

Onsdag den 24. november 2010

**Oplysninger om receptpligtige lægemidler (fællesskabskodeks for lægemidler) \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0429

**Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 24. november 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler (KOM(2008)0663 - C6-0516/2008 - 2008/0256(COD))**

(2012/C 99 E/48)

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

*Europa-Parlamentet,*

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2008)0663),
- der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C6-0516/2008),
- der henviser til Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabon-traktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),
- der henviser til artikel 294, stk. 3, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Union funktionsmåde,
- der henviser til udtalelse af 10. juni 2009 fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,
- der henviser til udtalelse af 7. oktober 2009 fra Regionsudvalget <sup>(2)</sup>,
- der henviser til forretningsordenens artikel 55,
- der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed og udtalelser fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi og Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (A7-0290/2010),

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre forslaget i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de nationale parlamenter.

---

<sup>(1)</sup> EUT C 306 af 16.12.2009, s. 18.

<sup>(2)</sup> EUT C 79 af 27.3.2010, s. 50.

Onsdag den 24. november 2010

**P7\_TC1-COD(2008)0256**

**Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 24. november 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/.../EU om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår oplysninger til patienter og offentligheden om receptpligtige lægemidler**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget <sup>(2)</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF <sup>(4)</sup> fastlægger harmoniserede regler for reklame for humanmedicinske lægemidler. Det forbydes navnlig at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.
- (2) For så vidt angår oplysninger, fastlægger direktiv 2001/83/EF detaljerede regler om de dokumenter, der skal vedlægges markedsføringstilladelsen og være beregnet til informationsformål: produktresuméet (leveret til sundhedsprofessionelle) og **patientindlægssedlen** (ilagt lægemidlets emballage, når det udleveres til patienten). På den anden side, for så vidt angår **tilrådgivningsstillelse af** oplysninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen **for patienter** og offentligheden, bestemmes det i direktivet blot, at visse oplysningsaktiviteter ikke er omfattet af reglerne for reklame, uden at der fastsættes bestemmelser for harmoniserede rammer for indholdet og kvaliteten af ikke-salgsfremmende oplysninger om lægemidler eller de kanaler, som disse oplysninger kan **stilles til rådighed** gennem.
- (3) På grundlag af artikel 88a i direktiv 2001/83/EF fremsendte Kommissionen den 20. december 2007 en meddelelse med titlen »Rapport om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter«. Rapporten konkluderer, at medlemsstaterne har indført indbyrdes afvigende regler og praksis med hensyn til levering af oplysninger, hvilket fører til en situation, hvor patienter og offentligheden i bred forstand har ulige adgang til oplysninger **på patientindlægssedler og i produktresuméer. Sådanne ubegrundede uligheder i forbindelse med adgang til oplysninger, som er offentligt tilgængelige i andre medlemsstater, bør afhjælpes.**
- (4) Erfaringerne i forbindelse med anvendelse af de nuværende retlige rammer har også vist, **■** at den skelnen, der er mellem begreberne reklame og oplysninger, ikke fortolkes ensartet i hele **Unionen og at dette har skabt situationer, hvor offentligheden udsættes for skjulte reklamer. Som følge heraf nægtes borgere i visse medlemsstater måske retten til at få adgang til ikke-salgsfremmende kvalitetsmæssigt gode oplysninger om lægemidler på deres eget sprog. Begreberne reklame og oplysninger bør defineres og fortolkes ensartet i alle Unionens medlemsstater for at sikre patientsikkerheden.**

<sup>(1)</sup> EUT C 306 af 16.12.2009, s. 18.

<sup>(2)</sup> EUT C 79 af 27.3.2010, s. 50.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets holdning af 24.11.2010.

