

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk

- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽¹⁾** 1
- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾** 34
- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽¹⁾** 58
- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår traditionelle plantelægemidler** 85

Pris: 18,00 EUR

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

ABONNEMENTSPRISER

Årsabonnement (inkl. porto for normal befordring)						Enkeltnumre (**)		
	»L + C« papir- udgave (*)	»L + C« EUR-Lex cd-rom månedlig (kumulativ) udgave	Meddelelser om udvæl- gelses- prøver (**)	Supplement til EU-Tidende (udbud og offentlige aftaler)		Til og med 32 sider	Til og med 64 sider	Over 64 sider
				Cd-rom daglig udgave	Cd-rom 2 gange ugentligt			
Pris (EUR)	1 000,-	400,-	50,-	492,-	204,-	6,00	12,00	Prisen fastsættes i hvert enkelt tilfælde

Særlige forsendelsesformer faktureres separat. *Den Europæiske Unions Tidende* samt alle andre periodiske og ikke-periodiske publikationer, der udgives af Den Europæiske Union, kan bestilles på nedennævnte salgskontorer. Gratis kataloger kan rekvireres.

NB: Abonnement på *Den Europæiske Unions Tidende* indbefatter også publikationen »Register over gældende EF-retsfor skrifter og andre akter udstedt af EF-institutionerne« (to udgaver om året).

(*) Den Europæiske Unions Tidende består af L-udgaven (retsfor skrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger). Der kan kun tegnes abonnement på de to serier samlet.

(**) Hvis meddelelserne om udvælgelsesprøver ønskes tilsendt automatisk i abonnement, opkræves et gebyr til dækning af portoudgifter og administrationsomkostninger.

SALG OG ABONNEMENT

 Salgsagenter for papir-, video- og mikroficheudgivelser

- Offlineagenter for cd-rommer, disketter og kombinerede produkter

Gatewayagenter for databaser

Alle salagsagenter, offlineagenter og gatewayagenter kan også tilbyde abonnementer på alle udgaver af *Den Europæiske Unions Tidende*.

BELGIQUE/BELGIË
Bureau Van Dijk SA ◻
 Avenue Louise 250/Louisalaan 250
 Tfn: (34) 5014 1415
 B-1050 Bruxelles/Brussel
 Fax: (32-2) 648 66 97, fax: (32-2) 648 82 30
 E-mail: info@bvdeop.com
 URL: http://www.bvdeop.com

Jean De Lannoy ◻
 Avenue du Roi 202/Koningslaan 202
 B-1190 Bruxelles/Brussel
 Tfn: (32-2) 538 43 08, fax: (32-2) 538 08 41
 E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be
 URL: http://www.jean-de-lannoy.be

La librairie européenne/
De Europese Boekhandel ◻ ◻
 Rue de la Loi 244/Wetstraat 244
 B-1040 Bruxelles/Brussel
 Fax: (32-2) 295 26 39, fax: (32-2) 735 08 60
 E-mail: mail@libeurop.be
 URL: http://www.libeurop.be

Moniteur belge/Belgisch Staatsblad ◻
 Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42
 B-1000 Bruxelles/Brussel
 Fax: (32-2) 552 22 11, fax: (32-2) 511 01 84
 E-mail: eusales@just.fgov.be

PF Consult SARL ◻
 Avenue des Constellations 2
 B-1200 Bruxelles/Brussel
 Fax: (32-2) 771 10 04, fax: (32-2) 771 10 04
 E-mail: paul.feyt@vtd.be

DANMARK
J.H. Schultz Information A/S ◻ ◻ ◻
 Herstedved 12
 DK-2620 Albertslund
 Tfn: (45) 43 63 23 00, fax: (45) 43 63 19 69
 E-post: schultz@schultz.dk
 E-mail: schultz@schultz.dk
 URL: http://www.schultz.dk

DEUTSCHLAND
Bundesanzeiger Verlag GmbH ◻ ◻
 Vertriebsabteilung
 Amsterdamer Straße 192, D-50735 Köln
 Tfn: (49-21) 99 66 80, fax: (49-21) 97 68 82 78
 E-Mail: Vertrieb@bundesanzeiger.de
 URL: http://www.bundesanzeiger.de

DSI Data Service & Information GmbH ◻
 Kaiserstraße 4, Postfach 11 27
 D-47495 Rheinberg
 Tfn: (49-2843) 32 20, fax: (49-2843) 32 30
 E-Mail: dsi@dsidata.com
 URL: http://www.dsidata.com

Outlaw Informationssysteme GmbH ◻ ◻
 Postfach 62 65
 D-97012 Würzburg
 Tfn: (49-931) 296 82 00, fax: (49-931) 296 62 99
 E-Mail: service@outlaw.de
 URL: http://www.outlaw.de

ΕΛΛΑΔΑ
Ε.Κ. Ελεutheroπρόδικη ΑΕ ◻ ◻
 Διαγενέσις Βιολογικό - Εκδόσεις
 Πανεπιστημίου 17, GR-105 64 Αθήνα
 Tfn: (302-10) 331 41 80/1123/545
 E-mail: elbook@netor.gr
 URL: http://www.elbook.gr

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΕ ◻ ◻
 Δ. Αγγινίου 7, GR-115 28 Αθήνα
 Tfn: (302-10) 723 52 14
 E-mail: helketec@techlink.gr
 URL: http://www.techlink.gr/helketec

