.

Kravet skal fremsættes skriftligt, indeholde detaljerede begrundelser og en tidsramme for forelæggelsen af den detaljerede beskrivelse af risikostyringssystemet.

3. Agenturet giver indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at afgive forklaringer om kravet inden for en frist, som agenturet fastsætter, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen anmoder herom senest 30 dage efter modtagelsen af det skriftlige krav.
4. På grundlag af de forklaringer, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har afgivet, trækker Kommissionen kravet tilbage eller bekræfter det. Hvis Kommissionen bekræfter kravet, ændres markedsføringstilladelsen i fornødent omfang, så de foranstaltninger, der skal indføres i risikostyringssystemet, medtages som betingelser for tilladelse til markedsføring, jf. artikel 9, stk. 4, litra ca).

Artikel 22

De forpligtelser, der påhviler indehavere af markedsføringstilladelser, jf. artikel 106a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, og medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen, jf. stk. 2, 3 og 4, i samme artikel, gælder for sikkerhedsmeddelelser vedrørende humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning.

Artikel 23

Agenturet opstiller og offentliggør en liste over humanmedicinske lægemidler, der nøje overvåges.

Denne liste indeholder navnene på og de virksomme stoffer i de lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser og med de begrænsninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra c), ca) og cb), eller i artikel 10a, artikel 14, stk. 7 og 8, og navnene på og de virksomme stoffer i de lægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, jf. artikel 12a, 22 og 22a i dette direktiv, og et elektronisk link til produktinformationen.

Agenturet ajourfører listen.

Artikel 24

1. Agenturet opretter og driver i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen en database og et edb-netværk (i det følgende benævnt "Eudravigilance-databasen") for at samle

overvågningsoplysninger vedrørende lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, og give alle kompetente myndigheder mulighed for at få adgang til oplysningerne på samme tid og for at dele disse oplysninger.

Eudravigilance-databasen indeholder oplysninger om bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anden anvendelse, herunder overdosis, misbrug, medicineringsfejl og bivirkninger i forbindelse med undersøgelser med lægemidlet eller efter erhvervsmæssig eksponering.

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder, agenturet og Kommission har fuldstændig adgang til Eudravigilance-databasen. Indehavere af markedsføringstilladelser har også adgang til databasen i det omfang, der er nødvendigt, for at de kan opfylde deres lægemiddellovervågningsforpligtelser.

Agenturet sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden får adgang til Eudravigilance-databasen med forskelligt adgangsniveau, idet det sikres, at personlige oplysninger i denne database beskyttes.

Oplysningerne i Eudravigilance-databasen gøres offentligt tilgængelige i et aggregeret format med en forklaring om, hvordan oplysningerne skal tolkes.

3. Offentligheden kan anmode om at få adgang til individuelle bivirkningsrapporter i Eudravigilance-databasen. Agenturet eller den nationale kompetente myndighed, som anmodningen stiles til, udleverer disse rapporter inden 90 dage, medmindre en videregivelse af rapporterne vil være et brud på anonymiteten for de personer, som rapporterne vedrører.

Artikel 25

Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne standardiserede webbaserede formularer til sundhedspersoners og patienters indberetning af formodede bivirkninger.

Artikel 26

Agenturet opretter og driver i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen en europæisk webportal om lægemiddelsikkerhed med henblik på formidling af oplysninger om overvågning af lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet. Gennem denne portal offentliggør agenturet mindst følgende:

- 1) medlemmerne af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og medlemmerne af koordinationsgruppen, der er omhandlet i artikel 27 i direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt "koordinationsgruppen"), og deres faglige kvalifikationer og erklæringer i henhold til artikel 63, stk. 2, i denne forordning
- 2) et resumé af hvert møde i de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og i koordinationsgruppen for så vidt angår lægemiddellovervågningsaktiviteter

- 3) risikostyringssystemer for lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning
- 4) listen over lægemidler, der er under nøje overvågning, jf. artikel 23 i denne forordning
- 5) en liste over de steder i Fællesskab, hvor master filer for lægemiddelovervågningssystemer opbevares, og kontaktoplysninger for forespørgsler vedrørende lægemiddelovervågning for alle lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet
- 6) oplysninger om, hvordan formodede bivirkninger ved lægemidler indberettes, og standardformularer for patienters og sundhedspersoner webbaserede indberetning af bivirkninger
- 7) Fællesskabsreferencedatoer og fremlæggelseshyppighed for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger i henhold til 107c i direktiv 2001/83/EF
- 8) protokoller og offentliggjorte sammendrag af resultaterne af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, som er gennemført i flere medlemsstater og omhandlet i artikel 107o og 107q i direktiv 2001/83/EF
- 9) indledningen af proceduren i artikel 107i-107l i direktiv 2001/83/EF, de berørte stoffer eller lægemidler og det spørgsmål, der behandles, alle offentlige høringer i henhold til nævnte procedure og oplysninger om, hvordan man forelægger oplysninger og deltager i offentlige høringer
- 10) konklusioner af vurderinger, henstillinger, udtalelser og afgørelser, som træffes af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og af koordinationsgruppen, de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen inden for rammerne af proceduren i artikel 28, 28a og 28b i denne forordning og afsnit IX, kapitel 3, afdeling 2 og 3, i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 27

1. Agenturet overvåger udvalgt medicinsk litteratur for at finde rapporter om formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der indeholder visse virksomme stoffer. Den offentliggør en liste over de aktive stoffer, der overvåges, og de publikationer, der søges i.
2. Agenturet indfører relevante oplysninger fra den udvalgte litteratur i Eudravigilance-databasen.
3. Agenturet udarbejder i samråd med Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte parter detaljerede retningslinjer for, hvordan overvågningen af den medicinske litteratur skal gennemføres, og hvordan de relevante oplysninger indføres i Eudravigilance-databasen.