<sup>(4)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

Onsdag den 24. november 2010

- (5) Disse forskelle i fortolkningen af Unionens regler om **tilrådgivningsstillelse af oplysninger for patienter og offentligheden** og forskellene i nationale bestemmelser om oplysninger har en negativ virkning på en ensartet anvendelse af EU-reglerne for **tilrådgivningsstillelse af oplysninger for patienter og offentligheden** og virkningsgraden af bestemmelserne om produktoplysninger i produktresuméet og **patientindlægssedlen**. Selv om disse regler er fuldt harmoniserede for at sikre samme niveau af beskyttelse af folkesundheden i hele Unionen, undergraves dette mål, hvis der tillades vidt forskellige nationale regler for **tilrådgivningsstillelse** af sådanne nøgleoplysninger.
- (6) De forskellige nationale foranstaltninger er også tilbøjelige til at have en indvirkning på, hvordan det indre marked for lægemidler fungerer, da muligheden for indehaverne af markedsføringstilladelser for at **stille** oplysninger **til rådighed** om lægemidler ikke er den samme i alle medlemsstater, samtidig med at oplysninger, der er stillet til rådighed i en medlemsstat, med sandsynlighed vil have virkninger i andre medlemsstater. Virkningen vil være større i tilfælde af lægemidler, hvis produktoplysninger (produktresumé og **patientindlægsseddel**) er harmoniseret på EU-plan. Dette omfatter også lægemidler godkendt af medlemsstaterne inden for rammerne af gensidig anerkendelse i kapitel 4 i afsnit III i direktiv 2001/83/EF.
- (7) På baggrund af ovenstående og under hensyntagen til de teknologiske fremskridt inden for moderne kommunikationsværktøjer og den kendsgerning, at patienter i hele Unionen er blevet mere aktive med hensyn til sundhedsydelse, er det nødvendigt at ændre den eksisterende lovgivning for at mindske forskellene med hensyn til adgang til oplysninger og give mulighed for, at ikke-salgsfremmende, objektive og pålidelige oplysninger af god kvalitet om lægemidler stilles til rådighed, **således at vægten lægges på patienternes rettigheder og interesser. De bør have krav på let adgang til visse oplysninger, herunder produktresuméer og patientindlægssedler, i såvel elektronisk som trykt form. Der er derfor brug for certificerede og registrerede websteder, som kan levere uafhængige, objektive og ikke-salgsfremmende oplysninger.**
- (8) De nationale kompetente myndigheder og sundhedsprofessionelle bør fortsat være **den vigtigste informationskilde** for offentligheden med hensyn til lægemidler. **Selvom der allerede findes mange uafhængige oplysninger, f.eks. oplysninger fra nationale myndigheder eller sundhedsprofessionelle, er situationen meget forskellig fra medlemsstat til medlemsstat og mellem de forskellige produkter, der er til rådighed. Medlemsstaterne og Kommissionen bør gøre en langt større indsats for at lette borgernes adgang til kvalitetsoplysninger gennem egnede kanaler.** ■
- (9) **Uden at det berører vigtigheden af den rolle, som de nationale kompetente myndigheder og sundhedsprofessionelle spiller i forhold til at give patienterne og offentligheden bedre oplysninger, kan indehaverne af markedsføringstilladelser være endnu en kilde til ikke-salgsfremmende oplysninger om deres lægemidler. Ved dette direktiv bør der derfor fastlægges lovgivningsmæssige rammer for, at indehaveren af markedsføringstilladelsen stiller specifikke oplysninger om lægemidler til rådighed for patienter og offentligheden. Forbuddet mod reklame for receptpligtige lægemidler over for patienter og offentligheden bør fastholdes.**
- (10) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet vil det være hensigtsmæssigt at begrænse direktivets anvendelsesområde til **at omhandle tilrådgivningsstillelse af oplysninger om receptpligtige lægemidler**, idet de nuværende EU-regler tillader reklame for ikke-receptpligtige lægemidler over for **patienter og offentligheden** på visse betingelser. **Dette direktiv berører ikke andre personers eller organisationers, navnlig pressens eller patienters og patientsammenslutningers ret til at give udtryk for deres holdning til receptpligtige lægemidler, forudsat at de handler uafhængigt og ikke direkte eller indirekte på vegne af eller efter anvisning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen eller i dennes interesse. I henhold til dette direktiv skal medlemsstaterne via bestemte kanaler og med forbehold af passende overvågning tillade, at en indehaver af markedsføringstilladelsen eller en tredjepart, som handler for denne, stiller visse oplysninger om godkendte receptpligtige lægemidler til rådighed for patienter og offentligheden. Kommunikation, som ikke hører under afsnit VIIIa i direktiv 2001/83/EF, er tilladt, hvis den ikke udgør reklame.**

Onsdag den 24. november 2010

- (11) Der bør fastsættes bestemmelser, der sikrer, at kun ikke-salgsfremmende oplysninger af god kvalitet om fordele og risici ved **godkendte** receptpligtige lægemidler må **gøres tilgængelig**. Oplysningerne bør tage hensyn til patienternes behov og forventninger for at forbedre patienternes position, give mulighed for kvalificerede valg og fremme en rationel anvendelse af lægemidler. Derfor bør alle oplysninger til **patienter eller** offentligheden om receptpligtige lægemidler **godkendes på forhånd af de kompetente myndigheder og kun stilles til rådighed i godkendt form**.
- (12) For yderligere at sikre, at indehaverne af markedsføringstilladelser kun **stiller** oplysninger af god kvalitet **til rådighed**, og for at skelne mellem ikke-salgsfremmende oplysninger og reklame, bør de typer af oplysninger, der må **stilles til rådighed**, defineres. **Indehavere af markedsføringstilladelser bør stille det seneste godkendte indhold af produktresuméer, etikettering og patientindlægssedler samt den offentligt tilgængelige version af evalueringsrapporten til rådighed**. Det er hensigtsmæssigt at tillade indehaverne af markedsføringstilladelser at **stille** andre veldefinerede lægemiddelrelaterede oplysninger **til rådighed**.
- (13) **Lægemidlets produktresumé, etikettering og patientindlægsseddel samt den offentligt tilgængelige version af evalueringsrapporten eller eventuelle reviderede versioner af disse dokumenter bør have de kompetente myndigheders godkendelse under udstedelsen af markedsføringstilladelsen. Der bør derfor ikke kræves yderligere godkendelse af disse oplysninger, før de stilles til rådighed i henhold til dette direktiv.**
- (14) Oplysninger til **patienter og** offentligheden om receptpligtige lægemidler bør kun leveres gennem bestemte kommunikationskanaler, herunder internettet, for at undgå, at effektiviteten af forbuddet mod reklame undergraves af uanmodede oplysninger til **patienter eller** offentligheden. **Stilles** oplysninger **til rådighed** via tv, radio, **aviser, blade og lignende publikationer**, er patienterne ikke beskyttet mod sådanne uanmodede oplysninger, og det bør derfor ikke tillades at **stille sådanne oplysninger til rådighed**.
- (15) Internettet er af stor betydning for levering af oplysninger til patienter, og dets betydning er stigende. Internettet tillader næsten ubegrænset adgang til oplysninger uden hensyntagen til nationale grænser. Der bør fastlægges særlige regler for overvågning af websteder for at tage hensyn til, at oplysninger leveret via internettet er grænseoverskridende, og for at give mulighed for samarbejde mellem medlemsstaterne.
- (16) Overvågning af oplysninger om **godkendte** receptpligtige lægemidler **i henhold til dette direktiv** bør sikre, at indehaverne af markedsføringstilladelser kun **stiller** oplysninger, som er i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, **til rådighed**. Medlemsstaterne bør indføre regler, der etablerer effektive overvågningsmekanismer og tillader effektiv håndhævelse i tilfælde af overtrædelse. **Disse regler bør harmoniseres på EU-plan for at sikre sammenhæng. I tilfælde af overtrædelse bør der forefindes procedurer, hvorved indehavere af markedsføringstilladelser kan blive repræsenteret og hørt under behandlingen af deres sag.** Overvågningen bør baseres på kontrol af oplysninger før **den gøres tilgængelig**. **Kun oplysninger, der er godkendt på forhånd af de kompetente myndigheder, bør stilles til rådighed, og de bør kun stilles til rådighed i en godkendt form.**
- (17) Da der ved dette direktiv for første gang indføres harmoniserede regler for at **tilrådighedsstillelse af** oplysninger for **patienter og** offentligheden om receptpligtige lægemidler, bør Kommissionen fem år efter direktivets ikrafttræden vurdere, hvordan det fungerer, og om det er nødvendigt at revidere det. Der bør også indføres bestemmelser vedrørende Kommissionens udarbejdelse af retningslinjer på grundlag af **de erfaringer, som medlemsstaterne i samarbejde med alle relevante interessenter, såsom patientsammenslutninger og sundhedsprofessionelle har gjort** med overvågningen af oplysninger.
- (18) **Kommissionen bør høre alle relevante interessenter, såsom uafhængige patient-, sundheds- og forbrugerorganisationer og sundhedsprofessionelle om spørgsmål vedrørende gennemførelsen af dette direktiv og medlemsstaternes anvendelse af det.**