ESPAÑA
Boletín Oficial del Estado ◻ ◻
 Trafalgar, 27, E-28071 Madrid
 Tfn: (34) 915 38 21 11 (Libros)
 913 84 17 15 (Suscripción)
 Fax: (34) 915 38 21 21 (Libros)
 913 84 17 14 (Suscripción)
 E-mail: clientes@com.boe.es
 URL: http://www.boe.es

Greendata ◻
 Ausias Marc, 117-119, Local 1
 E-08013 Barcelona
 Tfn: (34) 932 65 34 24, fax: (34) 932 45 70 72
 E-mail: info@greendata.es
 URL: http://www.greendata.es

Mundi Prensa Libros, SA ◻ ◻
 Castello, 37, E-28001 Madrid
 Fax: (34) 914 36 37 00, fax: (34) 915 75 39 98
 E-mail: libreria@mundiprensa.es
 URL: http://www.mundiprensa.com

Sarenet ◻
 Parque Tecnológico, Edificio 103
 E-46018 Zamudio (Vizcaya)
 Tfn: (34) 944 20 94 70, fax: (34) 944 20 94 65
 E-mail: info@sarenet.es
 URL: http://www.sarenet.es

FRANCE
Encyclopédie oulanière ◻
 6, rue Barbès, BP 159
 F-92304 Levallois-Perret Cedex
 Tfn: (33) 147 59 09 00
 Fax: (33) 147 59 07 17
 E-mail: edinfo@editions-ed.fr
 URL: http://www.editions-ed.fr

FLA Consultants ◻
 7, rue de la Vistule, F-75013 Paris
 Tfn: (33) 145 82 75 75
 Fax: (33) 145 82 46 04
 E-mail: flabases@fla.fr
 URL: http://www.flaw-consultants.fr

Institut national de la statistique et des études économiques ◻
 Data Shop Paris
 195, rue de Bercy
 F-75582 Paris Cedex 12
 Tfn: (33) 153 17 88 44
 Fax: (33) 153 17 88 22
 E-mail: datashop@insee.fr
 URL: http://www.insee.fr

Journal officiel ◻
 Service des publications des CE
 26, rue Desaix, F-75727 Paris Cedex 15
 Tfn: (33) 140 58 77 31
 Fax: (33) 140 58 77 00
 E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr
 URL: http://journal-officiel.gouv.fr

Office central de documentation ◻
 32, rue Notre-Dame de Victoires
 F-75002 Paris
 Tfn: (33) 144 88 46 60
 Fax: (33) 144 88 46 71
 E-mail: bai@ocd.fr
 URL: http://www.ocd.fr

IRELAND
Alan Hanna's Bookshop ◻
 270 Lower Rathmies Road
 Dublin 6
 Tfn: (353-1) 496 73 98
 Fax: (353-1) 496 62 28
 E-mail: hanna@iol.ie

Lendat Data Systems Ltd ◻
 Unit 6, IDA Enterprise Centre
 Pearse Street, Dublin 2
 Tfn: (353-1) 677 11 00
 Fax: (353-1) 671 01 35
 E-mail: marketing@lendat.ie
 URL: http://www.lendat.ie

ITALIA
Licosa SpA ◻ ◻
 Via Duca di Calabria, 1/1
 Casella postale 538 21 11 (Libros)
 Tfn: (39) 055 64 83 1
 Fax: (39) 055 64 152 7
 E-mail: licosa@licosa.com
 URL: http://www.licosa.com

LUXEMBOURG
Informations SA ◻
 4, rue Jos Felten
 L-1508 Luxembourg-Howald
 Tfn: (352) 40 11 61, fax: (352) 40 11 62-331
 E-mail: info@informers.lu
 URL: http://www.informers.lu

Messageries du livre SARL ◻ ◻
 5, rue Raffaisen, L-2411 Luxembourg
 Tfn: (352) 40 10 20, fax: (352) 49 06 61
 E-mail: mdl@mdl.lu
 URL: http://www.mdl.lu

PF Consult SARL ◻
 10, boulevard Royal, BP 1274
 L-1012 Luxembourg
 Tfn: (352) 24 17 99, fax: (352) 24 17 99
 E-mail: info@pfconsult.com
 URL: http://pfconsult.com

NETHERLAND
EG-adviescentrum ◻
 Peltsepark 11
 5201 DZ's Hertogenbosch
 Tfn: (31-73) 680 66 00
 Fax: (31-73) 612 32 10
 E-mail: info@egadvies.nl
 URL: www.egadvies.nl

Nedbook International BV ◻
 Astersweg 6
 Postbus 37600
 1030 BA Amsterdam
 Tfn: (31-20) 634 08 16
 Fax: (31-20) 634 02 63
 E-mail: info@nedbook.nl

SDU Servicecentrum Uitgevers ◻ ◻
 Christoffel Plantijnstraat 2, Postbus 20014
 2500 EA Den Haag
 Tfn: (31-70) 378 98 80
 Fax: (31-70) 378 97 83
 E-mail: sdu@sdul.nl
 URL: http://www.sdul.nl

Swets Blackwell BV ◻
 Heereweg 347 B, Postbus 830
 2160 SZ Lisse
 Tfn: (31-252) 43 54 45, fax: (31-252) 41 58 88
 E-mail: ycampens@nl.swetsblackwell.com
 URL: http://www.nl.swetsblackwell.com