Artikel 28

1. De forpligtelser, som påhviler indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne, jf. artikel 107 og 107a i direktiv 2001/83/EF, gælder for registrering og indberetning af formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

2. De forpligtelser, der påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen, jf. artikel 107b i direktiv 2001/83/EF, og procedurerne i artikel 107b og artikel 107c i samme direktiv, gælder for fremlæggelsen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, fastsættelsen af fællesskabsreferencedatoer og ændringer i fremlæggelseshyppigheden for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

Reglerne for fremlæggelse af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der er fastsat i artikel 107c, stk. 2, andet afsnit, i nævnte direktiv, finder anvendelse på indehavere af markedsføringstilladelser, som er udstedt inden [\[insert concrete date - date set out in the second paragraph of Article 3 of Regulation \(EC\) No .../...\]](#), og for hvilke fremlæggelseshyppigheden og -datoerne for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger ikke er fastsat som en betingelse for markedsføringstilladelse, indtil en anden fremlæggelseshyppighed eller andre fremlæggelsesdatoer for indberetninger fastsættes i markedsføringstilladelsen eller beslutes i overensstemmelse med nævnte direktivs artikel 107c.

3. Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning vurderer de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger.

Senest 90 dage efter modtagelsen af den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning udarbejder udvalget en vurderingsrapport og sender den til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Senest 30 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten kan indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætte bemærkninger for agenturet.

Ved det første møde efter udløbet af fristen for bemærkninger fra indehaveren af markedsføringstilladelse vedtager Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning vurderingsrapporten med eller uden ændringer, idet der tages hensyn til eventuelle bemærkninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.

4. Senest 30 dage efter at Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning har modtaget rapporten, behandler Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler rapporten og vedtager en udtalelse om bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende markedsføringstilladelse.

Hvis det af udtalelsen fremgår, at lovgivningsmæssige foranstaltninger er nødvendige, træffer Kommissionen en afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen. Artikel 10 i denne forordning finder anvendelse på vedtagelsen af denne afgørelse. Hvis Kommissionen træffer en sådan afgørelse, kan den også træffe en afgørelse rettet til medlemsstaterne i henhold til artikel 127a i direktiv 2001/83/EF.

5. I tilfælde af en vurdering af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der vedrører mere end én markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 107e, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, som omfatter mindst en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til denne forordning, finder proceduren i direktivets artikel 107e og 107g anvendelse.

6. De i stk. 3, 4 og 5 nævnte udtalelser og afgørelser offentliggøres via den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed, jf. artikel 26.

Artikel 28a

1. Med hensyn til lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, træffer agenturet og indehavere af markedsføringstilladelser følgende foranstaltninger:

- a) overvåger resultatet af risikominimeringsforanstaltninger, der er indeholdt i risikostyringssystemerne, og betingelser eller krav, som er nævnt i artikel 9, stk. 4, litra c), ca) og cb), eller i artikel 10a og artikel 14, stk. 7 og 8
- b) vurderer ajourføringer af risikostyringssystemet
- c) overvåger data i Eudravigilance-databasen for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici, eller om der er ændringer i forholdet mellem fordele og risici.

2. Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning foretager den indledende undersøgelse og prioritering af indikationer af nye eller ændrede risici eller ændringer i forholdet mellem fordele og risici. Hvis udvalget mener, at en opfølgende aktion kan være nødvendig, gennemføres vurderingen af disse indikationer og en eventuel opfølgende aktion for så vidt angår markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 28.

3. Agenturet og indehavere af markedsføringstilladelser informerer hinanden, hvis der påvises nye eller ændrede risici eller ændringer i forholdet mellem fordele og risici.

Artikel 28b

1. For sikkerhedsundersøgelser, der er gennemført, efter at der er givet tilladelse til markedsføring, og som vedrører humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og som opfylder kriterierne i artikel 107n, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, finder artikel 107n, stk. 2, artikel 107o, 107p, 107q og artikel 107r, stk. 1, anvendelse.

2. Hvis Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning efter proceduren i stk. 1 fremsætter anbefalinger vedrørende ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen, vedtager Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler en udtalelse under hensyntagen til anbefalingen, og Kommissionen træffer en afgørelse i overensstemmelse med artikel 10.

Artikel 28c

1. Agenturet samarbejder med Verdenssundhedsorganisationen om forhold vedrørende lægemiddellovervågning og træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at relevante og tilstrækkelige oplysninger om foranstaltninger, der er truffet i Fællesskabet, og som kan påvirke beskyttelsen af folkesundheden i tredjelande, omgående meddeles Verdenssundhedsorganisationen.

