

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2019/5**av den 11 december 2018**

om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽³⁾ och förordning (EG) nr 726/2004 ⁽⁴⁾ har utgjort unionens regelverk för tillverkning, godkännande och distribution av veterinärmedicinska läkemedel. Mot bakgrund av erfarenheter och till följd av kommissionens utvärdering av den inre marknaden för veterinärmedicinska läkemedel har regelverket för veterinärmedicinska läkemedel setts över, och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ⁽⁵⁾ om veterinärmedicinska läkemedel har antagits, i syfte att harmonisera medlemsstaternas lagar.
- (2) Vissa bestämmelser om veterinärmedicinska läkemedel i förordning (EG) nr 726/2004 bör bibehållas, särskilt de som gäller Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *myndigheten*), men eftersom de förfaranden som är tillämpliga för centraliserade godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel fastställs i förordning (EU) 2019/6 bör de delar av förordning (EG) nr 726/2004 som rör förfaranden för sådana godkännanden och som omfattas av förordning (EU) 2019/6 upphöra att gälla.
- (3) Kostnaderna för förfaranden och tjänster i samband med tillämpningen av förordning (EG) nr 726/2004 måste tas ut från företag som tillhandahåller läkemedel på marknaden och från företag som ansöker om godkännande. Eftersom rådets förordning (EG) nr 297/95 ⁽⁶⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 ⁽⁷⁾ fastställer vilka avgifter som ska betalas till myndigheten för de tjänster den tillhandahåller är det inte nödvändigt att bibehålla bestämmelser om utformningen av och nivån på dessa avgifter i förordning (EG) nr 726/2004. För att se till att hela den nuvarande rättsliga ramen för de avgifter som ska betalas till myndigheten och som avser humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel förblir oförändrad tills en överenskommelse om ändringar av denna har nåtts, är det dock lämpligt att kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 ⁽⁸⁾ förblir i kraft och fortsättningsvis är tillämplig om den inte, och till dess att den, upphävs. Vid översynen av regelverket för de avgifter som ska betalas till myndigheten, bör kommissionen uppmärksamma potentiella risker kopplade till myndighetens förändrade avgiftsintäkter.

⁽¹⁾ EUT C 242, 23.7.2015, s. 39.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 25 oktober 2018 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 26 november 2018.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (se sidan 43 i detta nummer av EUT).

⁽⁶⁾ Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel (EGT L 35, 15.2.1995, s. 1).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 den 15 maj 2014 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel (EUT L 189, 27.6.2014, s. 112).

⁽⁸⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 av den 15 december 2005 om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, om de avgifter mikroföretag och små och medelstora företag skall erlägga till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om det administrativa bistånd de skall erbjudas av denna (EUT L 329, 16.12.2005, s. 4).

- (4) Innan ett humanläkemedel godkänns för försäljning i en eller flera medlemsstater måste det i allmänhet genomgå omfattande studier för att säkerställa att det är säkert, av hög kvalitet och effektivt för användning i målgruppen. När det gäller vissa kategorier av humanläkemedel kan det dock, för att tillgodose medicinska behov och med hänsyn till folkhälsan, vara nödvändigt att bevilja godkännanden för försäljning på grundval av mindre fullständiga uppgifter än vad som normalt är fallet. Dessa godkännanden för försäljning bör beviljas på vissa specifika villkor. De berörda kategorierna av humanläkemedel bör vara läkemedel, inbegripet särsläkemedel, som syftar till att behandla, förebygga eller diagnosticera svårt funktionsnedsättande eller livshotande sjukdomar, eller som är avsedda att användas i nödsituationer för att hantera hot mot folkhälsan. Närmare bestämmelser om de godkännanden för försäljning som omfattas av vissa specifika villkor anges i kommissionens förordning (EG) nr 507/2006⁽⁹⁾. Dessa bestämmelser bör bibehållas, men det är lämpligt att konsolidera dem genom att flytta deras centrala delar till förordning (EG) nr 726/2004, samtidigt som en delegering av befogenheter bibehålls som gör det möjligt för kommissionen att komplettera förordning (EG) nr 726/2004 genom att anpassa de förfaranden och bestämmelser för beviljande och förnyande av sådana godkännanden för försäljning, och genom att ange de kategorier av läkemedel som uppfyller kraven i den förordningen för att beviljas godkännande för försäljning på specifika villkor.
- (5) Godkännanden för försäljning av humanläkemedel beviljas av en behörig myndighet i en medlemsstat i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁽¹⁰⁾ eller av kommissionen i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004. Det direktivet och den förordningen ger också de rättsliga grunderna för handläggning av ansökningar om ändring av villkoren i godkännanden för försäljning. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/53/EG⁽¹¹⁾ harmoniserar ytterligare systemet för handläggning av ansökningar om ändring till att även omfatta många läkemedel som endast godkänts enligt nationella förfaranden. Det system som föreskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008⁽¹²⁾, i dess lydelse efter antagandet av direktiv 2009/53/EG, bör bibehållas. Det är emellertid lämpligt att konsolidera det systemet genom att flytta dess centrala delar till direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, medan en delegering av befogenheter bibehålls i båda akterna som gör det möjligt för kommissionen att komplettera dessa centrala delar genom att fastställa andra nödvändiga delar, och att anpassa det gällande systemet för handläggning av ansökningar om ändringar till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Eftersom bestämmelserna om ändringar i direktiv 2001/83/EG bör vara fortsatt anpassade till dem i förordning (EG) nr 726/2004 bör samma ändringar göras i båda dessa akter.
- (6) Myndigheten bör ge råd om regulatoriskt godkännande av innovativa utvecklingsmetoder i samband med forskning och utveckling av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.
- (7) Sedan 2015 publicerar myndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar rapporterna *Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA)*. Myndigheten bör fortsätta att bidra till periodiska rapporter om antimikrobiell resistens minst vart tredje år. Med tanke på det allvariga hotet från antimikrobiell resistens bör rapporteringsfrekvensen öka inom gränserna för vad som är genomförbart och vad uppgifternas tillförlitlighet tillåter.
- (8) För att säkerställa att vissa åligganden fullgörs, som avser godkännanden för försäljning av humanläkemedel som beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, bör kommissionen kunna besluta om ekonomiska sanktioner. Vid bedömningen av ansvar för bristande fullgörande av dessa åligganden och vid beslut om sådana sanktioner, är det viktigt att det finns möjlighet att ta hänsyn till att innehavare av godkännanden för försäljning kan ingå i en större ekonomisk enhet. Annars finns det en uppenbar och konstaterbar risk att ansvaret för bristande efterlevnad av dessa skyldigheter kan kringgås, vilket kan påverka möjligheten att ålägga effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

⁽⁹⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 92, 30.3.2006, s. 6).