SVERIGE
BTJ AB ◻ ◻
 Traktorvägen 11, S-221 82 Lund
 Tfn: (46-18) 18 00 00, fax: (46-18) 30 79 47
 E-post: btjeu-pub@btj.se
 URL: http://www.btj.se

Sema Group InfoData AB ◻
 Fyrkerbacken 34-36
 PO Box 34101
 S-106 26 Stockholm
 Tfn: (46-8) 738 50 00, fax: (46-8) 618 97 78
 E-post: info@infofodata.se
 URL: http://www.infofodata.se

UNITED KINGDOM
Abacus Data Services (UK) Ltd ◻
 Waterloo House, 59 New Street
 Chelmsford CM1 1NE
 Tfn: (44-1245) 25 22 2

Denne EU-Tidende er også tilgængelig på EUR-Lex (<http://europa.eu.int/eur-lex>)

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på internettet: <http://europa.eu.int>


 Publikationskontoret
 Publications.eu.int

KONTORET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS OFFICIELLE PUBLIKATIONER
 L-2985 LUXEMBOURG

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 726/2004**af 31. marts 2004****om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering ⁽⁴⁾ er det fastsat, at Kommissionen inden seks år efter forordningens ikrafttræden offentliggør en generel rapport om erfaringerne med de procedurer, der er fastlagt i forordningen.

⁽¹⁾ EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 189, og EUT C ... (endnu ikke offentliggjort).

⁽²⁾ EUT C 61 af 14.3.2003, s. 1.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 23.10.2002 (EUT C 300 E af 11.12.2003, s. 308), Rådets fælles holdning af 29.9.2003 (EUT C 297 E af 9.12.2003, s. 1), Europa-Parlamentets holdning af 17.12.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 11.3.2004.

⁽⁴⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1647/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 19).

(2) I lyset af Kommissionens rapport om erhvervede erfaringer er det nødvendigt at forbedre den måde, hvorpå procedurerne for tilladelse til markedsføring af lægemidler i Fællesskabet fungerer, og at ændre visse administrative aspekter vedrørende Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. Derudover bør agenturets navn forenkles og ændres til Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »agenturet«).

(3) Af rapportens konklusioner fremgår det, at de ændringer, der bør foretages af den centraliserede procedure, som er indført ved forordning (EØF) nr. 2309/93, er ændringer af visse funktionsmåder samt justeringer, der tager sigte på at tage hensyn til den forventede videnskabelige og teknologiske udvikling og til den kommende udvidelse af Den Europæiske Union. Det fremgår endvidere af rapporten, at de allerede fastlagte generelle principper for den centraliserede procedure bør bibeholdes.

(4) Eftersom Europa-Parlamentet og Rådet har vedtaget direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽⁵⁾ og direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽⁶⁾ bør alle henvisninger til de kodificerede direktiver i forordning (EØF) nr. 2309/93 ajourføres.

(5) Af klarhedshensyn bør der i stedet for nævnte forordning vedtages en ny.

(6) Den samrådsmekanisme på fællesskabsniveau, der finder anvendelse forud for enhver national afgørelse vedrørende et teknologisk avanceret lægemiddel, og som blev indført ved de ophævede fællesskabsbestemmelser, bør bibeholdes.

⁽⁵⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved Rådets direktiv 2004/27/EF (se side 34 i denne EUT).

⁽⁶⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved Rådets direktiv 2004/28/EF (se side 58 i denne EUT).