Agenturet stiller alle rapporter om formodede bivirkninger i Fællesskabet til rådighed for Verdenssundhedsorganisationen.

2. Agenturet og Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug udveksler oplysninger om misbrug af lægemidler, herunder oplysninger vedrørende ulovlig narkotika.

Artikel 28d

Efter anmodning fra Kommissionen deltager agenturet i samarbejde med medlemsstaterne i international harmonisering og standardisering af tekniske foranstaltninger inden for lægemiddellovervågning.

Artikel 28e

Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle systemer for lægemiddellovervågning, så der kan opnås høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for samtlige lægemidler, uanset hvordan godkendelsen foretages, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Fællesskabet bedst muligt.

Artikel 28f

Agenturet foretager en regelmæssig revision af sine lægemiddellovervågningsopgaver og indberetter resultaterne til bestyrelsen hvert andet år.

Artikel 29

Kommissionen vedtager alle ændringer, der måtte være nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i dette kapitel for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 87, stk. 2a.

Artikel 29a

Kommissionen offentliggør en rapport om gennemførelsen af agenturets lægemiddelovervågningsopgaver senest den [\[insert concrete date - three-years after the date of application set out in the second paragraph of article 3\]](#) og derefter hvert tredje år."

12) I artikel 56, stk. 1, foretages følgende ændringer:

a) Som litra aa) indsættes følgende:

"aa) Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, som har ansvaret for at rådgive Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og koordinationsgruppen om alle spørgsmål vedrørende overvågning af humanmedicinske lægemidler".

b) Litra f) affattes således:

"f) et sekretariat, som yder udvalgene teknisk, videnskabelig og administrativ bistand og sørger for passende samordning af deres arbejde, og som yder teknisk og administrativ bistand til koordinationsgruppen og sørger for passende samordning af gruppens og udvalgenes arbejde."

13) I artikel 57 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, litra c)-f), affattes således:

"c) samordner overvågningen af lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet, og rådgiver om foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse lægemidler, navnlig ved at koordinere vurderingen og gennemførelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelserne og -systemerne og kontrollere en sådan gennemførelse

d) samler og formidler oplysninger i Fællesskabet om bivirkninger af de lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet via en database, der løbende kan konsulteres af alle medlemsstaterne

e) bistår medlemsstaterne med hurtig formidling af information vedrørende lægemiddelovervågningen til sundhedspersoner og koordinerer de nationale kompetente myndigheders sikkerhedsmeddelelser

f) formidler relevante oplysninger om lægemiddelovervågning til offentligheden, navnlig ved at oprette og drive en europæisk webportal om lægemiddelsikkerhed".

b) I stk. 2 indsættes følgende som andet afsnit:

"Med henblik på databasen opstiller agenturet en liste over alle lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet. Til dette formål træffes følgende foranstaltninger:

a) agenturet offentliggør senest den *-/- (insert date - six-months after the entry into force of the amending regulation)* et format for den elektroniske fremlæggelse af lægemiddeloplysninger

b) indehavere af markedsføringstilladelser fremlægger senest den -/- (*insert date - eighteen months after the entry into force of the amending regulation*) ad elektronisk vej oplysninger om alle lægemidler, der er godkendt eller registreret i Fællesskabet, for agenturet i det format, der er omhandlet i litra a)

c) fra den dato, der er fastsat i litra b), informerer indehavere af markedsføringstilladelser agenturet om alle nye tilladelser udstedt i Fællesskabet i det format, der er omhandlet i litra a)."

14) Følgende indsættes som artikel 61a:

"Artikel 61a

1. Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning består af følgende medlemmer:

- a) ti medlemmer og ti suppleanter, der udpeges af bestyrelsen på grundlag af forslag fra de nationale kompetente myndigheder
- b) fem medlemmer og fem suppleanter, der efter høring af Europa-Parlamentet udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser.

Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer.

Kommissionen kan ændre antallet af medlemmer og suppleanter på baggrund af tekniske og videnskabelige behov. Sådanne foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 87, stk. 2a.

2. Medlemmerne og suppleanterne i Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning udpeges på grundlag deres relevante fagkundskab inden for lægemiddelovervågning og risikovurdering af humanmedicinske lægemidler, således at der sikres det maksimale faglige niveau og en bred vifte af relevant ekspertise. Med henblik herpå bistår agenturets eksekutivdirektør bestyrelsen og Kommissionen for at sikre, at udvalgets endelige sammensætning dækker de videnskabelige områder, der er relevante for dets opgaver.

3. Medlemmerne og suppleanterne i Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning udpeges for en treårig periode, som kan fornyes én gang. Udvalget vælger blandt sine medlemmer en formand for en periode på tre år, der kan fornyes én gang.

4. Artikel 61, stk. 3, 4, 7 og 8, finder anvendelse på Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning.

5. Medlemmerne og suppleanterne i Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning må ikke søge eller modtage instrukser fra nationale kompetente

myndigheder, organisationer eller personer. De udfører de opgaver, de har fået tildelt, objektivt og upartisk.