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽¹¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/53/EG av den 18 juni 2009 om ändring av direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, vad gäller ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning av läkemedel (EUT L 168, 30.6.2009, s. 33).

⁽¹²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7).

- (9) Närmare bestämmelser om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställs i förordning (EG) nr 726/2004 och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 ⁽¹³⁾ fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 658/2007 ⁽¹⁴⁾. Dessa bestämmelser bör bibehållas, men det är lämpligt att konsolidera dem genom att flytta deras centrala delar och den förteckning som preciserar dessa skyldigheter till förordning (EG) nr 726/2004, medan en delegering av befogenheter bibehålls som gör det möjligt för kommissionen att komplettera förordning (EG) nr 726/2004 genom att fastställa förfaranden för att ålägga sådana ekonomiska sanktioner. Förordning (EG) nr 1901/2006 bör ändras för att beakta att preciseringen av skyldigheterna i den förordningen som är föremål för ekonomiska sanktioner fastställs i förordning (EG) nr 726/2004 tillsammans med de befogenheter som möjliggör för kommissionen att fastställa förfaranden för att ålägga sådana ekonomiska sanktioner.
- (10) Till följd av Lissabonfördragets ikraftträdande bör de befogenheter som kommissionen tilldelas genom förordning (EG) nr 726/2004 anpassas till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). I syfte att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av förordning (EG) nr 726/2004 bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen när det gäller att fastställa när det kan krävas effektstudier efter det att ett läkemedel har godkänts, fastställa kategorier av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning på vissa specifika villkor kan beviljas och ange förfaranden och krav för beviljande och förlängning av sådana godkännanden för försäljning, fastställa kategorier i vilka ändringar bör delas in, fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar om ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning, fastställa förfaranden för överföring av godkännanden för försäljning, fastställa förfaranden och regler för ålägganden av böter eller viten för underlåtenhet att iaktta skyldigheter enligt förordning (EG) nr 726/2004 samt för att fastställa villkor och former för indrivning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ⁽¹⁵⁾. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (11) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 726/2004 avseende godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽¹⁶⁾.
- (12) För att skapa rättslig förutsebarhet är det lämpligt att klargöra att kommissionens förordning (EG) nr 2141/96 ⁽¹⁷⁾ förblir i kraft och fortsättningsvis är tillämplig om den inte, och till dess att den, upphävs. Av samma skäl bör det klargöras att förordningarna (EG) nr 507/2006 och (EG) nr 658/2007 förblir i kraft och fortsättningsvis är tillämpliga till dess att de upphävs.
- (13) Förordningarna (EG) nr 726/2004 och (EG) nr 1901/2006 och direktiv 2001/83/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EG) nr 726/2004

Förordning (EG) nr 726/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Titeln ska ersättas med följande:

”Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet”.

⁽¹³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 658/2007 av den 14 juni 2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställs i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 155, 15.6.2007, s. 10).

⁽¹⁵⁾ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁽¹⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽¹⁷⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 2141/96 av den 7 november 1996 om prövning av ansökan om överföring av försäljningstillstånd för läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (EGT L 286, 8.11.1996, s. 6).

2. Ordet "Gemenskapen" ska ersättas med ordet "unionen", och eventuella grammatiska ändringar ska göras.
3. Orden "gemenskapens läkemedelsregister" i artikel 13.1 och 13.2 ska ersättas med orden "unionens läkemedelsregister".
4. Orden "Europeiska gemenskapernas domstol" ska ersättas med orden "Europeiska unionens domstol".
5. Orden "Protokollet om Europeiska gemenskapernas immunitet och privilegier" ska ersättas med orden "Protokollet om Europeiska unionens immunitet och privilegier".
6. I artikel 1 ska första stycket ersättas med följande:

"Syftet med denna förordning är att inrätta unionsförfaranden för godkännande av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av humanläkemedel och att inrätta en europeisk läkemedelsmyndighet (nedan kallad *myndigheten*) som ska utföra uppgifter som avser de humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som fastställs i denna förordning och i annan relevant unionslagstiftning."

7. Artikel 2 första stycket ska ersättas med följande:

"De definitioner som fastställs i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG ska gälla vid tillämpningen av den här förordningen.

Således ska, i den här förordningen, termerna läkemedel och humanläkemedel beteckna ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG.

Dessutom ska följande definitioner gälla i denna förordning:

1. *veterinärmedicinskt läkemedel*: ett läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (*).
2. *antimikrobiellt medel*: ett antimikrobiellt medel enligt definitionen i artikel 4.12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43)."

8. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Läkemedel som inte anges i bilaga I kan av unionen beviljas godkännande för försäljning i enlighet med denna förordning om

- a) läkemedlet innehåller en aktiv substans som inte var godkänd i unionen den 20 maj 2004, eller
- b) sökanden påvisar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande i enlighet med denna förordning är av intresse för patienthälsan på unionsnivå."

- b) I punkt 3 ska inledningsfrasen och led a ersättas med följande:

"Ett generiskt läkemedel som motsvarar ett referensläkemedel som godkänts av unionen får godkännas av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv 2001/83/EG på följande villkor:

- a) Ansökan om godkännande ska läggas fram i enlighet med artikel 10 i direktiv 2001/83/EG."

- c) Punkt 4 ska utgå.

9. Artikel 4.3 ska utgå.

10. Artikel 9.1 d ska ersättas med följande:

"d) godkännandet endast kan beviljas på de villkor som anges i artiklarna 14.8 och 14-a."

11. Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett slutligt beslut senast 15 dagar efter att ha mottagit yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2."

b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta närmare regler om genomförandet av punkt 4 och där ange tillämpliga tidsfrister och förfaranden. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2."

12. Artikel 10b.1 ska ersättas med följande:

"1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 87b för att komplettera denna förordning genom att fastställa när effektstudier efter det att ett läkemedel har godkänts kan krävas i enlighet med artiklarna 9.4 cc och 10a.1 b."

13. Artikel 14 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 4 och 5 i denna artikel och artikel 14-a ska ett godkännande för försäljning gälla i fem år."

b) Punkt 7 ska utgå.