- (7) De erfaringer, der er opnået siden vedtagelsen af Rådets direktiv 87/22/EØF af 22. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder⁽¹⁾, har vist, at der er behov for en centraliseret EF-godkendelsesprocedure for højteknologiske lægemidler, herunder især bioteknologisk fremstillede lægemidler, for også fremover at opretholde det høje niveau i Fællesskabet for videnskabelig evaluering af de pågældende lægemidler og for dermed at bevare tilliden til evalueringen hos patienterne og sundhedsprofessionerne. Dette er særlig vigtigt i forbindelse med nye behandlingsformer såsom genterapi og dertil knyttet celleterapi og somatisk xenogenterapi. Man bør fortsætte i denne retning, navnlig for at sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer godt.
- (8) Med henblik på harmoniseringen i det indre marked for nye lægemidler bør denne procedure også gøres obligatorisk for sjældne lægemidler og alle humanmedicinske lægemidler, som indeholder et helt nyt aktivt stof, dvs. et stof, der endnu ikke er omfattet af en godkendelse i Fællesskabet, og for hvilket den terapeutiske indikation er behandling af erhvervet immundefektsyndrom, kræft, neurodegenerativ sygdom eller diabetes. Fire år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden bør proceduren også være obligatorisk for humanmedicinske lægemidler, der indeholder et nyt aktivt stof, og for hvilket det terapeutiske indikationsområde er behandling af autoimmune sygdomme og andre immunforsvarsforstyrrelser og virussygdomme. Det bør være muligt at gennemgå bestemmelserne i bilagets punkt 3, efter en forenklet beslutningsprocedure tidligst fire år efter forordningens ikrafttræden.
- (9) Hvad angår humanmedicinske lægemidler bør der ligeledes være regler om frivillig adgang til den centraliserede procedure i de tilfælde, hvor en fælles procedure indebærer en ekstra fordel for patienten. Proceduren bør fortsat være frivillig for lægemidler, der, skønt de ikke hører ind under de nævnte kategorier, ikke desto mindre udgør en terapeutisk nyskabelse. Denne procedure bør desuden tillades anvendt for lægemidler, der, skønt de ikke er nyskabende, kan være til gavn for samfundet eller for patienterne, hvis de på én gang tillades på fællesskabsplan. Det kan f.eks. dreje sig om visse lægemidler, der ikke er receptpligtige. Denne mulighed kan udvides til at omfatte generiske udgaver af lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet, hvis den harmonisering, der var opnået ved evalueringen af referencelægemidlet, og resultaterne af denne evaluering ikke på nogen måde udhules.
- (10) Hvad angår veterinærlægemidler bør der kunne vedtages administrative foranstaltninger for at tage hensyn til områdets særlige karakter, der bl.a. skyldes visse sygdommes regionale udbredelse. Det bør være muligt at anvende den centraliserede procedure med henblik på godkendelsen af veterinærlægemidler, der anvendes i forbindelse med fællesskabsbestemmelserne om forebyggelse af epizootier. Den frivillige adgang til den centraliserede procedure bør opretholdes for veterinærmedicinske lægemidler, som indeholder et nyt aktivt stof.
- (11) For humanmedicinske lægemidler bør beskyttelsesperioden for data om prækliniske og kliniske forsøg være identisk med beskyttelsesperioden i direktiv 2001/83/EF. For veterinærlægemidler bør databeskyttelsesperioden vedrørende prækliniske og kliniske forsøg samt sikkerhedsforsøg og undersøgelser for restkoncentrationer være identisk med perioden i direktiv 2001/82/EF.
- (12) For at mindske små og mellemstore virksomheders omkostninger til markedsføring af lægemidler, som er godkendt efter den centraliserede procedure, bør der vedtages bestemmelser, som åbner mulighed for at nedsætte gebyrerne, udsætte betalingen af gebyrerne, overtage ansvaret for oversættelser og yde administrativ bistand til disse virksomheder.
- (13) Af hensyn til folkesundheden er det nødvendigt, at afgørelser om godkendelse af sådanne lægemidler efter den centraliserede procedure baseres på objektive videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser. Medlemsstaterne bør imidlertid i undtagelsestilfælde kunne forbyde anvendelsen af humanmedicinske lægemidler på deres område, hvis de strider mod objektive definerede principper vedrørende offentlig orden eller sædelighed. Et veterinærlægemiddel skal endvidere nægtes godkendt i Fællesskabet, hvis anvendelsen af det ville stride mod de bestemmelser, der er fastlagt inden for rammerne af den fælles landbrugspolitik, eller hvis det ønskes godkendt til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser, som f.eks. direktiv 96/22/EF⁽²⁾.
- (14) Kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterierne i direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF bør også gælde for lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet, og bør gøre det muligt at vurdere forholdet mellem fordele og risici ved alle lægemidler, både når de markedsføres, når godkendelsen fornyes, og på et hvilket som helst tidspunkt den kompetente myndighed finder det hensigtsmæssigt.

⁽¹⁾ EFT L 15 af 17.1.1987, s. 38. Ophævet ved direktiv 93/41/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 40).

⁽²⁾ Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonel og thyreostatisk virkning og af β -agonister i husdyrbrug (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3).

- (15) I henhold til traktatens artikel 178 skal Fællesskabet i forbindelse med enhver foranstaltning tage hensyn til de udviklingspolitiske aspekter og arbejde for, at der tilvejebringes menneskeværdige levevilkår overalt i verden. Lægemedellovgivningen bør fortsat sikre, at kun effektive, sikre og kvalitativt upåklagelige lægemidler eksporteres, og Kommissionen bør overveje at skabe yderligere incitamenter til forskning i lægemidler mod meget udbredte tropesygdomme.
- (16) De etiske krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug ⁽¹⁾ bør også gælde for lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet. I forbindelse med kliniske forsøg, der gennemføres uden for Fællesskabet med lægemidler, der ønskes godkendt i Fællesskabet, bør det ved behandlingen af ansøgningen om godkendelse kontrolleres, om disse forsøg er gennemført i overensstemmelse med principper for god klinisk praksis og etiske krav, der opfylder bestemmelserne i nævnte direktiv.
- (17) Fællesskabet må sættes i stand til at foretage en videnskabelig vurdering af lægemidler, der forelægges til godkendelse efter de decentraliserede fællesskabsprocedurer. For at nå frem til en effektiv harmonisering af medlemsstaternes administrative afgørelser om lægemidler, som forelægges til godkendelse efter decentraliserede procedurer, må der gives Fællesskabet mulighed for at bilægge uoverensstemmelser mellem medlemsstaternes vedrørende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.
- (18) Den måde, hvorpå agenturets forskellige organer er opbygget og fungerer, bør indrettes, så der tages hensyn til behovet for løbende fornyelse af den videnskabelige sagkundskab, behovet for samarbejde mellem fællesskabsmyndigheder og nationale myndigheder, behovet for en rimelig deltagelse fra civilsamfundet og Den Europæiske Unions kommende udvidelse. Agenturets forskellige organer bør etablere og udvikle relevante kontakter med de berørte parter, navnlig repræsentanter for patienter og sundhedspersoner.
- (19) Agenturets primære opgave bør være at give fællesskabsinstitutionerne og medlemsstaterne højt kvalificeret videnskabelig rådgivning om udøvelsen af deres beføjelser i henhold til fællesskabsretten om lægemidler, for så vidt angår godkendelse og overvågning af lægemidler. Kun efter at have foretaget en enkelt videnskabelig vurdering på det højest mulige niveau af højteknologiske lægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning, der skal foretages af agenturet, bør Fællesskabet udstede en markedsføringstilladelse efter en hurtig procedure, der sikrer snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.
- (20) For at sikre et tæt samarbejde mellem agenturet og videnskabsfolk, der arbejder i medlemsstaterne, bør bestyrelsen sammensættes på en sådan måde, at medlemsstaternes ansvarlige myndigheder inddrages snævert i den overordnede forvaltning af fællesskabs-systemet for godkendelse af lægemidler.
- (21) Agenturets budget bør bestå af gebyrer, der betales af den private sektor, og af bidrag fra Fællesskabets budget til gennemførelse af Fællesskabets politikker.
- (22) I henhold til punkt 25 i den interinstitutionelle aftale af 6. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forbedring af budgetproceduren ⁽²⁾ skal de finansielle overslag tilpasses for at tage hensyn til de udgiftsbehov, der følger af udvikelsen.
- (23) Eneansvaret for udformning af agenturets udtalelser om alle spørgsmål, der vedrører lægemidler til human brug, bør overdrages til et udvalg for humanmedicinske lægemidler. Med hensyn til lægemidler til dyr bør denne opgave overdrages til et udvalg for veterinærlægemidler. Med hensyn til lægemidler til sjældne sygdomme bør opgaven varetages af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme ⁽³⁾. Endelig bør Udvalget for Plantelægemidler, der er nedsat ved direktiv 2001/83/EF, have ansvaret med hensyn til plantelægemidler.
- (24) Oprettelsen af agenturet vil kunne styrke udvalgenes videnskabelige rolle og uafhængighed, navnlig gennem oprettelsen af et permanent teknisk og administrativt sekretariat.