6. Repræsentanter for de nationale kompetente myndigheder har ret til at overvære alle møder i Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning for at lette samordningen mellem agenturets opgaver og det arbejde, der udføres af de nationale kompetente myndigheder. Hvis de opfordres hertil, kan de bistå med afklaringer eller informationer, men må ikke søge at øve indflydelse på drøftelserne."

15) I artikel 62 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) Første afsnit affattes således:

"Hvis de udvalg, der er nævnt i artikel 56, stk. 1, i henhold til denne forordnings bestemmelser skal vurdere et lægemiddel, udpeger udvalget et af sine medlemmer til at optræde som rapportør i forbindelse med samordningen af vurderingen. Det pågældende udvalg kan udpege et andet medlem til medrapportør."

ii) Fjerde afsnit affattes således:

"Hvis der anmodes om, at en af udvalgets udtalelser tages op til fornyet overvejelse, og hvis denne mulighed er fastsat i fællesskabslovgivningen, udpeger udvalget en rapportør og om nødvendigt en medrapportør, som ikke har været udpeget i forbindelse med den oprindelige udtalelse. Proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse må kun vedrøre punkter i den oprindelige udtalelse, som ansøgeren i forvejen har peget på, og den må kun bero på de videnskabelige data, der forelå, da udvalget vedtog den oprindelige udtalelse. Ansøgeren kan kræve, at udvalget hører en videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med en sådan anmodning."

b) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

Medlemsstaterne sender agenturet navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af lægemidler, som står til rådighed for at deltage i arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper i et af de udvalg, der er nævnt i artikel 56, stk. 1, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagkundskaber."

c) I stk. 3 indsættes følgende afsnit:

"Første og andet afsnit finder også anvendelse på rapportørernes arbejde i koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsens af gruppens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107l og 107r i direktiv 2001/83/EF."

16) I artikel 64, stk. 2, foretages følgende ændringer:

a) Litra b) affattes således:

"b) varetagelse af forvaltningen af alle agenturets ressourcer, der er nødvendige for gennemførelsen af udvalgenes aktiviteter, jf. artikel 56, stk. 1, herunder tilvejebringelse af passende teknisk og videnskabelig støtte til disse udvalg, og for passende teknisk støtte til koordinationsgruppen".

b) Litra d) affattes således:

"d) hensigtsmæssig samordning mellem udvalgene, jf. artikel 56, stk. 1, og om nødvendigt mellem udvalgene og koordinationsgruppen".

17) I artikel 66, litra g), erstattes tallet "67" med tallet "68".

18) I artikel 67 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 3 affattes første afsnit således:

"Agenturets indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser og for andre tjenester, der ydes af agenturet eller koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107l og 107r i direktiv 2001/83/EF."

b) Stk. 4 affattes således:

"4. Aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal være under bestyrelsens stadige kontrol for at sikre agenturets uafhængighed. Dette udelukker ikke, at indehavere af markedsføringstilladelser betaler gebyr for agenturets udførelse af disse aktiviteter."

19) Artikel 82, stk. 3, affattes således:

"3. Med forbehold for indholdet af de fællesskabsdækkende dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra a)-d), og artikel 34, stk. 4, litra a)-e), er denne forordning ikke til hinder for, at der kan anvendes to eller flere mønstre ("designs") for et lægemiddel, der er omfattet af en og samme godkendelse."

20) Artikel 83, stk. 6, andet punktum, affattes således:

"Artikel 28, stk. 1 og 2, finder tilsvarende anvendelse."

Artikel 2 *Overgangsbestemmelser*

1. Kravet om, at produktresuméet og indlægssedlen skal indeholde et resumé af de vigtigste oplysninger, som er nødvendige for en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, jf. artikel 11, stk. 3a, og artikel 59, stk. 1, litra aa), i direktiv 2001/83/EF som ændret ved direktiv .../.../EF, som finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 i medfør af samme forordnings

artikel 9, stk. 4, litra a) og d), finder anvendelse på markedsføringstilladelser, der er udstedt før den dato, der er fastsat i artikel 3, stk. 2, i nærværende forordning, fra datoen for fornyelse af denne tilladelse eller efter udløbet af en periode på tre år fra denne dato, alt efter hvilken dato der er den første.

2. Kravet om, at indehaveren af markedsføringstilladelse skal føre og på anmodning stille en master file for lægemiddelovervågningssystemet til rådighed i forbindelse med et eller flere lægemidler, jf. artikel 104, stk. 3, litra b), i direktiv 2001/83/EF som ændret ved direktiv .../.../EF, som finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 i medfør af artikel 21 i forordning (EF) nr. 726/2004 som ændret ved nærværende forordning, finder anvendelse på markedsføringstilladelser, der er udstedt før den dato, der er fastsat i artikel 3, stk. 2, i nærværende forordning, eller efter udløbet af en periode på tre år fra denne dato.
3. Proceduren i henhold til artikel 107n-107r i direktiv 2001/83/EF som ændret ved direktiv .../.../EF, som finder anvendelse i medfør af artikel 28b i forordning (EF) nr. 726/2004, som ændret ved nærværende forordning, finder kun anvendelse på undersøgelser, der er indledt efter den dato, der er fastsat i artikel 3, stk. 2, i nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttrædelse og anvendelse

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

Den anvendes fra [\[18 måneder efter ikrafttrædelsen\]](#).