14. Följande artikel ska införas före artikel 14a:

"Artikel 14-a

1. I vederbörligen motiverade fall, för att uppfylla patienters ej tillgodosedda medicinska behov, får ett godkännande för försäljning av läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnosticera svårt funktionsnedsättande eller livshotande sjukdomar beviljas före inlämnandet av fullständiga kliniska uppgifter, förutsatt att fördelen med att läkemedlet i fråga omedelbart blir tillgängligt på marknaden är större än den risk som det innebär att ytterligare uppgifter fortfarande krävs. I nödsituationer får ett godkännande för försäljning av ett sådant läkemedel beviljas även när fullständiga prekliniska eller farmaceutiska uppgifter inte har lämnats.

2. Med avseende på tillämpningen av denna artikel avses med *ej tillgodosedda medicinska behov* ett hälsotillstånd för vilket det inte finns en tillfredsställande och i unionen godkänd metod för diagnos, förebyggande eller behandling, eller, i de fall en sådan metod finns, ett hälsotillstånd där läkemedlet i fråga kommer att ha stora terapeutiska fördelar för de berörda.

3. Godkännanden för försäljning får beviljas enligt denna artikel endast om förhållandet mellan nytta och risk för läkemedlet är gynnsamt och sökanden troligen kommer att kunna lämna fullständiga uppgifter.

4. Godkännanden för försäljning som beviljas enligt denna artikel ska förenas med specifika villkor. Dessa specifika villkor och, i förekommande fall, tidsfristerna för när de ska vara uppfyllda ska anges i villkoren för godkännandet för försäljning. Dessa specifika villkor ska omprövas årligen av myndigheten.

5. Som en del av de specifika villkor som avses i punkt 4 ska innehavaren av ett godkännande för försäljning som har beviljats enligt denna artikel vara skyldig att slutföra pågående studier eller genomföra nya studier för att visa att förhållandet mellan nytta och risk är gynnsamt.

6. Det ska tydligt framgå av sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln att godkännandet för försäljning av läkemedlet har beviljats på de specifika villkor som avses i punkt 4.

7. Genom undantag från artikel 14.1 ska ett godkännande för försäljning som beviljats enligt den här artikeln gälla i ett år, med möjlighet till förlängning.

8. När de specifika villkor som avses i punkt 4 i denna artikel har uppfyllts får kommissionen, efter en ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning och efter att ha fått ett positivt yttrande från myndigheten, bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla i fem år och med möjlighet till förlängning enligt artikel 14.2 och 14.3.

9. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 87b för att komplettera denna förordning genom att ange

- a) de kategorier av läkemedel på vilka punkt 1 i den här artikeln är tillämplig, och
- b) förfaranden och krav för beviljande av ett godkännande för försäljning enligt denna artikel och för förlängning av detta.”

15. Artikel 16.4 ska utgå.

16. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 16a

1. Ändringar ska delas in i olika kategorier beroende på risken för folkhälsan och den potentiella inverkan på det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Dessa kategorier ska sträcka sig från förändringar av villkoren i godkännandet för försäljning som har störst potentiell inverkan på läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt, till ändringar som har mycket liten eller ingen inverkan på dessa.

2. Förfarandena för handläggning av ansökningar om ändring ska stå i proportion till de risker och den inverkan som de inbegriper. Det ska sträcka sig från förfaranden som endast tillåter ett genomförande efter ett godkännande grundat på en fullständig vetenskaplig bedömning, till förfaranden som tillåter ett omedelbart genomförande och en efterföljande anmälan från innehavaren av godkännandet för försäljning till myndigheten.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 87b för att komplettera denna förordning genom att

- a) ange de kategorier i vilka ändringarna ska delas in, och
- b) fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar om ändring av villkoren i godkännanden för försäljning.

Artikel 16b

Ett godkännande för försäljning får överföras till en ny innehavare av godkännande för försäljning. En sådan överföring ska inte betraktas som en ändring. Överföringen ska vara föremål för förhandsgodkännande från kommissionen, efter inlämnande av en ansökan om överföring till myndigheten.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 87b för att komplettera denna förordning genom att fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar till myndigheten om överföringar av godkännanden för försäljning.”

17. Artikel 20 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Kommissionen får när som helst under det förfarande som föreskrivs i denna artikel, efter lämpligt samråd med myndigheten, vidta tillfälliga åtgärder. Dessa tillfälliga åtgärder ska börja tillämpas omedelbart.

Kommissionen ska, utan onödigt dröjsmål, genom genomförandeakter anta ett slutligt beslut om de åtgärder som ska vidtas avseende det berörda läkemedlet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2 i denna förordning.

Kommissionen får också, i enlighet med artikel 127a i direktiv 2001/83/EG, anta ett beslut som riktas till medlemsstaterna.”

- b) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Det tillfälliga förbud som avses i punkt 4 får bibehållas tills ett slutligt beslut har antagits i enlighet med punkt 3.”

18. Följande artikel ska införas före kapitel 3:

”Artikel 20a

Om myndigheten konstaterar att en innehavare av ett godkännande för försäljning som beviljats i enlighet med artikel 14-a inte har uppfyllt de villkor som fastställs i godkännandet för försäljning, ska myndigheten underrätta kommissionen om detta. Kommissionen ska anta ett beslut om att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva det godkännandet för försäljning i enlighet med förfarandet i artikel 10.”

19. Artiklarna 30–54 ska utgå.

20. Artikel 55 ska ersättas med följande:

”Artikel 55

En europeisk läkemedelsmyndighet inrättas härmed.

Myndigheten ska ansvara för samordning av de vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för utvärdering av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.”

21. Artikel 56 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska led b ersättas med följande:

”b) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel som inrättats enligt artikel 139.1 i förordning (EU) 2019/6.”

b) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

”2. De kommittéer som avses i punkt 1 a, aa, c, d, da och e i den här artikeln får tillsätta ständiga och tillfälliga arbetsgrupper. Den kommitté som avses i punkt 1 a i den här artikeln får tillsätta rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utvärdering av vissa typer av läkemedel eller behandlingar, till vilka kommittén får delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av sådana vetenskapliga yttranden som avses i artikel 5.”

c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Den verkställande direktören ska i samråd med kommittén för humanläkemedel och kommittén för veterinärmedicinska läkemedel införa en administrativ organisation och förfaranden som möjliggör utveckling av den rådgivning till företag som avses i artikel 57.1 n, bland annat rådgivning om användning av nya metoder och verktyg i forskning och utveckling, i synnerhet vad gäller utvecklingen av nya behandlingsmetoder.

