Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet

om utövande av delegering av befogenheter till kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel och 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

# Inledning

EU:s regelverk för humanläkemedel ska säkerställa ett högt folkhälsoskydd och bidra till en välfungerande inre marknad. Dessutom bör de åtgärder som vidtas stimulera till innovation. Regelverket utgår från principen att läkemedel inte får släppas ut på marknaden förrän de har beviljats godkännande för försäljning av de behöriga myndigheterna.

Kraven och förfarandena för godkännande för försäljning av humanläkemedel och reglerna om kontinuerlig övervakning av läkemedlen efter godkännandet anges huvudsakligen i direktiv 2001/83/EG[[1]](#footnote-1) (nedan kallat *läkemedelsdirektivet*) och förordning (EG) nr 726/2004[[2]](#footnote-2) (nedan kallad *förordningen*). Dessa texter innehåller också harmoniserade bestämmelser på angränsande områden, såsom tillverkning, partihandel och marknadsföring av humanläkemedel. De kan inte tolkas var och en för sig, utan måste betraktas tillsammans[[3]](#footnote-3).

Läkemedelsdirektivet, ändrat genom direktiv 2010/84/EU[[4]](#footnote-4) och direktiv 2011/62/EU[[5]](#footnote-5), ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter om effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts (artikel 22b), principer för god tillverkningssed för aktiva substanser (artikel 47), kriterier för bedömning av om läkemedel som transiteras genom EU kan vara förfalskade (artikel 52b) och säkerhetsdetaljer för läkemedel (artikel 54a).

Förordningen, ändrad genom förordning (EU) nr 1235/2010[[6]](#footnote-6), ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter om effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts (artikel 10b).

# Rättslig grund

Föreliggande rapport krävs enligt artikel 121a.1 i läkemedelsdirektivet och artikel 87b.1 i förordningen. Genom dessa bestämmelser delegeras befogenheter till kommissionen under fem år från och med januari 2011, och det ställs krav på kommissionen att utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan femårsperioden löpt ut.

# Utövande av delegering

Under den perioden har kommissionen antagit två delegerade akter, den ena om effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts och den andra om principer för god tillverkningssed för aktiva substanser. I bägge fallen svarar utövandet av delegering mot behovet av att komplettera icke väsentliga delar av en lagstiftningsakt.

## Delegerad akt om effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts

Enligt artikel 21a f i läkemedelsdirektivet och artikel 9.4 cc i förordningen kan det i vissa situationer vara nödvändigt att komplettera de uppgifter som var tillgängliga vid tidpunkten för godkännandet med information om läkemedlets effekt, för att hantera farhågor som inte kunde skingras innan godkännandet för försäljning beviljades. Dessutom kan det enligt artikel 22a.1 b i läkemedelsdirektivet och artikel 10a.1 b i förordningen till följd av information som framkommit efter godkännandet bli nödvändigt med betydande ändringar av tidigare utredningar av läkemedlets effekt och ställas krav på ytterligare bekräftande uppgifter om effekten, samtidigt som godkännandet för försäljning bibehålls. I båda fallen kan de nationella behöriga myndigheterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och kommissionen ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning att göra en effektstudie efter att läkemedlet har godkänts.

Enligt artikel 22b i läkemedelsdirektivet och artikel 10b i förordningen får kommissionen fastställa i vilka situationer det kan krävas effektstudier efter godkännandet för försäljning. Dessa bestämmelser ger kommissionen rätt att själv avgöra om den ska anta en delegerad akt. Läkemedelsdirektivet och förordningen föreskriver dock att krav på att genomföra effektstudier efter godkännandet för försäljning ska grunda sig på delegerade akter. Det innebär att det krävs en delegerad akt för att man ska kunna ställa krav på effektstudier efter godkännandet för försäljning. För att detta nya tillvägagångssätt skulle kunna tillämpas ansågs det därför nödvändigt att anta en delegerad akt.

Den delegerade akten ökar också förutsägbarheten och öppenheten om i vilka situationer det kan krävas effektstudier efter att godkännandet för försäljning har beviljats.

Den expertgrupp[[7]](#footnote-7) som inrättats av farmaceutiska kommittén har rådfrågats angående utkastet till kommissionens delegerade förordning. Samrådet skedde vid expertgruppens möte den 4 juni 2013 på grundval av ett arbetsdokument från kommissionen. Kommissionen antog den delegerade akten den 3 februari 2014 och underrättade Europaparlamentet och rådet om detta. Ingen av institutionerna invände mot den delegerade akten inom den tvåmånadersperiod som fastställs i artikel 121c i läkemedelsdirektivet och artikel 87d i förordningen. Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 357/2014 offentliggjordes i EUT[[8]](#footnote-8) och trädde därefter i kraft den 30 april 2014.