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
[...]
Formand

På Rådets vegne
[...]
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

1. FORSLAGETS BETEGNELSE:

En forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 og et direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om lægemiddellovervågning.

2. ABM/ABB-RAMME

Politikområder og dermed forbundne aktiviteter:

Politikområde: Det indre marked (EF-traktatens artikel 95).

Aktiviteter:

- Forbedring af folkesundhedsbeskyttelsen i Fællesskabet i forbindelse med lægemidlers sikkerhed
- Støtte til virkeliggørelsen af det indre marked i lægemiddelsektoren.

3. BUDGETPOSTER

3.1. Budgetposternes nummer og tekst (aktionsposter og dermed forbundne poster vedrørende teknisk og administrativ bistand (tidl. B..A-poster)):

02 03 02 01 - Det Europæiske Lægemiddelagentur - tilskud til afsnit 1 og 2

02 03 02 02 - Det Europæiske Lægemiddelagentur - tilskud til afsnit 3

3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkninger varighed:

Det er hensigten, at forordningen og direktiv om lægemiddellovervågning skal finde anvendelse fra slutningen af 2011 (år "n"). Beregningen i bilaget gælder for 2011-2016.

3.3. Budgetoplysninger:

Budgetpost	Udgifternes art		Nye	EFTA-bidrag	Bidrag fra ansøgerlandene	Udgiftsområde i de finansielle overslag
02.030201	Ikke-oblig.	Ikke-opdelte ¹⁴	NEJ	JA	NEJ	Nr. 1a0203

¹⁴ Ikke-opdelte bevillinger, i det følgende benævnt IOB.

02.030202	Ikke-oblig.	Ikke-opdelte	NEJ	JA	NEJ	Nr. 1a0203
-----------	-------------	--------------	-----	----	-----	------------

4. SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

4.1. Finansielle ressourcer

4.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

Ikke relevant.

Samfinansiering

Ikke relevant.

4.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

☒ Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.

4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

☒ Forslaget har ingen indflydelse på indtægterne (nærmere oplysninger om beregningen findes i bilaget)

4.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale)

Ikke relevant.

5. SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL

5.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt

En uafhængig undersøgelse iværksat på foranledning af Kommissionen, en omfattende offentlig høring (i 2006 og 2007) og detaljerede analyser foretaget af Kommissionens tjenestegrene har vist, at det nuværende system for lægemiddelovervågning i EU er præget af betydelige svagheder. Sammenlagt betyder disse problemer, at EU-borgernes sikkerhed ikke er optimalt beskyttet, og at man kan mindske den byrde, som bivirkninger udgør for folkesundheden, ved at forbedre EU's lægemiddelovervågning.

5.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslagens sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi

I betragtning af den eksisterende EU-lovgivning, det indre markeds funktion og den stigende andel af lægemidler, der godkendes centralt, er medlemsstaternes indsats alene ikke tilstrækkelig til fuldt ud at harmonisere medlemsstaternes regler om lægemiddelovervågning, og målene med dette forslag kan kun nås på fællesskabsplan.

5.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen

Forslaget har til formål at forbedre beskyttelsen af folkesundheden i Fællesskabet, samtidig med at det indre marked for lægemidler forbedres ved at styrke og rationalisere EU's lægemiddelovervågning. Dette vil ske ved hjælp af følgende operationelle mål:

- give de ansvarlige parter klare roller og ansvarsområder
- rationalisere EU's beslutningsproces for lægemiddelsikkerhedsspørgsmål
- styrke gennemsigtigheden og kommunikationen i forbindelse med lægemiddelsikkerhed
- styrke virksomheders lægemiddelovervågningssystemer
- sikre en proaktiv og forholdsmæssig indsamling af data af høj kvalitet
- inddrage de berørte parter i lægemiddelovervågning.

Forslagets målsætninger bidrager til de strategiske mål for Fællesskabets rammer for godkendelse og overvågning af lægemidler, dvs.:

- at sikre en passende beskyttelse af folkesundheden i hele EU
- at støtte virkeliggørelsen af det indre marked i lægemiddelsektoren.

5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)

☒ *Central forvaltning*

☒ Indirekte ved delegation til:

- ☒ Organer oprettet af Fællesskaberne, jf. artikel 185 i finansforordningen

6. OVERVÅGNING OG EVALUERING

6.1. Overvågningssystem

Kommissionen har indført ordninger for et samarbejde med medlemsstaterne om overvågning af gennemførelsen.