Onsdag den 24. november 2010

- (19) *Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, for så vidt angår kvalitetskriterier for oplysninger, der stilles til rådighed for patienter og offentligheden, samt retningslinjer for adgang til internettet. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.*
- (20) Målet for dette direktiv, nemlig at harmonisere reglerne for oplysninger om receptpligtige lægemidler i hele Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (21) Direktiv 2001/83/EF bør ændres i overensstemmelse hermed -

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

## Artikel 1

Ændring af direktiv 2001/83/EF

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

## 1) Artikel 1, nr. 26), affattes således:

»26) *Patientindlægsseddel: En seddel med oplysninger til patienten, som følger med lægemidlet, og som afspejler patienternes faktiske behov.*«

## 2) I artikel 59 tilføjes følgende stykke:

»4. *Patientindlægssedlen skal afspejle patienternes faktiske behov. Med henblik herpå bør de nationale tilsynsmyndigheder og agenturet inddrage patientsammenslutninger i udviklingen og revisionen af oplysninger om lægemidler. Patientindlægssedlen skal omfatte et kort afsnit om fordele og potentielle ulemper ved et lægemiddel samt en kort beskrivelse af yderligere oplysninger med henblik på en sikker og effektiv brug af lægemidlet.*«

## 3) Artikel 86, stk. 2, affattes således:

»2. Dette afsnit finder ikke anvendelse på:

- etikettering, *der som minimum altid viser den internationale fællesbenævnelse*, og den medfølgende *patientindlægsseddel*, som er omfattet af bestemmelserne i afsnit V
- *korrespondance, i givet fald ledsaget af et dokument af ikke-reklamemæssig art, der er nødvendig for at besvare et bestemt spørgsmål om et specielt lægemiddel*
- konkrete oplysninger (*herunder oplysninger eller erklæringer givet til medieorganisationer enten som svar på en direkte forespørgsel eller ved at stille sådanne oplysninger til rådighed via konferencer eller skriftlige pressemeddelelser og bekendtgørelser eller beretninger til aktionærer og/eller reguleringsmyndigheder*) og dokumentation *om et lægemiddel* vedrørende f.eks. *hvor det kan fås*, ændringer af emballagen, advarsler mod bivirkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger, prislister, *refusion, oplysninger om lægemidlets miljørisiko og oplysninger om bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, samt en henvisning til eksisterende indsamlingssystemer*, forudsat at sådanne oplysninger og sådan dokumentation ikke indeholder *salgsfremmende* produktanprisninger og at de ikke opfordrer til eller fremmer *indtagelsen af lægemidlet*

Onsdag den 24. november 2010

- oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, for så vidt der heri hverken direkte eller indirekte henvises til **individuelle lægemidler**
- oplysninger om **receptpligtige lægemidler, der er godkendt af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, som er stillet til rådighed for patienter og offentligheden i godkendt form af indehaveren af markedsføringstilladelsen, og som** er omfattet af bestemmelserne i afsnit VIIIa
- **konkrete oplysninger til investorer og medarbejdere om væsentlige udviklinger i virksomheden, forudsat at de ikke anvendes til at markedsføre lægemidlet til patienter eller offentligheden.**

3. Når der gives undtagelser for reglerne om reklame som omhandlet i stk. 2, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen og enhver tredjepart identificeres, og enhver tredjepart, der handler på vegne af indehaveren af markedsføring, identificeres som sådan.»

4) I artikel 88, stk. 4, tilføjes følgende afsnit:

»Sådanne kampagner godkendes kun af medlemsstaternes kompetente myndigheder, hvis det er garanteret, at der inden for rammerne af industriens kampagne leveres objektive, uvildige oplysninger om årsager til sygdommen, vaccinnens effektivitet, bivirkninger og kontraindikationer ved vaccinationen.«

5) Overskriften »AFSNIT VIIIa - information og reklame« udgår.

6) Artikel 88a udgår.

7) Artikel 94, stk. 1, affattes således:

»1. Ved direkte eller indirekte markedsføring af lægemidler af en indehaver af en markedsføringstilladelse eller af en tredjepart, der handler på dennes vegne eller efter dennes anvisninger, over for personer, der er kvalificeret til at ordinere eller levere disse, må der ikke leveres, tilbydes eller loves gaver, økonomiske gevinster eller naturalydelse til sådanne personer.«

8) Følgende afsnit indsættes efter artikel 100:

»Afsnit VIIIa - Oplysninger til **patienter og** offentligheden om receptpligtige lægemidler

Artikel 100a

1. Uden at det berører vigtigheden af den rolle, som de kompetente myndigheder og sundhedsprofessionelle spiller for bedre oplysninger til patienter og offentlighed om receptpligtige lægemidler, forpligter medlemsstaterne indehaveren af markedsføringstilladelsen i, enten direkte eller indirekte gennem en tredjemand, der handler på vegne af indehaveren af markedsføringstilladelsen, til at stille oplysninger, der er officielt godkendt af kompetente nationale eller EU-myndigheder, om godkendte receptpligtige lægemidler til rådighed for patienter og offentligheden eller almindelige borgere, hvis sådanne oplysninger og den måde, hvorpå de stilles til rådighed, er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit. Sådanne oplysninger anses ikke for reklame for så vidt angår anvendelsen af afsnit VIII. Når sådanne oplysninger stilles til rådighed, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen og enhver tredjepart identificeres, og enhver tredjepart, der handler på vegne af indehaveren af markedsføringstilladelsen, skal tydeligt kunne identificeres som sådan.