Dessa kommittéer ska var och en inrätta en ständig arbetsgrupp som uteslutande ska ägna sig åt vetenskaplig rådgivning till företag.”

d) (Berör inte den svenska versionen.)

22. Artikel 57 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Inledningsfrasen och leden a–f ska ersättas med följande:

”1. Myndigheten ska ge medlemsstaterna och unionens institutioner bästa möjliga vetenskapliga rådgivning i frågor rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt som hänskjuts till myndigheten i enlighet med unionens läkemedelslagstiftning för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

I detta syfte ska myndigheten, särskilt genom sina kommittéer, ha till uppgift att

a) samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet och effekt hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av unionsförfaranden för godkännande för försäljning,

b) på begäran vidarebefordra och tillhandahålla allmänheten utredningsrapporter, sammanfattningar av produkternas egenskaper, märkning av, och bipacksedlar eller produktblad för, dessa humanläkemedel,

c) samordna övervakningen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning inom unionen och tillhandahålla rådgivning om nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dessa läkemedel används på ett säkert och effektivt sätt, framför allt genom att samordna utvärderingen och genomförandet av säkerhetsövervakning av läkemedel och systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel samt genom tillsyn av hur denna övervakning genomförs,

- d) svara för sammanställning och spridning av uppgifter om misstänkta biverkningar av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i unionen genom inrättandet av databaser som ska vara ständigt tillgängliga för alla medlemsstater,
 - e) bistå medlemsstaterna med att snabbt förmedla information om eventuella risker som framkommit i samband med säkerhetsövervakning av humanläkemedel till hälso- och sjukvårdspersonal, och samordna de nationella behöriga myndigheternas säkerhetsmeddelanden,
 - f) sprida lämplig information om eventuella risker som framkommit i samband med säkerhetsövervakning av humanläkemedel till allmänheten, särskilt genom att skapa och underhålla en europeisk webbportal för läkemedel,”
- ii) Leden g och h ska utgå.
- iii) Leden i–t ska ersättas med följande:
- ”i) samordna, i fråga om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, kontrollen av hur god tillverkningssed, god laboratoriesed och god klinisk sed efterlevs samt i fråga om humanläkemedel, kontrollen av att skyldigheter kopplade till säkerhetsövervakningen efterlevs,
 - j) på begäran tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd för att förbättra samarbetet mellan unionen, medlemsstaterna, internationella organisationer och tredjeländer i vetenskapliga och tekniska frågor som gäller utvärdering av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, främst i samband med diskussioner vid internationella konferenser för harmonisering,
 - k) registrera status för de godkännanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som beviljats i enlighet med unionsförfaranden för godkännande för försäljning,
 - l) inrätta en databas över humanläkemedel, som ska vara tillgänglig för allmänheten, samt se till att den uppdateras och sköts oberoende av läkemedelsföretag; databasen ska underlätta sökandet efter information som redan godkänts för bipacksedlar och innehålla en avdelning om humanläkemedel som är godkända för barn och den information som är avsedd för allmänheten ska vara lämpligt och begripligt formulerad,
 - m) bistå unionen och dess medlemsstater med att informera hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som utvärderats av myndigheten,
 - n) ge råd åt företag om utförandet av de olika undersökningar och prövningar som krävs för att styrka humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt,
 - o) kontrollera att villkoren i unionens lagstiftning om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och i godkännandena för försäljning följs vid paralleldistribution av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med denna förordning eller förordning (EU) 2019/6, beroende på vad som är tillämpligt,
 - p) på kommissionens begäran utarbeta vetenskapliga yttranden rörande utvärdering av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel eller utgångsmaterial som används vid tillverkningen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel,
 - q) i syfte att skydda folkhälsan sammanställa vetenskaplig information om patogener som kan användas för biologisk krigsföring, inklusive förekomsten av vacciner och andra humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som finns att tillgå för att förebygga eller behandla effekterna av sådana organismer,
 - r) samordna tillsynen över de humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som släpps ut på marknaden genom krav på att ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller annat laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål prövar läkemedlet, i överensstämmelse med de godkända specifikationerna,

- s) varje år till budgetmyndigheten överlämna all relevant information om utvärderingsresultaten av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel,
- t) fatta beslut i enlighet med artikel 7.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 (*),

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1)."

iv) Följande led ska läggas till:

"u) bidra till den gemensamma rapporteringen med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar om försäljning och användning av antimikrobiella medel inom human- och veterinärmedicin samt om det aktuella läget i fråga om antimikrobiell resistens i unionen, på grundval av uppgifter från medlemsstaterna, med hänsyn till de krav på rapportering och den frekvens som fastställs i artikel 57 i förordning (EU) 2019/6. Denna gemensamma rapportering ska ske minst vart tredje år."

b) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

"2. Den databas som avses i punkt 1 led 1 ska innehålla sammanfattningar av produkternas egenskaper, bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. Den databasen ska byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning samt de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG. Databasen ska efter hand utvidgas till att omfatta alla humanläkemedel som godkänns i unionen."

23. Artikel 59.4 ska ersättas med följande:

"4. Om en grundläggande meningsskiljaktighet i vetenskapliga frågor har konstaterats och organet i fråga är ett organ i en medlemsstat, ska myndigheten och det nationella organet, utom i de fall annat föreskrivs i den här förordningen, förordning (EU) 2019/6 eller direktiv 2001/83/EG, samarbeta för att lösa tvisten eller utarbeta en gemensam handling där de vetenskapliga frågor om vilka det råder delade meningar klarläggs. En sådan gemensam handling ska offentliggöras omedelbart efter det att den antagits."

24. Artikel 61 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 ska ersättas med följande:

"1. Varje medlemsstat ska efter samråd med styrelsen utse en ledamot och en suppleant i kommittén för humanläkemedel för en period på tre år, som kan förnyas.

Suppleanterna ska företräda frånvarande medlemmar och rösta i deras ställe, och de får även utses att fungera som rapportörer i enlighet med artikel 62.

Ledamöterna och suppleanterna ska väljas med hänsyn till sin medverkan i och erfarenhet av utvärdering av humanläkemedel, och de ska företräda de behöriga nationella myndigheterna.

2. Kommittén för humanläkemedel får adjungera högst fem ytterligare ledamöter, som ska väljas med hänsyn till sin särskilda vetenskapliga kompetens. Dessa ledamöter ska utses för en förnybar treårsperiod, och ska inte ha några suppleanter.