## Delegerad akt om god tillverkningssed för aktiva substanser

Direktiv 2011/62/EU ändrar läkemedelsdirektivet genom nya bestämmelser om tillverkning av aktiva substanser, dvs. de verksamma beståndsdelarna i läkemedel. Syftet med dessa bestämmelser är att säkerställa att endast aktiva substanser som är säkra och håller hög kvalitet används vid tillverkning av läkemedel i unionen.

Till följd av denna ändring omfattas tillverkningen av aktiva substanser sedan den 2 januari 2013 av god tillverkningssed för aktiva substanser, oberoende av om de aktiva substanserna tillverkas i unionen eller om de importeras. Läkemedelstillverkarna får dessutom numera endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för aktiva substanser.

Mot bakgrund av detta måste man fastställa EU-standarder för tillverkning av aktiva substanser och harmonisera tillämpningen och kontrollen av efterlevnaden av standarderna i hela EU. Därför ger artikel 47 tredje stycket i läkemedelsdirektivet kommissionen mandat att genom delegerade akter anta åtgärder för att komplettera bestämmelserna i det direktivet när det gäller god tillverkningssed för aktiva substanser.

En expertgrupp för utformningen av delegerade akter när det gäller tillverkning, import och introduktion av humanläkemedel och aktiva substanser i dessa har inrättats för att utarbeta en delegerad förordning från kommissionen om principer och riktlinjer för god tillverkningssed för aktiva substanser i humanläkemedel. Samråd med expertgruppen genomfördes den 21 september 2012 och (skriftligen) i september 2013. Kommissionen antog den delegerade akten den 28 maj 2014 och underrättade Europaparlamentet och rådet om detta den 17 juli 2014. Europaparlamentet beslutade att förlänga tidsfristen för invändningar till den 17 november 2014, i enlighet med artikel 121c i läkemedelsförordningen, men varken parlamentet eller rådet gjorde några invändningar. Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1252/2014 offentliggjordes i EUT[[9]](#footnote-9) och trädde därefter i kraft den 15 december 2014.

## Andra delegeringar

När det gäller delegeringen i artikel 54a i läkemedelsdirektivet avser kommissionen att före utgången av 2015 anta en delegerad förordning för att komplettera det direktivet med närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på humanläkemedlens förpackningar.

Som ett led i arbetet med denna delegerade förordning har kommissionen genomfört omfattande samråd med berörda parter. En expertgrupp för den delegerade akten om säkerhetsdetaljer för humanläkemedel har inrättats och sammanträdde sju gånger mellan december 2011 och januari 2015. Kommissionen hade möten med viktiga europeiska organisationer som företräder tillverkare, partihandlare och apotek i juni 2011, december 2012, december 2013 och april 2014. Dessutom genomfördes ett offentligt samråd mellan den 18 november 2011 och 27 april 2012.

Delegeringen i artikel 52b i läkemedelsdirektivet innebär att kommissionen har rätt – men ingen skyldighet – att anta en delegerad akt för att klargöra vilka kriterier som ska beaktas och vilka kontroller som ska genomföras vid bedömning av om läkemedel som förs in i unionen, men som inte är avsedda att släppas ut på marknaden, kan vara förfalskade. Därför genomförde kommissionen ett offentligt samråd om ett diskussionsunderlag i april 2013. Samrådet gav vid handen att medlemsstaterna och berörda parter endast hade ett begränsat intresse av de föreslagna åtgärderna. Därför tänker kommissionen för närvarande inte ta initiativ till en delegerad akt.

# Slutsats

Hittills har kommissionen utövat sina delegerade befogenheter enligt förordning (EG) nr 726/2004, och i två av de fyra fallen enligt direktiv 2001/83/EG.

Kommissionen anser att dess delegerade befogenheter enligt artiklarna 22b, 47, 52b och 54a i direktiv 2001/83/EC, ändrat genom direktiv 2010/84/EU och direktiv 2011/62/EU, och enligt artikel 10b i förordning (EG) nr 726/2004, ändrad genom förordning (EU) nr 1235/2010, bör fortsätta att gälla.

1. 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). [↑](#footnote-ref-1)
2. 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). [↑](#footnote-ref-2)
3. Generaladvokat Sharpston i mål C-535/11, Novartis Pharma GmbH mot Apozyt GmbH, ECLI:EU:C:2013:53, punkt 47. [↑](#footnote-ref-3)
4. Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 31.12.2010, s. 74). [↑](#footnote-ref-4)
5. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74). [↑](#footnote-ref-5)
6. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, 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, och förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi (EUT L 348, 31.12.2010, s. 1). [↑](#footnote-ref-6)
7. De expertgrupper som bistår kommissionen i arbetet med att utarbeta delegerade akter finns i kommissionens register över expertgrupper: http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/. [↑](#footnote-ref-7)
8. Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 357/2014 av den 3 februari 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller de situationer då det kan krävas effektstudier efter att ett läkemedel har godkänts (EUT L 107, 10.4.2014, s. 1). [↑](#footnote-ref-8)
9. Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1252/2014 av den 28 maj 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel (EUT L 337, 25.11.2014, s. 1). [↑](#footnote-ref-9)