2. Sundhedsprofessionelle, der stiller oplysninger om lægemidler eller medicinsk udstyr til rådighed ved en offentlig begivenhed, på tryk eller via udsendelsesmedier, skal erklære deres eventuelle interesser offentligt, f.eks. eventuelle finansielle forbindelser til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til tredjeparter, der handler på dennes vegne. Dette omfatter også oplysninger om lægemidler eller medicinsk udstyr, der stilles til rådighed i forbindelse med rådgivningsvirksomhed og teknisk bistand.

Onsdag den 24. november 2010

3. Der bør afholdes oplysningskampagner med henblik på at øge patienters, offentlighedens og almindelige borgeres bevidsthed om risikoen ved forfalskede lægemidler. Sådanne oplysningskampagner kan gennemføres af de kompetente myndigheder i samarbejde med lægemiddelindustrien, sundhedsprofessionelle og patientsammenslutninger.

4. Dette afsnit finder ikke anvendelse på følgende:

- a) konkrete oplysninger (herunder oplysninger eller erklæringer givet til medieorganisationer enten som svar på en direkte forespørgsel eller ved at stille sådanne oplysninger til rådighed via konferencer eller skriftlige pressemeddelelser og bekendtgørelser eller beretninger til aktionærer og/eller reguleringsmyndigheder) og dokumentation om et lægemiddel vedrørende f.eks. ændringer af emballagen, advarsler mod bivirkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger, prislistes og refusion, forudsat at sådanne oplysninger og sådan dokumentation ikke har til formål at reklamere for et bestemt lægemiddel
- b) materiale leveret til sundhedsprofessionelle til disses eget brug.

5. Bestemmelserne i dette direktiv berører ikke andre personers eller organisationers, navnlig pressens eller patienters og patientorganisationers, ret til at give udtryk for deres holdning til receptpligtige lægemidler, forudsat at de handler uafhængigt og ikke direkte eller indirekte på vegne af eller efter anvisning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen eller i dennes interesse.

#### Artikel 100b

1. For så vidt angår godkendte receptpligtige lægemidler skal indehaveren af markedsføringstilladelsen stille følgende oplysninger til rådighed for patienter og offentligheden eller almindelige borgere:

- a) lægemidlets seneste produktresumé som godkendt af de kompetente myndigheder under udstedelse og fornyelse af markedsføringstilladelsen
- b) lægemidlets seneste etikettering og patientindlægsseddel som godkendt af de kompetente myndigheder under udstedelse eller ændring af markedsføringstilladelsen samt
- c) den seneste offentligt tilgængelige version af evalueringsrapporten, som de kompetente myndigheder har udarbejdet under udstedelse og ajourføring af markedsføringstilladelsen.

De i litra a), b) og c) omhandlede oplysninger fremstilles i et format, der på pålidelig vis repræsenterer de officielt godkendte oplysninger udarbejdet af de kompetente myndigheder. Oplysningerne stilles til rådighed i både elektronisk og trykt form og i formater, der egner sig til blinde og svagsynede.

2. For så vidt angår godkendte receptpligtige lægemidler kan indehaveren af markedsføringstilladelsen stille følgende oplysninger til rådighed for patienter og offentligheden eller almindelige borgere:

- a) oplysninger om lægemidlets miljøvirkninger i tilgift til de oplysninger om bortskaffelse og indsamlingssystemer, der leveres i medfør af artikel 54, litra j), og som stilles til rådighed i henhold til stk. 1 i nærværende artikel
- b) oplysninger om priser
- c) oplysninger om ændringer af emballagen
- d) advarsler mod bivirkninger i tilgift til de oplysninger, der leveres i medfør af 59, stk. 1, litra e), og som stilles til rådighed i henhold til stk. 1 i nærværende artikel

Onsdag den 24. november 2010

- e) *anvisninger vedrørende brugen af lægemidlet i tilgift til de oplysninger, der leveres i medfør af artikel 59, stk. 1, litra d), og som stilles til rådighed i henhold til stk. 1 i nærværende artikel. Disse oplysninger kan eventuelt suppleres med statiske eller bevægelige billeder af teknisk art, der demonstrerer den rette måde at anvende produktet på*
- f) *de farmaceutiske og prækliniske samt de kliniske forsøg med det pågældende lægemiddel, præsenteret i konkrete, ikke-salgsfremmende oversigter med sammenfattende oplysninger*
- g) *et resumé af ofte indgivne anmodninger om oplysninger, jf. artikel 100c, litra b), og de efterfølgende besvarelser*
- h) *andre typer oplysninger, som de kompetente myndigheder er enige i, er relevante for at fremme hensigtsmæssig anvendelse af lægemidlet.*

*Oplysningerne i litra a)-g) skal stilles til rådighed i både elektronisk og trykt form og i formater, der egner sig til blinde og svagsynede.*

*Oplysningerne i litra a)-g) godkendes af de kompetente myndigheder eller, i tilfælde af en EU-markedsføringstilladelse, af agenturet, inden de stilles til rådighed med henblik på denne artikel.*

#### Artikel 100c

Oplysninger om godkendte receptpligtige lægemidler, som af indehaveren af markedsføringstilladelsen stilles til **rådighed for patienter** og offentligheden eller almindelige borgere, må ikke **stilles til rådighed** via fjernsyn, radio **eller aviser, tidsskrifter og lignende publikationer**. De må kun **stilles til rådighed** gennem følgende kanaler:

■

- a) websteder om lægemidler på internettet, **som er registreret og administreres i overensstemmelse med artikel 100h**, dog ikke uanmodet materiale aktivt distribueret til **patienter eller** offentligheden eller almindelige borgere
- b) ■ besvarelser af **specifikke** anmodninger om oplysninger **om et lægemiddel** fra **en patient eller** en almindelig borger
- c) **trykt materiale om et lægemiddel udarbejdet af indehaveren af markedsføringstilladelsen i medfør af artikel 100b på specifik anmodning fra en patient eller en almindelig borger.**

#### Artikel 100d

1. Indholdet og præsentationen af oplysninger om godkendte receptpligtige lægemidler, som af indehaveren af markedsføringstilladelsen **stilles til rådighed for en patient** eller offentligheden eller almindelige borgere, skal opfylde følgende betingelser:

- a) den skal være objektiv og neutral og, hvis oplysningerne således omhandler fordelene ved et lægemiddel, også omhandle risiciene derved
- b) den skal **være patientorienteret for bedre at kunne opfylde** patienternes ■ behov ■
- c) den skal være bevisbaseret, den skal kunne kontrolleres, og den skal indeholde en angivelse af bevisniveau
- d) den skal være ajourført og indeholde offentliggørelsesdato eller dato for seneste revision af oplysningerne

Onsdag den 24. november 2010

- e) den skal være pålidelig, faktuel korrekt og må ikke være misvisende
- f) den skal være forståelig **og fuldstændig læselig** for **patienter og** offentligheden og almindelige borgere, **idet der tages særligt hensyn til ældre mennesker**
- g) den skal klart angive oplysningskilden med angivelse af forfatteren og indeholde henvisninger til evt. dokumentation, som oplysningerne er baseret på
- h) den må ikke indeholde oplysninger, der er i modstrid med oplysningerne i lægemidlets produktresumé, etikettering og **patientindlægsseddel** som godkendt af de kompetente myndigheder.

2. Senest den ... (\*) forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en evalueringsrapport om nuværende mangler ved produktresuméer og patientindlægssedler og om, hvordan de kan forbedres, således at de i højere grad opfylder patienternes og de sundhedsprofessionelles behov. Om nødvendigt fremsætter Kommissionen på basis af rapporten og efter høring af de relevante berørte parter forslag til forbedring af disse dokumenters læselighed, layout og indhold.

3. Alle oplysninger skal indeholde:

- a) en angivelse af, at det pågældende lægemiddel kun kan fås på recept, og at der findes anvisninger vedrørende brugen i **patientindlægssedlen** eller på den ydre emballage, alt efter hvad der er tilfældet
- b) en angivelse af, at oplysningerne er beregnet til støtte for kontakten mellem patient og sundhedsprofessionelle, ikke til erstatning af denne, og at en sundhedsprofessionel bør kontaktes, hvis patienten ønsker uddybning af oplysningerne **eller yderligere oplysninger herom**
- c) en angivelse af, at oplysningerne **er stillet til rådighed af eller på vegne af** en navngiven indehaver af en markedsføringstilladelse
- d) en postadresse eller e-mail-adresse, der gør det muligt for **patienter og** almindelige borgere at indsende kommentarer til indehaveren af markedsføringstilladelsen **eller anmode denne om yderligere oplysninger. De kommentarer, der indsendes af privatpersoner, og svarene fra indehaverne af en markedsføringstilladelse registreres og kontrolleres på behørig vis**
- e) **en postadresse eller e-mail-adresse, der gør det muligt for patienter og almindelige borgere at sende kommentarer til de kompetente myndigheder**
- f) **teksten til den aktuelle patientindlægsseddel eller en angivelse af, hvor denne tekst kan findes. For så vidt angår websteder på internettet kontrolleret af indehavere af markedsføringstilladelser, som specielt henvender sig til borgere i en eller flere medlemsstater, skal de indeholde de pågældende lægemidlers produktresumé og patientindlægsseddel på de officielle sprog i de medlemsstater, hvor de er godkendt, hvis oplysningerne om lægemidler er til rådighed på disse sprog**
- g) **en erklæring om, at patienter og almindelige borgere opfordres til at indberette alle formodede bivirkninger ved lægemidler til deres læge, apoteker, sundhedsprofessionelle eller til den kompetente myndighed, og en angivelse af den pågældende kompetente myndigheds navn og webadresse, postadresse og/eller telefonnummer.**

Onsdag den 24. november 2010

4. Oplysningerne må ikke omfatte:
- a) sammenligninger af lægemidler *med hensyn til deres kvalitet, sikkerhed og effektivitet, hvis oplysningerne stilles til rådighed af indehavere af markedsføringstilladelser, medmindre disse sammenligninger:*
    - *indgår i officielt godkendte dokumenter som f.eks. produktresuméet*
    - *er baseret på sammenlignende videnskabelige undersøgelser, der offentliggøres af de relevante nationale myndigheder eller agenturet*
    - *indgår i resuméet af den europæiske offentlige evalueringsrapport som omhandlet i artikel 13 i forordning (EF) nr. 726/2004, som skal indeholde en fortegnelse over de andre tilgængelige terapeutiske valgmuligheder og angive, om det nye lægemiddel har en terapeutisk værdi*
  - b) tilskyndelser til eller reklame for forbrug af lægemidlet
  - c) enkeltheder som omhandlet i artikel 90
  - d) oplysninger om andre lægemidler, for hvilke lægemiddelvirksomheden ikke er indehaveren af markedsføringstilladelsen.

5. *For at sikre kvaliteten af de oplysninger, der stilles til rådighed for patienter eller offentligheden eller almindelige borgere, vedtager Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 100m og med forbehold af betingelserne i artikel 100n og 100o, de nødvendige foranstaltninger for anvendelsen af stk. 1-4.*

## I

### Artikel 100e

1. Medlemsstaterne sikrer, at de websteder på internettet, som indehaverne af markedsføringstilladelser anvender **I**, gengiver de *senest ajourførte versioner af produktresuméer og patientindlægssedler som godkendt af de kompetente myndigheder for de receptpligtige lægemidler, de markedsfører*, på de officielle sprog i de medlemsstater, hvor de er godkendt.