När kommittén för humanläkemedel adjungerar sådana ledamöter, ska kommittén för humanläkemedel fastställa den eller de ytterligare ledamöternas särskilda kompletterande vetenskapliga kompetens. Adjungerade ledamöter ska väljas bland experter som nomineras av medlemsstaterna eller myndigheten."

b) I punkterna 3 och 8 ska orden "varje kommitté" ersättas med orden "kommittén för humanläkemedel" och i punkt 5 ska ordet "kommittéledamöterna" ersättas med orden "ledamöterna i kommittén för humanläkemedel".

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. Myndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare samt kommissionens företrädare ska ha rätt att delta i samtliga sammanträden med de kommittéer som avses i artikel 56.1, arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter samt alla andra sammanträden som sammankallas av myndigheten eller dess kommittéer."

d) Punkterna 6 och 7 ska ersättas med följande:

"6. De ledamöter i kommittén för humanläkemedel och experter som har till uppgift att utvärdera läkemedel ska utnyttja de vetenskapliga utvärderingar och resurser som finns att tillgå inom nationella organ för godkännande för försäljning. Varje behörig nationell myndighet ska kontrollera utvärderingens vetenskapliga kvalitet och oberoende och underlätta arbetet för ledamöterna i den kommittén och experterna. Medlemsstaterna ska inte ge dessa ledamöter och experter instruktioner som är oförenliga med deras egna arbetsuppgifter eller med myndighetens arbetsuppgifter och åligganden.

7. De kommittéer som avses i artikel 56.1 ska när de utarbetar ett yttrande sträva efter att uppnå vetenskaplig enighet. Om detta inte kan uppnås, ska yttrandet innehålla majoritetens ståndpunkt samt avvikande ståndpunkter och skälen för dessa."

25. Artikel 62 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska tredje och fjärde stycket ersättas med följande:

"När kommittén samråder med de rådgivande grupper med vetenskapliga experter som avses i artikel 56.2 ska den överlämna det eller de utkast till utredningsrapporter som sammanställts av rapportören eller medrapportören till dem. Yttranden från dessa rådgivande grupper ska översändas till ordföranden för den berörda kommittén inom de tidsfrister som anges i artikel 6.3.

Innehållet i yttrandet ska tas med i den utredningsrapport som ska offentliggöras i enlighet med artikel 13.3."

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna ska till myndigheten sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av utredning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som, med beaktande av artikel 63.2, kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper av vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

Myndigheten ska upprätta och underhålla en förteckning över ackrediterade experter. Den förteckningen ska omfatta de nationella experter som avses i första stycket samt eventuella andra experter som utses av myndigheten eller kommissionen och ska uppdateras."

26. Artikel 64 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Den verkställande direktören ska utses av styrelsen på förslag av kommissionen för en period om fem år på grundval av en förteckning över kandidater som föreslås av kommissionen efter det att en inbjudan till intresseanmälan offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och, när så är lämpligt, på annat sätt. Innan den verkställande direktören utses, ska den kandidat som styrelsen nominerat omedelbart uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara alla eventuella frågor från parlamentets ledamöter. Den verkställande direktörens mandatperiod får på förslag från kommissionen förnyas en gång. Styrelsen får på förslag från kommissionen avsätta den verkställande direktören från dennes uppdrag."

b) I punkt 3 ska andra stycket ersättas med följande:

"I utkastet till rapport om myndighetens verksamhet under det föregående året ska det ingå uppgifter om antalet ansökningar som myndigheten behandlat, den tid det tagit att slutföra bedömningen och de humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts, inte godkänts eller återkallats."

27. Artikel 66 ska ändras på följande sätt:

a) Led a ska ersättas med följande:

"a) anta ett yttrande om arbetsordningen för Kommittén för humanläkemedel (artikel 61 i den här förordningen) och för Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 139 i förordning (EU) 2019/6),".

b) Led j ska utgå.

c) Led k ska ersättas med följande:

”k) anta regler för att säkerställa allmänhetens tillgång till information om godkännande av eller tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (artikel 80).”

28. Artikel 67.3 ska ersättas med följande:

”3. Myndighetens inkomster ska bestå av

a) ett bidrag från unionen,

b) ett bidrag från tredjeländer som deltar i myndighetens arbete med vilka unionen har ingått internationella avtal för detta ändamål,

c) de avgifter som företagen erlägger

i) för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten, i enlighet med denna förordning och förordning (EU) 2019/6, och

ii) tjänster som tillhandahålls av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i direktiv 2001/83/EG,

d) avgifter för övriga tjänster som myndigheten tillhandahåller,

e) unionsfinansiering i form av bidrag för deltagande i forsknings- och biståndsprojekt, i enlighet med myndighetens finansiella regler som avses i artikel 68.11 och med bestämmelserna i relevanta instrument till stöd för unionens politik.

Europaparlamentet och rådet (nedan kallade *budgetmyndigheten*) ska, i egenskap av budgetmyndighet, vid behov ompröva storleken på de unionsbidrag som avses i första stycket a, på grundval av en bedömning av behoven och med beaktande av avgiftsnivåerna som avses i första stycket c.”

29. Artikel 68 ska ersättas med följande:

”Artikel 68

1. Den verkställande direktören ska genomföra myndighetens budget i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1046 (*) (nedan kallad *budgetförordningen*).

2. Senast den 1 mars budgetår n+1 ska myndighetens räkenskapsförare översända de preliminära redovisningarna för år n till kommissionens räkenskapsförare och till revisionsrätten.

3. Senast den 31 mars budgetår n+1 ska den verkställande direktören översända en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen för år n till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten.

4. Senast den 31 mars budgetår n+1 ska kommissionens räkenskapsförare översända myndighetens preliminära redovisningar för år n som konsoliderats med kommissionens preliminära redovisningar till revisionsrätten.

Efter det att revisionsrättens iakttagelser om myndighetens preliminära redovisningar enligt bestämmelserna i artikel 246 i budgetförordningen, ska myndighetens räkenskapsförare upprätta de slutliga redovisningarna och den verkställande direktören översända dem till styrelsen för ett yttrande.

5. Styrelsen ska avge ett yttrande om myndighetens slutliga redovisningar för år n.

6. Senast den 1 juli budgetår n+1 ska myndighetens räkenskapsförare sända de slutliga redovisningarna, tillsammans med styrelsens yttrande, till Europaparlamentet, rådet, revisionsrätten och kommissionens räkenskapsförare.