(1) EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

(2) EFT C 172 af 18.6.1999, s. 1.

(3) EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

- (25) De videnskabelige udvalg bør have udvidet deres arbejdsområde og deres funktion og sammensætning moderniseres. Den videnskabelige rådgivning til dem, der i fremtiden ansøger om markedsføringstilladelse, bør generaliseres og udbygges. Ligeledes bør der indføres strukturer, der gør det muligt at udvikle rådgivningen til virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder. Udvalgene bør kunne uddelegere nogle af deres evalueringsopgaver til permanente og åbne arbejdsgrupper, der består af særligt udpegede videnskabelige eksperter, samtidig med at de bevarer det fulde ansvar for den videnskabelige rådgivning. Procedurene vedrørende anmodning om fornyet overvejelse bør tilpasses, så ansøgerens rettigheder sikres bedre.
- (26) Antallet af medlemmer af de videnskabelige udvalg, der indgår i den centraliserede procedure, bør fastsættes, så udvalgene også efter Den Europæiske Unions udvidelse kan have en effektiv størrelse.
- (27) Endvidere bør de videnskabelige udvalgs rolle styrkes, så agenturet kan deltage aktivt i den internationale videnskabelige dialog, og så det kan udvikle visse aktiviteter, som vil være nødvendige, bl.a. med hensyn til international harmonisering på det videnskabelige område og teknisk samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen.
- (28) For at øge retssikkerheden bør der ske en præcisering af bestemmelserne om åbenhed i agenturets arbejde og af visse betingelser for markedsføring af et lægemiddel, der er anerkendt af Fællesskabet, og agenturet bør have beføjelse til at kontrollere distributionen af lægemidler med en EF-tilladelse, og det bør præciseres, hvilke sanktioner der skal gælde, og hvordan de skal håndhæves, i tilfælde af manglende overholdelse af forordningens bestemmelser og af betingelserne i de tilladelser, der er udstedt i henhold til de procedurer, der er fastsat i denne forordning.
- (29) Det er tillige nødvendigt at fastsætte regler om overvågning af lægemidler, som er godkendt af Fællesskabet, herunder navnlig om intensiv kontrol med bivirkninger ved disse lægemidler på grundlag af EF-lægemiddelovervågning, der tager sigte på, at ethvert lægemiddel, som under forskriftsmæssig anvendelse indebærer, at forholdet mellem fordele og risici er negativt, hurtigt trækkes tilbage fra markedet.
- (30) For at gøre markedsovervågningen mere effektiv bør agenturet være ansvarligt for samordningen af medlemsstaternes aktiviteter inden for lægemiddelovervågning. Der bør indføres en række bestemmelser, som skal danne grundlag for strenge og effektive procedurer for lægemiddelovervågning, som skal give den ansvarlige myndighed mulighed for at træffe midlertidige nødforanstaltninger, herunder ændringer af markedsføringstilladelsen, og som endelig skal gøre det muligt når som helst at foretage en ny evaluering af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.
- (31) Kommissionen bør også i nært samarbejde med agenturet og efter høring af medlemsstaterne have til opgave at samordne udførelsen af medlemsstaternes forskellige overvågningsopgaver, herunder navnlig fremskaffelse af oplysninger om lægemidler samt kontrol med overholdelsen af god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis.
- (32) Der bør sørges for en samordnet anvendelse af fællesskabsprocedurerne for godkendelse af lægemidler og medlemsstaternes egne procedurer, som allerede i høj grad er harmoniseret ved direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF. Hvert tiende år bør Kommissionen på grundlag af erfaringerne revurdere, hvordan de procedurer, der er indført ved denne forordning, fungerer.
- (33) Navnlig for at imødekomme patienternes berettigede forventninger og tage hensyn til videnskabens og behandlingsformernes stadigt hurtigere udvikling, bør der indføres hurtigere evalueringsprocedurer, der er forbeholdt lægemidler af betydelig terapeutisk interesse, og procedurer for udstedelse af midlertidige godkendelser, der er underkastet bestemte betingelser, som årligt tages op til behandling. I forbindelse med humanmedicinske lægemidler bør der endvidere om muligt altid anvendes en fælles fremgangsmåde med hensyn til kriterier og betingelser for anvendelse af nye lægemidler med særlig udleveringstilladelse (»compassionate use«) i henhold til medlemsstaternes lovgivning.
- (34) Medlemsstaterne har udviklet en metode til vurdering af lægemidlers relative virkning med det formål at positionere et nyt lægemiddel i forhold til dem, der allerede eksisterer inden for samme terapeutiske gruppe. Rådet har desuden i sine konklusioner om lægemidler og folkesundhed⁽¹⁾, der blev vedtaget den 29. juni 2000, understreget betydningen af at finde frem til lægemidler, der har en øget terapeutisk værdi. Denne vurdering bør dog ikke gennemføres som led i markedsføringstilladelsesproceduren, for hvilken de grundlæggende kriterier bør bibeholdes. Der bør i den forbindelse åbnes mulighed for at indhente oplysninger om de metoder, som medlemsstaterne anvender for at fastslå den terapeutiske gevinst ved ethvert nyt lægemiddel.