2. Medlemsstaterne sikrer, at alle websider på en indehaver af en markedsføringstilladelses websted, der henviser til receptpligtige lægemidler, indeholder et link til den tilsvarende webside for den i artikel 57, stk. 1, litra l), og artikel 57, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede EU-database (herefter »EudraPharm-databasen«) og den i artikel 106 i direktiv 2001/83/EF omhandlede nationale webportal for lægemidler eller den i artikel 26 i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede europæiske webportal for lægemidler.

3. *Resuméet af den europæiske offentlige evalueringsrapport, som omhandlet i artikel 13 i forordning (EF) nr. 726/2004, skal hyperlinkes til de tilsvarende undersøgelser i den europæiske database over kliniske forsøg (»EudraCT-databasen«), som omhandlet i artikel 11 i direktiv 2001/20/EF.*

4. Medlemsstaterne sikrer, at anmodninger til en indehaver af en markedsføringstilladelse om oplysninger om et receptpligtigt lægemiddel fra en *patient eller en* almindelig borger kan udfærdiges på ethvert af Unionens officielle sprog, som er et officielt sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet er godkendt. Svaret skal udfærdiges på samme sprog som anmodningen. *Svarene skal holdes tilgængelige for de kompetente nationale myndigheders kontrol.*

Onsdag den 24. november 2010

## Artikel 100f

1. Medlemsstaterne sikrer, uden derved at skabe en uforholdsmæssig byrde for indehaveren af markedsføringstilladelsen, at indehaverne af markedsføringstilladelser gør oplysninger leveret i henhold til dette afsnit tilgængelige for handicappede.

2. For at sikre tilgængeligheden af oplysninger om et lægemiddel leveret via internettet af indehavere af markedsføringstilladelser skal de pågældende websteder være i overensstemmelse med retningslinjerne World Wide Web Consortium's (W3C) Web Content Accessibility Guidelines version 1.0, Level A. Kommissionen gør disse retningslinjer offentligt tilgængelige.

**Før at tage hensyn til den tekniske udvikling kan Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 100m og med forbehold af betingelserne i artikel 100n og 100o vedtage de nødvendige foranstaltninger for anvendelsen af dette stykke .**

## Artikel 100g

1. Medlemsstaterne sikrer, at **misbrug undgås ved at sikre, at kun** indehaveren af markedsføringstilladelsen **leverer oplysninger, og at denne kun leverer oplysninger, som er blevet godkendt af de kompetente myndigheder, om godkendte receptpligtige lægemidler, og at de leveres i den form, som er blevet godkendt med henblik på tilrådighedsstillelse for patienter og** offentligheden eller almindelige borgere. **Som en undtagelse kan medlemsstaterne fortsætte de kontrolmekanismer, som de har gennemført før den 31. december 2008 samt forbedringer af sådanne kontrolmekanismer. Kommissionen kontrollerer og godkender sådanne mekanismer og deres forbedringer, idet de rådfører sig med de kompetente myndigheder.**

Sådanne **mekanismer** skal baseres på kontrol af oplysninger inden **de stilles til rådighed**, medmindre:

— indholdet allerede er godkendt af de kompetente myndigheder, eller

— en tilsvarende grad af passende og effektiv overvågning sikres gennem en anden mekanisme.

**■**

2. Efter høring af medlemsstaterne **og alle relevante interessenter såsom patientorganisationer og sundhedsprofessionelle** udarbejder Kommissionen retningslinjer for oplysninger, der er tilladte i henhold til dette afsnit, og som omfatter en adfærdskodeks for indehavere af markedsføringstilladelser, der leverer oplysninger om godkendte receptpligtige lægemidler til **patienter og** offentligheden eller almindelige borgere. **Disse retningslinjer skal indeholde bestemmelser til sikring af, at patienter og almindelige borgere kan indgive klager til kompetente myndigheder over vildledende praksis i forbindelse med at oplysningerne stilles til rådighed.** Kommissionen udarbejder disse retningslinjer senest den ... (\*\*) og ajourfører dem regelmæssigt på grundlag af de indhøstede erfaringer.

## Artikel 100h

1. Medlemsstaterne sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelser registrerer websteder på internettet, **som de kontrollerer, der henvender sig specifikt til borgerne i en eller flere medlemsstater, og som** indeholder **myndighedsgodkendte** oplysninger om **receptpligtige lægemidler, der er omfattet af dette afsnit**, for **patienter eller** offentligheden får adgang til disse websteder. Hvis webstedet ikke anvender et landekodetopdomæne, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen vælge, i hvilken medlemsstat registreringen skal foregå. **Oplysningerne skal overholde kravene i dette direktiv og skal være i overensstemmelse med lægemidlets registreringssagsakter.**

Onsdag den 24. november 2010

Efter registrering af internet-webstedet kan de oplysninger om et lægemiddel, der findes på webstedet, af indehaveren af markedsføringstilladelsen leveres på andre internet-websteder, **der er registreret af indehaveren af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med første afsnit**, i hele Unionen, hvis indholdet er identisk. **Sådanne websteder skal klart identificere indehaveren af markedsføringstilladelsen.**

**Efter registrering af internet-webstedet overvåges enhver ændring af indholdet vedrørende de receptpligtige lægemidler i overensstemmelse med stk. 4. Sådanne ændringer kræver ikke en fornyet registrering af webstedet.**

**2. Medlemsstaterne udarbejder og ajourfører en liste over registrerede internet-websteder. Disse lister skal stilles til rådighed for forbrugerne.**

3. Internet-websteder registreret i henhold til stk. 1 må ikke indeholde links til andre markedsføringstilladelsesindehaveres websteder, medmindre disse også er registreret i overensstemmelse med stk. 1. Webstedet skal angive den kompetente myndighed, der udstedte markedsføringstilladelsen, samt adressen på dens websted.