Til den efterfølgende evaluering anses følgende for at være relevant, accepteret, troværdigt, enkelt og stabilt:

- om klare roller og ansvarsområder og klare standarder for udfyldelsen af deres roller: en regelmæssig rapport fra Europa-Kommissionen, lægemiddelovervågningsinspektioner og EMEA-revision

- om rationalisering af EU's beslutningstagning: tidsplan for fastsættelse af den nye EMEA-udvalgsstruktur og antallet af sager vedrørende lægemiddelovervågning, der forelægges for EMEA
- om gennemsigtighed og kommunikation: medlemsstaternes oprettelse af websteder om lægemiddelsikkerhed, EMEA's lancering af den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed og evaluering af de oplysninger, der medtages
- om tilsyn med virksomhedernes lægemiddelovervågningssystemer: inspektioner
- om proaktiv indsamling af data af høj kvalitet: måling af antallet af fremlagte risikostyringsplaner og overensstemmelse mellem de krævede undersøgelser
- om indberetning af bivirkninger: måling af antallet og kvaliteten af de evaluerede bivirkningsrapporter og periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger
- om inddragelse af berørte parter i lægemiddelovervågningen: måling af antallet og omfanget af bivirkningsrapporter modtaget fra patienter.

6.2. Evaluering

6.2.1. *Forudgående evaluering*

Under konsekvensanalyseprocessen foretog Kommissionens tjenestegrene en omfattende høring af alle relevante aktører, idet man anvendte hele viften af kommunikationsmidler. To generelle webbaserede offentlige høringer blev suppleret af undersøgelser på grundlag af spørgeskemaer og workshops med grupper af specifikke aktører. Kommissionens Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, EMEA's videnskabelige udvalg og lederne af EØS-landenes lægemiddelagenturer er blevet hørt. Der blev på møderne i den tværtjenstlige styringsgruppe taget fuldt ud hensyn til bemærkninger fra Kommissionens tjenestegrene.

6.2.2. *Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering (konklusioner, der kan drages af lignende tidligere erfaringer)*

Undersøgelsen "Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance"¹⁵ tog specifikt sigte på dels at analysere, hvordan Det Europæiske Lægemiddelagentur og EU-medlemsstaternes lægemiddelsstyrelser samarbejder med hinanden, med indehavere af markedsføringstilladelser og med andre aktører om overvågning af lægemidlers bivirkninger, og dels at fremsætte anbefalinger til, hvordan systemet gøres mere stabilt.

6.2.3. *Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed*

Det bør bemærkes, at forslaget indeholder specifikke bestemmelser om, at Europa-Kommissionens tjenestegrene hvert tredje år udarbejder en rapport om medlemsstaternes lægemiddelovervågning, og om lægemiddelovervågningsinspektion og EMEA-revision.

Det specifikke mål om forbedret beskyttelse af folkesundheden ved at styrke og rationalisere EU's lægemiddelovervågning kan måles ved en ekstern undersøgelse.

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance_acs/docs/acs_consultation_final.pdf.

De to EU-retsakter, der er ved at blive ændret, indeholder eksisterende generelle revisionsklausuler (rapport fra Kommissionen hvert tiende år), som vil finde anvendelse på de nye bestemmelser.

7. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Lægemiddelagenturet har særlige budgetkontrolmekanismer og -procedurer. Bestyrelsen, som består af repræsentanter for medlemsstaterne, Kommissionen og Europa-Parlamentet, vedtager budgettet (artikel 66, litra f), i forordning (EF) nr. 726/2004) samt de interne finansielle bestemmelser (artikel 66, litra g)). Den Europæiske Revisionsret kontrollerer gennemførelsen af budgettet hvert år (artikel 68, stk. 3).

Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), finder anvendelse på Lægemiddelagenturet uden begrænsninger i forbindelse med bekæmpelsen af svig, korruption og andre retsstridige handlinger. Allerede den 1. juni 1999 blev der vedtaget en beslutning om samarbejdet med OLAF (EMEA/D/15007/99).

Endelig giver Lægemiddelagenturets kvalitetsstyringssystem anledning til en fortløbende kontrol, som har til formål at sikre, at de korrekte procedurer følges, og at disse procedurer og politikker er relevante og effektive. Som led i denne proces bliver der hvert år foretaget flere interne revisioner.

BILAG: Beregningsoplysninger

Indledning

Finansieringsoversigten foreslås baseret på det forhold, at lovgivningsforslagene, hvis de bliver vedtaget, for første gang vil give Det Europæiske Lægemiddelagenturets mulighed for at opkræve gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter. Finansieringsoversigten og beregninger i dette bilag viser, at alle omkostninger i forbindelse med aktiviteter som følge af lovgivningsforslaget vil blive dækket af gebyrer. Det kan ud fra beregningerne i dette bilag konkluderes, at de foreslåede foranstaltninger ikke forventes at have væsentlige finansielle virkninger for Fællesskabets budget.

Lægemiddelovervågnings- og vedligeholdelsesaktiviteter tegner sig for 13,5 % af agenturets menneskelige ressourcer (ca. 70 fuldtidsækvivalenter) og 14,54 % af agenturets omkostninger (25,2 mio. EUR, inklusive støttetjenester). Gennemsnitsomkostninger ved 1 administrator (udtrykt i fuldtidsækvivalenter) ved EMEA i London er af EMEA blevet opgjort til (forslag til omkostninger for 2007): løn: 112 113 EUR og løn og indirekte omkostninger: 161 708 EUR.

Fællesskabsvurderingerne kræver vederlag til rapportører, som vil modtage deres betaling gennem agenturet. Det forudsættes, at EMEA beholder 50 % af gebyrindtægterne, og at 50 % udbetales til rapportørerne.