(¹) EFT C 218 af 31.7.2000, s. 10.

- (35) I lighed med bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF bør en EF-markedsføringstilladelse i første omgang begrænses til fem år, hvorefter den bør fornyes. Derefter bør markedsføringstilladelsen i almindelighed have ubegrænset gyldighed. Endvidere bør en godkendelse, der ikke har været benyttet i tre på hinanden følgende år, dvs. som ikke har medført markedsføring af et lægemiddel i Fællesskabet i den pågældende periode, anses for bortfaldet, bl.a. for at undgå den administrative byrde, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne godkendelser. Der bør dog kunne indrømmes undtagelser fra denne bestemmelse, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden.
- (36) Miljörisici kan forbindes med lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer. Det er derfor nødvendigt at sørge for en miljörisikovurdering af sådanne lægemidler i lighed med den vurdering, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ⁽¹⁾, kombineret med vurderingen af det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning inden for rammerne af én fællesskabsprocedure.

- (37) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽²⁾.
- (38) Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1647/2003 om ændring af forordning (EF) nr. 2309/93 ⁽³⁾ for så vidt angår de budgetmæssige og finansielle regler for agenturet samt om aktindsigt i agenturets dokumenter bør indarbejdes fuldt ud i denne forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

AFSNIT I

DEFINITIONER OG ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

Formålet med denne forordning er at fastlægge fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og at oprette et europæisk lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »agenturet«).

Denne forordnings bestemmelser berører ikke de nationale myndigheders kompetence med hensyn til fastsættelse af lægemiddelpriiser eller med hensyn til, om lægemidler skal være omfattet af de nationale sygesikringsordninger på grundlag af sundhedsmæssige, økonomiske eller sociale forhold. Medlemsstaterne kan ud fra oplysningerne i markedsføringstilladelsen udvælge de terapeutiske indikationer og pakningsstørrelser, som vil blive dækket af deres sociale sikringsorganer.

Artikel 2

Definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF og i artikel 1 i direktiv 2001/82/EF finder anvendelse i denne forordning.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til lægemidler, der er omfattet af denne forordning, skal være etableret i Fællesskabet. Indehaveren er ansvarlig for markedsføringen af disse lægemidler, uanset om vedkommende selv forestår markedsføringen eller lader det ske via én eller flere personer, der er udpeget hertil.

Artikel 3

1. Intet lægemiddel, som er opført i bilaget, kan markedsføres i Fællesskabet, medmindre Fællesskabet har udstedt en markedsføringstilladelse for det i henhold til denne forordning.

2. Der kan anmodes om, at Fællesskabet udsteder en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som ikke er opført i bilaget, efter bestemmelserne i denne forordning, hvis

- a) lægemidlet indeholder et nyt aktivt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke var godkendt i Fællesskabet, eller
- b) ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller at det af hensyn til patienterne eller dyrs sundhed er af interesse på fællesskabsplan, at der udstedes en godkendelse i henhold til denne forordning.

En sådan godkendelse kan ligeledes omfatte immunologiske veterinærlægemidler, der vedrører dyresygdomme, der er omfattet af forebyggende EF-foranstaltninger.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽³⁾ EUT L 245 af 29.9.2003, s. 19.

3. En generisk udgave af et EF-referencelægemiddel, der er godkendt af Fællesskabet, kan godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder på følgende betingelser i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/82/EF:

- a) ansøgningen om godkendelse indgives i henhold til artikel 10 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 13 i direktiv 2001/82/EF
- b) produktresuméet stemmer på alle relevante punkter overens med det lægemiddel, Fællesskabet har godkendt, bortset fra de dele af produktresuméet, der henviser til terapeutiske indikationer eller doseringsanvisninger, som stadig er omfattet af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsføres, og
- c) det generiske lægemiddel godkendes under samme navn i alle de medlemsstater, hvor ansøgningen er indgivet. Ved anvendelsen af denne bestemmelse betragtes alle de sproglige udgaver af INN-navnet (internationalt fællesnavn) som det samme navn.