7. De slutliga redovisningarna för år n ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* senast den 15 november budgetår n+1.

8. Senast den 30 september budgetår n+1 ska den verkställande direktören skicka ett svar på iakttagelserna till revisionsrätten. Den verkställande direktören ska också skicka detta svar till styrelsen.

9. Den verkställande direktören ska på Europaparlamentets begäran, för parlamentet, lägga fram alla uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret ska fungera väl, som fastställs i artikel 261.3 i budgetförordningen.

10. Europaparlamentet ska, på rekommendation av rådet, före den 15 maj budgetår n+2, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande budgetår n.

11. Styrelsen ska anta myndighetens finansiella regler efter samråd med kommissionen. De finansiella reglerna ska inte avvika från kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1271/2013 (**), såvida inte en sådan avvikelse är specifikt nödvändig för myndighetens verksamhet och förutsatt att kommissionen har gett ett förhandsgodkännande.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU och om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

(**) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1271/2013 av den 30 september 2013 med rambudgetförordning för de organ som avses i artikel 208 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 328, 7.12.2013, s. 42)."

30. Artikel 70 ska utgå.

31. I artikel 75 ska första stycket ersättas med följande:

"Myndighetens personal ska omfattas av tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska unionen och anställningsvillkoren för övriga anställda vid Europeiska unionen. Myndigheten ska i förhållande till sin personal utöva de befogenheter som tillkommer tillsättningsmyndigheten."

32. Artikel 77 ska ersättas med följande:

"Artikel 77

Kommissionen får, i samförstånd med styrelsen och den behöriga kommittén, bjuda in företrädare för de internationella organisationer som berörs av harmoniseringen av tekniska föreskrifter för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel att delta som observatörer av myndighetens arbete. Villkoren för deltagande ska fastställas i förväg av kommissionen."

33. Artikel 78.2 ska ersättas med följande:

"2. De kommittéer som avses i artikel 56.1 i denna förordning och eventuella arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter som inrättats i enlighet med den artikeln eller artikel 139.3 i förordning (EU) 2019/6 ska i allmänna frågor och i rådgivningssyfte ha ett informationsutbyte med parter som berörs av användningen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, i synnerhet patientorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal. De rapportörer som utsetts av dessa kommittéer får i rådgivningssyfte ha informationsutbyte med företrädare för patientorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal inom indikationsområdet för det berörda humanläkemedlet eller veterinärmedicinska läkemedlet."

34. Artikel 79 ska utgå.

35. I artikel 80 ska första stycket ersättas med följande:

"I syfte att säkerställa en lämplig nivå av öppenhet ska styrelsen, på förslag av den verkställande direktören och i samförstånd med kommissionen, anta regler för att se till att allmänheten ges tillgång till icke-konfidentiell information gällande regulatorisk, vetenskaplig och teknisk information som rör godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel."

36. Artikel 82.3 ska ersättas med följande:

"3. Utan att det påverkar den unika unionskaraktären på innehållet i de handlingar som avses i artikel 9.4 a–d ska denna förordning inte utgöra något hinder för att använda två eller flera kommersiella utföranden (*designs*) för ett och samma humanläkemedel som omfattas av ett enda godkännande."

37. Artikel 84.3 ska utgå.

38. Följande artikel ska införas:

”Artikel 84a

1. Kommissionen får besluta om ekonomiska sanktioner i form av böter eller viten mot innehavare av sådana godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning, om innehavarna underlåter att fullgöra någon av de skyldigheter som fastställts i bilaga II i samband med godkännandena för försäljning.

2. Kommissionen får, i den mån detta uttryckligen anges i de delegerade akter som avses i punkt 10 b, besluta om sådana ekonomiska sanktioner som avses i punkt 1 även mot en annan juridisk person eller juridiska personer än innehavare av godkännanden för försäljning, under förutsättning att dessa personer ingår i samma ekonomiska enhet som innehavaren av godkännandet för försäljning, och att dessa andra juridiska personer

a) utövade ett avgörande inflytande på innehavaren av godkännandet för försäljning, eller

b) var delaktiga i underlåtenheten att fullgöra en skyldighet av innehavaren av godkännandet för försäljning, eller kunde ha åtgärdat denna.

3. Om myndigheten eller en behörig myndighet i en medlemsstat anser att en innehavare av ett godkännande för försäljning inte fullgör de skyldigheter som avses i punkt 1, får den begära att kommissionen undersöker huruvida ekonomiska sanktioner ska åläggas i enlighet med den punkten.

4. När kommissionen fattar beslut om huruvida ekonomiska sanktioner ska åläggas och i så fall vilka belopp som är lämpliga ska den vägledas av principerna om effektivitet, proportionalitet och avskräckande effekt, och vid behov beakta hur allvarlig underlåtenheten att fullgöra skyldigheterna är och vilka effekter den har.

5. Vid tillämpning av punkt 1 ska kommissionen för detta ändamål även beakta följande:

a) Alla överträdelseförfaranden som har inletts av en medlemsstat mot samma innehavare av godkännande för försäljning på samma rättsliga grunder och med samma faktiska förhållanden.

b) Alla sanktioner, även ekonomiska, som redan ålagts samma innehavare av godkännandet för försäljning på samma rättsliga grunder och med samma faktiska förhållanden.

6. Om kommissionen anser att innehavaren av godkännandet för försäljning avsiktligt eller av oaktsamhet har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter som avses i punkt 1, får den anta ett beslut om att ålägga böter på högst 5 % av innehavaren av godkännande för försäljnings omsättning i unionen under det räkenskapsår som föregår beslutet.

Om innehavaren av godkännandet för försäljning fortsättningsvis underlåter att fullgöra sina skyldigheter som avses i punkt 1 får kommissionen anta ett beslut om att förelägga ett löpande vite per dag på högst 2,5 % av innehavaren av godkännande för försäljnings genomsnittliga dagliga omsättning i unionen under det räkenskapsår som föregår datumet för beslutet.

Ett löpande vite får föreläggas för en period som löper från och med den dag då det berörda beslutet från kommissionen delgavs tills dess att underlåtenheten av innehavaren av godkännandet för försäljning att fullgöra sina skyldigheter som avses i punkt 1 har bringats att upphöra.

7. Vid utredningen av en underlåtenhet att fullgöra en skyldighet som avses i punkt 1 får kommissionen samarbeta med de nationella behöriga myndigheterna och utnyttja de resurser som tillhandahålls av myndigheten.