Gebyrer, som EMEA opkræver af lægemiddelindustrien

Til støtte for lægemiddelovervågningsbestemmelserne kan der foretages følgende skøn over gebyrer:

	Forelæggelser vedrørende lægemiddelovervågning	Vurderede PSUR	Fællesskabets vurderinger af undersøgelser	Fællesskabets vurderinger af risikostyring
Antal (pr. år)	20	1 000	300	100
Anslået gebyr	72 800 EUR	6 100 EUR	6 100 EUR	12 100 EUR
I alt	20 x 72 800 EUR = 1 456 000 EUR	1 000 x 6 100 EUR = 6 100 000 EUR	300 x 6 100 EUR = 1 830 000 EUR	100 x 12 100 EUR = 1 210 000 EUR

Ifølge ovennævnte skøn vil EMEA's supplerende årlige indtægt fra opkrævede gebyr udgøre 10 596 000 EUR.

EMEA's vederlag til rapportører i forbindelse med vurderinger som led i Fællesskabets lægemiddelovervågning

Det anslås, at halvdelen af gebyret vil gå til vederlag til rapportørerne for deres videnskabelige vurderinger. På grundlag heraf kan følgende skøn over udbetalinger fra EMEA til rapportørerne fastsættes:

	Forelæggelser vedrørende lægemiddelovervågning	Vurderede PSUR	Fællesskabets vurderinger af undersøgelser	Fællesskabets vurderinger af risikostyring
Antal (pr. år)	20	1 000	300	100
Anslået vederlag til rapportører	36 400 EUR	3 050 EUR	3 050 EUR	6 050 EUR
I alt	20 x 36 400 EUR = 728 000 EUR	1 000 x 3 050 EUR = 3 050 000 EUR	300 x 3 050 EUR = 915 000 EUR	100 x 6 050 EUR = 605 000 EUR

Ifølge ovennævnte skøn vil EMEA's nye omkostninger til rapportørernes vurderinger være 6 230 100 EUR.

Overvågning af litteratur

På grundlag af skøn fra EMEA (3 yderligere informationsanalytikere, hvis hovedfunktionen outsources) og fra et privat litteraturovervågningsselskab¹⁶ (533 333 EUR årligt for overvågning af 3 000 stoffer, det dobbelte for at tage højde for usikkerheden med hensyn til antallet af stoffer og detaljerede processer) anslås EMEA's omkostninger at stige ca. 1,56 mio. EUR pr. år.

Den nye udvalgsstruktur for lægemiddelovervågning

Ændringerne i strukturen i EMEA's udvalg for lægemiddelovervågning (herunder udskiftning af den eksisterende arbejdsgruppe) vil ikke føre til stigende omkostninger sammenlignet med de nuværende omkostninger.

Nye bestemmelser om forelæggelse af sager vedrørende lægemiddelovervågning

Det anslås, at der hvert år forelægges mellem 10 og 30 sager. Hvis man går ud fra 20 sager årligt og antager, at omkostningerne ved vurdering/koordinering svarer til en type II-ændring i den centraliserede procedure, vil EMEA's omkostninger i forbindelse med

¹⁶ Wolters Kluwer Health.

vederlag til rapportører udgøre $20 \times 36\,400 \text{ EUR} = 728\,000 \text{ EUR}$ og indtægter fra gebyrer $20 \times 72\,800 \text{ EUR} = 1,46 \text{ mio. EUR}$.

Reviderede bestemmelser vedrørende gennemsigtighed og kommunikation

Omkostningerne hertil skønnes at beløbe sig til 646 832 EUR årligt og omfatter 4,0 fuldtidsækvivalenter til forvaltning af dokumenter og websted (herunder behandling af fortrolighedsspørgsmål og en "kommunikationsmanager", der skal formulere hastende sikkerhedsmeddelelser).

Engangsomkostninger i forbindelse med informationsteknologi forventes at udgøre 1 000 000 EUR (se afsnittet om det samlede telematikbudget).

Fællesskabets tilsyn med ikke-interventionsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

Antallet af protokoller, der skal gennemgås af EU's udvalgsstruktur, anslås at være 300, og omkostninger 485 124 EUR, hvilket omfatter 3 fuldtidsækvivalenter til EMEA-koordinering og indledende screening. På basis af det ovenfor anslåede gebyr vil disse procedurer indbringe 1 830 000 EUR i gebyrer fra industrien, hvoraf halvdelen skal udbetales til rapportørerne, hvilket giver 915 000 EUR til EMEA.

Fællesskabets tilsyn med risikostyringssystemer

Det skønnes, at der skal foretages yderligere 100 fællesskabsvurderinger af risikostyringssystemer pr. år. Hvis omkostningerne ved vurdering/koordinering anslås at svare til en fornyelse i den centraliserede procedure, vil EMEA's omkostninger i forbindelse med vederlag til rapportører udgøre $100 \times 6\,050 \text{ EUR} = 605\,000 \text{ EUR}$ og indtægter fra gebyrer $100 \times 12\,100 \text{ EUR} = 1,2 \text{ mio. EUR}$.