Internet-websteder registreret i henhold til stk. 1 må ikke gøre det muligt at identificere **patienter eller almindelige borgere**, som har adgang til de pågældende websteder, **uden at de på forhånd har givet deres udtrykkelige samtykke**, eller muliggøre fremkomsten af uanmodet indhold, der distribueres til **patienter eller** offentligheden eller almindelige borgere. **Internetwebsteder må stille videoindhold til rådighed, hvis det fremmer sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet.**

**Registrerede websteder skal øverst på hver webside placere en meddelelse, der gør patienter og offentligheden opmærksom på, at oplysningerne stammer fra en navngiven indehaver af en markedsføringstilladelse. Et link til EudraPharm-databasen for lægemidler skal ligeledes indgå i denne meddelelse.**

4. Den medlemsstat, hvor internet-webstedet er registreret, er ansvarlig for overvågning af det indhold **vedrørende receptpligtige lægemidler, der stilles til rådighed på** det registrerede internet-websted.

5. En medlemsstat må ikke vedtage nogen foranstaltning med hensyn til indholdet af et internet-websted, som reproducerer oplysninger fra et internet-websted registreret hos de kompetente nationale myndigheder i en anden medlemsstat, undtagen hvis det sker af følgende grunde:

- a) Hvis en medlemsstat har grund til at betvivle, at oversættelsen af de reproducerede oplysninger er korrekt, kan den kræve, at en indehaver af en markedsføringstilladelse leverer en bekræftet oversættelse af de **myndighedsgodkendte** oplysninger, der **stilles til rådighed** på det internet-websted, der er registreret hos den kompetente nationale myndighed i en anden medlemsstat.
- b) Hvis en medlemsstat har grund til at betvivle, at de **myndighedsgodkendte** oplysninger, der **stilles til rådighed** på et internet-websted, som er registreret hos de kompetente nationale myndigheder i en anden medlemsstat, opfylder kravene i dette afsnit, skal den meddele den pågældende medlemsstat, hvorfor den betvivler dette. De pågældende medlemsstater bestræber sig på at nå til enighed om, hvad der skal foretages. Hvis de ikke når til enighed inden for to måneder, henvises sagen til det i artikel 84 omhandlede lægemiddeludvalg. Eventuelle nødvendige foranstaltninger må først vedtages efter at dette udvalg har afgivet udtalelse. Medlemsstaterne tager hensyn til lægemiddeludvalgets udtalelse og underretter det om, hvorledes de har taget hensyn til dets udtalelse.

Onsdag den 24. november 2010

6. Medlemsstaterne **kræver, at** indehavere af markedsføringstilladelser, som har registreret internet-websteder i overensstemmelse med stk. 1-5, **placerer en meddelelse øverst på hver webside, der gør patienter og offentligheden opmærksom på, at oplysningerne på websiden stammer fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, og derfor overvåges for at undgå reklame for receptpligtige lægemidler.** I denne **meddelelse** anføres også **tydeligt** den nationale kompetente myndighed, der overvåger det pågældende websted, **samt den indehaver af en markedsføringstilladelse, som er ansvarlig for webstedet.** Den skal også anføre, at det faktum, at webstedet overvåges, ikke nødvendigvis betyder, at alle oplysninger på webstedet har været genstand for forudgående godkendelse, **og den skal indeholde et link til EudraPharma-databasen med oplysning om, at bekræftede oplysninger er til rådighed der.**

7. **Kommissionen fastsætter ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 100 m og med forbehold af betingelserne i artikel 100n og 100o de nærmere regler og betingelser for registrering og overvågning af websteder på internettet, der er omhandlet i dette afsnit, og af de oplysninger, der leveres her, med henblik på at garantere pålideligheden af de fremlagte oplysninger og deres overensstemmelse med godkendelsen og registreringen af de pågældende lægemidler for at garantere over for forbrugerne, at webstedet eller de pågældende oplysninger er korrekte og baseret på fakta. Disse regler og betingelser skal indeholde certificerings- eller kvalificeringskriterier, der skal anvendes i forbindelse med registrerede websteder.**

#### Artikel 100i

1. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for at sikre, at bestemmelserne i dette afsnit anvendes, og at der indføres passende og effektive foranstaltninger til sanktionering af manglende overholdelse af disse bestemmelser. Sådanne foranstaltninger skal bl.a. omfatte følgende:

- a) fastlæggelse af de sanktioner, der pålægges, hvis de bestemmelser, der er vedtaget til gennemførelse af dette afsnit, overtrædes. **Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning**
- b) en forpligtelse til at sanktionere overtrædelser
- c) overdragelse af beføjelser til domstolene eller de administrative myndigheder, der sætter dem i stand til at påbyde ophør af **tilrådgivningsstillelse af** oplysninger, som ikke er i overensstemmelse med dette afsnit, eller, hvis sådanne oplysninger ikke er blevet **stillet til rådighed**, men står for at blive det, til at nedlægge forbud mod **tilrådgivningsstillelse af sådanne oplysninger.**

**Medlemsstaterne sørger for, at det bliver muligt at offentliggøre navnet på en indehaver af en markedsføringstilladelse, som er ansvarlig for at stille ukorrekte oplysninger om lægemidler til rådighed.**

2. Medlemsstaterne træffer bestemmelse om, at de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger kan træffes som led i en fremskyndet procedure, enten med foreløbig virkning eller med endelig virkning.