4. Efter at det relevante udvalg under agenturet er blevet hørt, kan bilaget tages op til revision under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling med henblik på i givet fald at foretage de nødvendige ændringer uden at udvide anvendelsesområdet for den centraliserede procedure. Sådanne ændringer vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

Artikel 4

1. Ansøgning om den i artikel 3 omhandlede markedsføringstilladelse indgives til agenturet.

2. Fællesskabet udsteder og fører tilsyn med tilladelser til markedsføring af humanmedicinske lægemidler i henhold til afsnit II.

3. Fællesskabet udsteder og fører tilsyn med tilladelser til markedsføring af veterinærlægemidler i henhold til afsnit III.

AFSNIT II

GODKENDELSE OG OVERVÅGNING AF HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

Kapitel 1

Indgivelse og behandling af ansøgninger — godkendelser

Artikel 5

1. Der nedsættes et udvalg for humanmedicinske lægemidler. Udvalget knyttes til agenturet.

2. Med forbehold af artikel 56 og eventuelle andre opgaver, som udvalget pålægges ifølge fællesskabsretten, har Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler til opgave at udarbejde agenturets udtalelse om ethvert spørgsmål om, hvorvidt sager, som forelægges efter den centraliserede procedure, kan antages til behandling, samt om godkendelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit, samt om lægemiddelovervågning.

3. Efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionens repræsentant udarbejder Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler endvidere udtalelser om videnskabelige spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidler. Udvalget tager behørigt hensyn til medlemsstaternes anmodninger om en udtalelse. Udvalget afgiver ligeledes udtalelse, når der ikke er enighed om vurderingen af lægemidler under proceduren med gensidig anerkendelse. Udvalgets udtalelse gøres offentligt tilgængelig.

Artikel 6

1. Ansøgninger om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel skal præcist og udtømmende indeholde relevante

oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, artikel 10, 10a, 10b eller 11 samt bilag I til direktiv 2001/83/EF. Dokumenterne skal indeholde en bekræftelse af, at de kliniske forsøg, der er gennemført uden for Den Europæiske Union med det pågældende lægemiddel, opfylder de etiske krav i direktiv 2001/20/EF. I disse oplysninger og dokumenter skal der tages hensyn til, at der ansøges om en enkelt fællesskabsdækkende godkendelse, og at lægemidlet, undtagen i ekstraordinære tilfælde vedrørende varemærkeretten, kun har ét navn.

Ansøgningen vedlægges det gebyr, agenturet skal have for at behandle ansøgningen.

2. En ansøgning om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som omhandlet i artikel 2 i direktiv 2001/18/EF, ledsages af:

- a) en kopi af de kompetente myndigheders skriftlige godkendelse af udsætning i miljøet af de genetisk modificerede organismer i forsknings- og udviklingsøjemed, når dette er fastsat i del B i direktiv 2001/18/EF eller del B i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ⁽¹⁾

⁽¹⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Ophævet ved direktiv 2001/18/EF, men har fortsat visse retsvirkninger.

- b) et komplet teknisk dossier med de oplysninger, der kræves i bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF
- c) en vurdering af miljørisici i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF, og
- d) resultaterne af alle undersøgelser, der er foretaget i forsknings- eller udviklingsøjemed.

Artikel 13-24 i direktiv 2001/18/EF gælder ikke for humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer.

3. Agenturet sikrer, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgiver sin udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

Fristen for færdiggørelsen af analysen af de videnskabelige data i ansøgningen om godkendelse skal være mindst 80 dage, medmindre ordføreren og medordføreren erklærer, at de har afsluttet deres vurdering inden udløbet af den pågældende frist.

Det pågældende udvalg kan på grundlag af en behørigt begrundet anmodning kræve, at fristen for færdiggørelsen af analysen af videnskabelige data i ansøgningen om godkendelse forlænges.

For humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, skal det pågældende udvalg i sin udtalelse overholde de miljøsikkerhedskrav, der er fastsat i direktiv 2001/18/EF. Som et led i vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, holder rapportøren de fornødne samråd med de organer, som Fællesskabet eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF.

4. I samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte parter udarbejder Kommissionen detaljerede retningslinjer for, i hvilken form godkendelsesansøgningerne skal forelægges.

Artikel 7

Inden Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgiver udtalelse:

- a) kontrollerer det, at de oplysninger og dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 6, opfylder kravene i direktiv 2001/83/EF, og undersøger, om de betingelser for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i denne forordning, er opfyldt

- b) kan det anmode om, at et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, kontrollerer humanlægemidlet, dets råvarer og om nødvendigt mellemprodukter eller andre bestanddele for at sikre, at de kontrolmetoder, som fremstilleren har anvendt, og som er beskrevet i ansøgningsdokumenterne, er tilfredsstillende

- c) kan det anmode om, at ansøgeren inden for en nærmere fastsat tidsfrist supplerer de oplysninger, der ledsager ansøgningen. Hvis nævnte udvalg benytter sig af denne mulighed, suspenderes den tidsfrist, der er fastsat i artikel 6, stk. 3, første afsnit, indtil de ønskede yderligere oplysninger er tilvejebragt. Denne tidsfrist suspenderes ligeledes i det tidsrum, ansøgeren får til at forberede mundtlige eller skriftlige bemærkninger.