Forbedringer af Fællesskabets lægemiddelovervågningsdatabase

Yderligere engangsomkostninger i forbindelse med menneskelige ressourcer, hardware og software anslås at udgøre i alt 2 871 000 EUR (se afsnittet om det samlede telematikbudget).

Indsamling og forvaltning af lægemiddelovervågningsdata

Yderligere personale svarende til 10 fuldtidsækvivalenter til indsamling og forvaltning af lægemiddelovervågningsdata i Eudravigilance-databasen ud fra et erhvervsmæssigt synspunkt (behandling af bivirkningsrapporter) vil medføre yderligere omkostninger på skønsmæssigt 1,62 mio. EUR.

Arbejdsdeling i forbindelse med vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR):

På basis af det ovenfor anslåede gebyr vil disse procedurer indbringe 6 100 000 EUR i gebyrer fra industrien, hvoraf halvdelen skal udbetales til rapportørerne, hvilket giver 3 050 000 EUR til EMEA.

Telematikbudget

I den nuværende EMEA-programmering for "udviklingsomkostninger" i forbindelse med telematik (som medtaget i EMEA's "Telematics Master Plan") fastsættes følgende:

År	2008	2009	2010	2011	2012	2013	I alt for perioden
Omkostninger i forb. med lægemiddel-overvågningsdatabasen (i mio. EUR, 1 decimal)	1,3	1,4	1,0	1,5	1,7	1,0	8,0
Årligt IT-budget i alt (i mio. EUR, 1 decimal)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Oplysninger fra EMEA viser, at forslagernes bestemmelser vedrørende gennemsigtighed og kommunikation vil medføre en engangsomkostning på 1 mio. EUR til informationsteknologi, og at Fællesskabets lægemiddelovervågningsdatabaser vil medføre en engangsomkostning på 2,87 mio. EUR til informationsteknologi.

Det er rimeligt at bede EMEA om en omprogrammering af de 2,87 mio. EUR, der er nødvendige til lægemiddelovervågningsdatabasen, fra agenturets nuværende telematikbudget (med eller uden tilskud fra et evt. budgetoverskud for 2008). Engangsomkostningerne i forbindelse med gennemsigtighed og kommunikation (1 mio. EUR) skal dækkes af gebyrer (500 000 EUR i 2012 og 2013).

Samlet virkning for EMEA's budget

Ifølge beregningerne er engangsstigningen i ressourcerne til EMEA på 3,9 mio. EUR (oprettelse af EU's sikkerhedsportal og forbedring af Eudravigilance-databasens funktion), og de løbende omkostninger er på 10,1 mio. EUR årligt, herunder aflønning af rapportørerne, 23 fuldtidsækvivalenter ud over det nuværende personale i agenturet, der beskæftiger sig med lægemiddelovervågning (en stigning på 38 %), og godt 1 mio. årligt til ikke-personalemæssige omkostninger i forbindelse med litteraturovervågning.

Analyserede valgmuligheder (om nødvendigt reviderede)	EMEA	Fuldtids-ækvivalenter	EMEA	EMEA	Vederlag til rapportører	Indtægter fra gebyrer
	Engangsomkostning		Årlige lønninger	Årligt	Årligt	Årligt
Udvalg + forelæggelser					728 000	1 456 000
Lægemiddelsikkerhed: gennemsigtighed og kommunikation	1 000 000	4	646 832			
Kodifikation og tilsyn: sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring		3	485 124		915 000	1 830 000
Udvikling af Eudravigilance-databasen	2 871 000*					

Databehandling i forb. med lægemiddelovervågning		10	1 617 080			
EMEA's litteraturscreening		3	485 124	1 066 667		
Arbejdsdeling i forbindelse med PSUR-vurdering		3	485 124		3 050 000	6 100 000
Vurdering af risikostyringssystemet					605 000	1 210 000
I alt	3 871 000	23	3 719 284	1 066 667	5 298 000	10 596 000

**Fra det nuværende telematikbudget (med eller uden tilskud fra evt. budgetoverskud for 2008).*

Forventet samlet virkning for EMEA's budget pr. år:

EMEA-omkostninger	År 2011	År 2012	År 2013	År 2014	År 2015	År 2016
Engangsomkostning		500 000	500 000			
Fuldtidsækvivalenter	5	23	23	23	23	23
Årlige lønninger	808 540	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284
Andre årlige omkostninger		1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667
Vederlag til rapportøren		5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000
Samlede omkostninger	808 540	10 583 951	10 583 951	10 083 951	10 083 951	10 083 951
Indtægter fra gebyrer	0	10 596 000	10 596 000	10 596 000	10 596 000	10 596 000
Saldo	-808 540	12 049	12 049	512 049	512 049	512 049

På grundlag af forudsætningerne for skønnet over arbejdsmængde og gebyrindtægter kan nettoindtægten fra 2012 og frem anses for rimelig til sikring af, at den centrale rolle, som lægemiddelovervågning spiller for folkesundheden, fastholdes hos EMEA, til trods for at indkomsten er variabel og nogle omkostninger (f.eks. lønninger) er faste. Tallene er ikke indekseret, da der er tale om gennemsnitsbeløb.