3. **Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af markedsføringstilladelser er repræsenteret og høres i enhver behandling af en sag, i hvilken de anklages for ikke at overholde bestemmelserne som fastsat i dette afsnit. Indehaverne af markedsføringstilladelse skal have ret til at anke enhver afgørelse til et retsligt eller andet organ. I forbindelse med klagebehandlingen suspenderes tilrådgivningsstillelsen af oplysninger, indtil den ansvarlige myndighed måtte træffe en anden afgørelse.**

#### Artikel 100j

Medlemsstaterne sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelser gennem den videnskabelige tjeneste, der er omhandlet i artikel 98, stk. 1:

- a) stiller et eksemplar af alle oplysninger, som stilles til rådighed i overensstemmelse med dette afsnit, samt oplysninger om deres størrelsesmæssige omfang sammen med en angivelse af de personer, som oplysningerne er henvendt til, **den måde, de stilles til rådighed på** og den dato, hvor de først blev stillet til rådighed, til rådighed for de **kompetente** myndigheder eller organer, som har til opgave at føre kontrol med oplysninger om lægemidler, **og som på forhånd har godkendt oplysningerne**

Onsdag den 24. november 2010

- b) sikrer sig, at deres virksomheders oplysninger om lægemidler er i overensstemmelse med forskrifterne i dette afsnit
- c) giver de myndigheder eller organer, der har til opgave at føre kontrol med oplysninger om lægemidler, de oplysninger, **de finansielle midler** og den bistand, de anmoder om med henblik på udøvelsen af deres beføjelser
- d) drager omsorg for, at afgørelser truffet af de myndigheder eller organer, der har til opgave at føre kontrol med oplysninger om lægemidler, efterkommes omgående og fuldstændigt.

#### Artikel 100k

Oplysninger om homøopatiske lægemidler som omhandlet i artikel 14, stk. 1, der er klassificeret som receptpligtige, er omfattet af bestemmelserne i dette afsnit. **Det samme gælder oplysninger om plante-lægemidler eller enhver anden sammensætning eller terapi, der er blevet klassificeret som receptpligtige lægemidler.**

#### Artikel 100l

1. **Uanset bestemmelserne i dette afsnit om oplysninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, sikrer hver medlemsstat, at patienter og offentligheden og medlemmer heraf har adgang til objektive, uvildige oplysninger om:**

a) **lægemidler, der bringes i omsætning på dens område. Sådan oplysninger omfatter, men er ikke begrænset til, det seneste produktresumé, etikettering og patientindlægsseddel for lægemidlet som godkendt af de kompetente myndigheder under udstedelse og fornyelse af markedsføringstilladelsen, og den seneste, offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som udarbejdes af de kompetente myndigheder, samt opdateringer heraf**

b) **de sygdomme og sundhedstilstande, der skal behandles med lægemidler, der bringes i omsætning på dens område, og**

c) **forebyggelse af sådanne sygdomme og tilstande.**

2. **De i stk. 1 nævnte oplysninger stilles til rådighed både i elektronisk og trykt form samt i et handicapvenligt format. Oplysningerne stilles til rådighed gennem følgende kanaler:**

a) **dedikerede websteder oprettet af medlemsstaten eller af et organ udpeget af medlemsstaten, og overvåget af de kompetente nationale myndigheder eller et organ udpeget af de kompetente nationale myndigheder**

b) **trykte materialer, der stilles til rådighed for patienter og offentligheden**

c) **skriftlige besvarelser af anmodninger om oplysninger fra patienter og offentligheden.**

3. **Kommissionen fremmer udvekslingen af bedste praksis mellem medlemsstaterne og vedtager retningslinjer herfor.**

4. **Senest den ... (\*\*\*) forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om medlemsstaternes fremskridt ved anvendelsen af denne artikel.**

Onsdag den 24. november 2010

**Artikel 100m**

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 100d, stk. 5, artikel 100f, stk. 2, og artikel 100h, stk. 7, i en periode på fem år fra den ... (\*\*\*\*). Kommissionen aflægger en rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet og Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 100n.

2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, underretter den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet herom.

3. Beføjelserne til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i artikel 100n og 100o anførte betingelser.

**Artikel 100n**

1. Den i artikel 100d, stk. 5, artikel 100f, stk. 2, og artikel 100h, stk. 7, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, med angivelse af hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse, samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkelig eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Den offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.

**Artikel 100o**

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på tre måneder fra datoen for meddelelsen.

Fristen forlænges med en måned på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af den i stk. 1 fastsatte frist gjort indsigelser mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i Den Europæiske Unions Tidende og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende og træde i kraft inden fristens udløb, hvis både Europa-Parlamentet og Rådet har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør enten Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt inden for den i stk. 1 fastsatte frist, træder den ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

Onsdag den 24. november 2010

Artikel 100p

Senest den ... (\*\*\*\*), offentliggør Kommissionen *efter høring af alle relevante interessenter, såsom uafhængige patient- sundheds- og forbrugerorganisationer samt sundhedsprofessionelle* en rapport om de erfaringer, der er gjort ved gennemførelsen af dette afsnit, og vurderer også behovet for en revision heraf. Kommissionen fremsender denne rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.

- (\*) 24 måneder efter dette direktivs ikrafttræden.  
(\*\*) Datoen for dette direktivs ikrafttræden.  
(\*\*\*) Tre år efter dette direktivs ikrafttræden.  
(\*\*\*\*) Datoen for dette direktivs ikrafttræden.  
(\*\*\*\*\*) Fem år efter dette direktivs ikrafttræden.«

9) Udtrykkene »indlægsseddel« og »indlægssedler« erstattes med »patientindlægsseddel« og »patientindlægssedler« i hele teksten.

## Artikel 2

### Høring af interessenter

Kommissionen hører alle relevante interessenter, såsom uafhængige patient-, sundheds- og forbrugerorganisationer om spørgsmål vedrørende gennemførelsen af dette direktiv og medlemsstaternes anvendelse heraf.

## Artikel 3

### Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest ... <sup>(1)</sup>. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlignings-tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

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

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

## Artikel 4

### Ikrafttræden

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

## Artikel 5

### Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i

På Europa-Parlamentets vegne  
Formand

På Rådets vegne  
Formand

---

<sup>(1)</sup> Et år efter dette direktivs ikrafttræden.