8. Om kommissionen antar ett beslut om åläggande av ekonomiska sanktioner ska den offentliggöra en kort sammanfattning av ärendet, med namnen på de berörda innehavarna av godkännandena för försäljning samt beloppen på och skälen till de ekonomiska sanktionerna, med beaktande av innehavarnas berättigade intresse av att deras affärshemligheter skyddas.

9. Europeiska unionens domstol har obegränsad behörighet att pröva beslut genom vilka kommissionen har ålagt ekonomiska sanktioner. Europeiska unionens domstol får upphäva, minska eller höja ålagda böter eller viten som ålagts av kommissionen.

10. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 87b för att komplettera denna förordning genom att fastställa

a) förfaranden som ska tillämpas av kommissionen då den ålägger böter eller viten, inklusive regler för inledande av förfarandet, bevisupptagning, rätten till försvar, tillgång till handlingar, juridiskt ombud och konfidentiell behandling,

- b) närmare bestämmelser om kommissionens åläggande av ekonomiska sanktioner mot andra juridiska personer än innehavaren av godkännandet för försäljning,
- c) regler för förfarandets längd och preskriptionstider,
- d) uppgifter som kommissionen ska beakta då den fastställer nivån på och ålägger böter och viten samt villkor och former för indrivning.”

39. Artikel 86 ska ersättas med följande:

”Artikel 86

Kommissionen ska åtminstone vart tionde år offentliggöra en allmän rapport om erfarenheterna av tillämpningen av förfarandena i denna förordning och i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.”

40. Följande artikel ska införas:

”Artikel 86a

Senast 2019 ska kommissionen se över regelverket för de avgifter som ska betalas till myndigheten i fråga om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Kommissionen ska, i tillämpliga fall, lägga fram lagstiftningsförslag i syfte att uppdatera denna ram. Vid översynen av regelverket ör de avgifter som ska betalas till myndigheten, ska kommissionen uppmärksamma potentiella risker kopplade till variationer i myndighetens avgiftsintäkter.”

41. Artikel 87 ska ersättas med följande:

”Artikel 87

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel som inrättats genom artikel 121 i direktiv 2001/83/EG. Den kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 (*).

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).”

42. Artikel 87b ska ersättas med följande:

”Artikel 87b

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 10b.1, 14-a.9, 16a.3, 16b andra stycket och 84a.10 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 28 januari 2019. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 10b.1, 14-a.9, 16a.3, 16b andra stycket och 84a.10 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning (*).

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 10b.1, 14-a.9, 16a.3, 16b andra stycket och 84a.10 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

(*) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.”

- 43. Artiklarna 87c och 87d ska utgå.
- 44. Bilagan ska betecknas bilaga I.
- 45. Punkt 2 i bilaga I ska utgå.
- 46. Texten i bilagan till denna förordning ska läggas till som bilaga II.

Artikel 2

Ändringar av direktiv 2001/83/EG

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

- 1. I artikel 1 ska följande led införas:

”26a. ändring eller ändring av villkoren i ett godkännande för försäljning:

En ändring av innehållet i de uppgifter och handlingar som avses i

- a) artiklarna 8.3 och 9–11 i detta direktiv och bilaga I till detta, artikel 6.2 i förordning (EG) nr 726/2004 och i artikel 7 i förordning (EG) nr 1394/2007, och
- b) villkoren i beslutet om godkännande för försäljning av ett humanläkemedel, inklusive sammanfattningen av produktens egenskaper, och alla eventuella villkor, skyldigheter eller begränsningar som påverkar godkännandet för försäljning, eller ändringar av märkningen eller bipacksedeln som har att göra med ändringar av sammanfattningen av produktens egenskaper.”

- 2. Artikel 23b ska ändras på följande sätt:

- a) Punkterna 1–4 ska ersättas med följande:

”1. Ändringar ska delas in i olika kategorier beroende på risken för folkhälsan och den potentiella inverkan på det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Dessa kategorier ska sträcka sig från ändringar av villkoren i godkännandet för försäljning som har störst potentiell inverkan på läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt av läkemedlet, till ändringar som har mycket liten eller ingen inverkan på dessa.

2. Förfarandena för handläggning av ansökningar om ändring ska stå i proportion till de risker och den inverkan som de inbegriper. Det ska sträcka sig från förfaranden som endast tillåter ett genomförande efter ett godkännande grundat på en fullständig vetenskaplig bedömning, till förfaranden som tillåter ett omedelbart genomförande och efterföljande anmälan från innehavaren av godkännandet för försäljning till den behöriga myndigheten.

2a. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 121a för att komplettera detta direktiv genom att

- a) ange de kategorier i vilka ändringar ska delas in, och
- b) fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar om ändringar av villkoren i godkännanden för försäljning.

3. Vid antagandet av de delegerade akter som avses i denna artikel ska kommissionen anstränga sig för att göra det möjligt att lämna in en enda ansökan för en eller flera identiska ändringar av villkoren i olika godkännanden för försäljning.

4. En medlemsstat får fortsätta att tillämpa nationella bestämmelser om ändringar som gäller vid ikraftträdandet av kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 (*) i fråga om ändringar av godkännanden för försäljning som beviljats före den 1 januari 1998 för läkemedel som godkänts endast i den medlemsstaten. Om ett läkemedel som omfattas av nationella bestämmelser i enlighet med denna artikel vid en senare tidpunkt beviljas ett godkännande för försäljning i en annan medlemsstat ska förordning (EG) nr 1234/2008 gälla för det läkemedlet från detta datum.

(*) Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7)."

b) I punkt 5 ska ordet "tillämpningsförordningen" ersättas med orden "förordning (EG) nr 1234/2008".

3. Artiklarna 121a, 121b och 121c ska ersättas med följande:

"Artikel 121a

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 22b, 23b.2a, 47, 52b och 54a ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 28 januari 2019. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 22b, 23b.2a, 47, 52b och 54a får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning (*).

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 22b, 23b.2a, 47, 52b och 54a ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

(*) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1."

Artikel 3

Ändringar av förordning (EG) nr 1901/2006

Artikel 49.3 i förordning (EG) nr 1901/2006 ska ersättas med följande:

"3. Kommissionen får, när det gäller läkemedel som har godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 besluta, i enlighet med artikel 84a i den förordningen, om ekonomiska sanktioner i form av böter eller viten för underlåtenhet att fullgöra de skyldigheter som anges i den här förordningen och som förtecknas i bilaga II till förordning (EG) nr 726/2004."

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

1. Förordningarna (EG) nr 2141/96, (EG) nr 2049/2005, (EG) nr 507/2006 och (EG) nr 658/2007 förblir i kraft och är fortsättningsvis tillämpliga om de inte, och i så fall till dess att de, upphävs.

2. Förordning (EG) nr 1234/2008 är fortsättningsvis tillämplig om den inte, och till dess att den, upphävs, när det gäller humanläkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG och som inte är undantagna från tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1234/2008 enligt artikel 23b.4 och 23b.5 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 5

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 1 leden 2–5, 10, 12–16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42–44 och 46 samt artiklarna 2, 3 och 4 ska tillämpas från och med den 28 januari 2019.

Artikel 1 leden 1, 6–9, 11, 17, 19–25, 27, 30, 32–36, 39, 41 och 45 ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 11 december 2018.

På Europaparlamentets vägnar

A. TAJANI

Ordförande

På rådets vägnar

J. BOGNER-STRAUSS

Ordförande

BILAGA

"BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER DE VILLKOR SOM AVSES I ARTIKEL 84A

1. Skyldigheten att lämna in fullständiga och korrekta upplysningar och handlingar i en ansökan om godkännande för försäljning som lämnats in till myndigheten eller för att fullgöra skyldigheter som föreskrivs i denna förordning och i förordning (EG) nr 1901/2006, om underlåtenheten att fullgöra skyldigheten gäller en viktig punkt.
2. Skyldigheten att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning när det gäller tillhandahållande eller användning av humanläkemedlet enligt artikel 9.4 b och artikel 10.1 andra stycket.
3. Skyldigheten att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning när det gäller säker och effektiv användning av humanläkemedlet som avses i artikel 9.4 aa, c, ca, cb och cc samt artikel 10.1.
4. Skyldigheten att införa sådana ändringar av villkoren i godkännandet för försäljning som är nödvändiga med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att humanläkemedlet ska kunna tillverkas och kontrolleras genom allmänt vedertagna vetenskapliga metoder, i enlighet med artikel 16.1.
5. Skyldigheten att lämna sådana nya uppgifter som kan medföra ändring i villkoren för godkännandet för försäljning, anmäla förbud eller begränsningar som de behöriga myndigheterna har infört i något land där humanläkemedlet saluförs eller lämna sådana uppgifter som kan påverka bedömningen av förhållandet mellan nytta och risker med ett läkemedel, i enlighet med artikel 16.2.
6. Skyldigheten att se till att produktinformationen är vetenskapligt uppdaterad, inklusive de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den europeiska webbportalen för läkemedel, i enlighet med artikel 16.3.
7. Skyldigheten att på begäran av myndigheten lämna uppgifter som visar att förhållandet mellan nytta och risk även fortsättningsvis är gynnsamt, i enlighet med artikel 16.3a.
8. Skyldigheten att släppa ut humanläkemedlet på marknaden i enlighet med innehållet i sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln enligt godkännandet för försäljning.
9. Skyldigheten att uppfylla de villkor som avses i artiklarna 14.8 och 14-a.
10. Skyldigheten att underrätta myndigheten om datum för ett humanläkemedels faktiska marknadsintroduktion och datum för när saluföringen upphör samt att lämna uppgifter till myndigheten om försäljningsvolym och förskrivningsvolym för det berörda humanläkemedlet, i enlighet med artikel 13.4.
11. Skyldigheten att ha ett övergripande system för säkerhetsövervakning för att fullgöra sin säkerhetsövervakning, inbegripet drift av ett kvalitetssystem, underhåll av en master file för systemet för säkerhetsövervakning och regelbundna granskningar, i enlighet med artikel 21 i den här förordningen jämförd med artikel 104 i direktiv 2001/83/EG.
12. Skyldigheten att på myndighetens begäran lämna en kopia av master file för systemet för säkerhetsövervakning, i enlighet med artikel 16.3a.
13. Skyldigheten att ha ett riskhanteringssystem enligt artiklarna 14a och 21.2 i den här förordningen jämförda med artikel 104.3 i direktiv 2001/83/EG och artikel 34.2 i förordning (EG) nr 1901/2006.

14. Skyldigheten att registrera och rapportera misstänkta biverkningar av humanläkemedel, i enlighet med artikel 28.1 i den här förordningen jämförd med artikel 107 i direktiv 2001/83/EG.
 15. Skyldigheten att lämna periodiska säkerhetsrapporter, i enlighet med artikel 28.2 i den här förordningen jämförd med artikel 107b i direktiv 2001/83/EG.
 16. Skyldigheten att utföra studier efter utsläppandet på marknaden, inklusive säkerhets- och effektstudier efter att läkemedlet godkänts, och att lämna dem för granskning, i enlighet med artikel 10a i den här förordningen och artikel 34.2 i förordning (EG) nr 1901/2006.
 17. Skyldigheten att se till att offentliggöranden om eventuella risker som framkommit i samband med säkerhetsövervakningen presenteras objektivt och inte är vilseledande och att underrätta myndigheten, i enlighet med artikel 22 i den här förordningen och artikel 106a.1 i direktiv 2001/83/EG.
 18. Skyldigheten att respektera de tidsfrister för att inleda eller slutföra åtgärder som anges i myndighetens beslut om uppskov efter det ursprungliga godkännandet för försäljning av det berörda humanläkemedlet och i enlighet med det slutgiltiga yttrande som avses i artikel 25.5 i förordning (EG) nr 1901/2006.
 19. Skyldigheten att släppa ut humanläkemedlet på marknaden inom två år efter det att den pediatrika indikationen godkänts, i enlighet med artikel 33 i förordning (EG) nr 1901/2006.
 20. Skyldigheten att överföra godkännandet för försäljning eller låta en tredje part använda uppgifter som ingår i dokumentationen för godkännande för försäljning, i enlighet med artikel 35 första stycket i förordning (EG) nr 1901/2006.
 21. Skyldigheten att lämna pediatrika studier till myndigheten, inklusive skyldigheten att lägga in information i den europeiska databasen över kliniska prövningar som utförts i tredjeländer, i enlighet med artiklarna 41.1, 41.2, 45.1 och 46.1 i förordning (EG) nr 1901/2006.
 22. Skyldigheten att lämna en årlig rapport till läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 34.4 i förordning (EG) nr 1901/2006 och att informera läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 35 andra stycket i den förordningen.”
-