Artikel 8

1. Efter skriftlig anmodning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler fremsender medlemsstaten oplysninger, der godtgør, at fremstilleren af et lægemiddel eller den, der importerer et lægemiddel fra et tredjeland, er i stand til at fremstille det pågældende lægemiddel og/eller at foretage den nødvendige kontrol efter de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 6.

2. Hvis det pågældende udvalg finder det nødvendigt for behandlingen af en ansøgning, kan det kræve, at ansøgeren lader fremstillingsstedet for det berørte lægemiddel underkaste en specifik inspektion. Sådanne inspektioner kan foregå uanmeldt.

Inspektionen udføres inden for den tidsfrist, der er anført i artikel 6, stk. 3, første afsnit, af inspektører fra medlemsstaten, som er i besiddelse af den nødvendige sagkundskab, og som kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som udvalget har udpeget.

Artikel 9

1. Agenturet underretter straks ansøgeren, hvis udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler går ud på:

- a) at ansøgningen ikke opfylder de godkendelseskriterier, der er fastsat i denne forordning
- b) at produktresuméet som foreslået af ansøgeren bør ændres
- c) at etiketteringen eller indlægssedlen ikke opfylder bestemmelserne i afsnit V i direktiv 2001/83/EF
- d) at godkendelsen skal udstedes på de i artikel 14, stk. 7 og 8, omhandlede betingelser.

2. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. stk. 1, kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at anmode om, at afgørelsen tages op til fornyet overvejelse. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for anmodningen senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager det pågældende udvalg sin udtalelse op til fornyet overvejelse i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, fjerde afsnit. Begrundelsen for konklusionerne vedrørende anmodningen vedlægges den endelige udtalelse.

3. Senest 15 dage efter, at det pågældende udvalg har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Udtalelsen ledsages af en rapport med en redegørelse for vurderingen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

4. Hvis en udtalelse støtter udstedelsen af en markedsføringstilladelse til det pågældende lægemiddel, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter:

- a) et udkast til produktresumé, jf. artikel 11 i direktiv 2001/83/EF
- b) nærmere angivelse af eventuelle betingelser eller begrænsninger i forbindelse med udlevering eller brug af det pågældende lægemiddel, herunder betingelserne for lægemidlets udlevering til patienter, i overensstemmelse med kriterierne i afsnit VI i direktiv 2001/83/EF
- c) nærmere angivelse af eventuelle anbefalede betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet
- d) udkastet til teksten til etikettering og indlægsseddel som foreslået af ansøgeren og udarbejdet i henhold til afsnit V i direktiv 2001/83/EF
- e) evalueringsrapporten.

Artikel 10

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

Hvis der i henhold til et udkast til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, skal udkastet indeholde eller henvise til dokumenterne omtalt i artikel 9, stk. 4, litra a), b), c) og d).

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

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren.

2. Kommissionen træffer endelig afgørelse efter proceduren i artikel 87, stk. 3, og senest 15 dage efter afslutningen af denne.

3. Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler tilpasser, jf. artikel 87, stk. 1, sin forretningsorden for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til denne forordning.

Disse tilpasninger indebærer følgende:

- a) Det pågældende stående udvalg afgiver skriftlig udtalelse.
- b) Den enkelte medlemsstat har en frist på 22 dage til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen imidlertid er af hastende karakter, kan formanden fastsætte en kortere frist afhængigt af, hvor meget spørgsmålet haster. Fristen må ikke være under fem dage, medmindre der foreligger særlige omstændigheder.
- c) Den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at kræve, at udkastet til afgørelse, jf. stk. 1, drøftes af det pågældende stående udvalg på et plenarmøde, idet den detaljeret begrunder sit krav.
- 4. Når de skriftlige bemærkninger fra en medlemsstat efter Kommissionens opfattelse rejser vigtige nye videnskabelige eller tekniske spørgsmål, som ikke er berørt i agenturets udtalelse, afbryder formanden proceduren og sender ansøgningen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse.
- 5. Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til stk. 4 efter proceduren i artikel 87, stk. 2.
- 6. Agenturet varetager formidlingen af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra a)-d).

Artikel 11

Hvis en ansøger trækker en ansøgning til agenturet om markedsføringstilladelse tilbage, før der er afgivet udtalelse om ansøgningen, giver ansøgeren agenturet meddelelse om grundene hertil. Agenturet gør oplysningerne offentligt tilgængelige og offentliggør evalueringsrapporten, hvis en sådan foreligger, idet det forinden fjerner alle oplysninger af kommercielt fortrolig art.

Artikel 12

1. Der gives afslag på markedsføringstilladelse, hvis det efter kontrol af de oplysninger eller dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 6 viser sig, at ansøgeren ikke på passende eller tilstrækkeligt vis har dokumenteret lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Der gives ligeledes afslag på tilladelse, hvis de oplysninger eller dokumenter, ansøgeren har forelagt i henhold til artikel 6, er ukorrekte, eller hvis etiketteringen og indlægssedlerne, som ansøgeren har foreslået, ikke opfylder bestemmelserne i afsnit V i direktiv 2001/83/EF.

2. Afslag på en fællesskabsmarkedsføringstilladelse er ensbetydende med et forbud mod markedsføring af det pågældende lægemiddel i hele Fællesskabet.

3. Oplysninger om alle afslag og begrundelserne herfor gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 13

1. Med forbehold for artikel 4, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter denne forordning, i hele Fællesskabet. En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83/EF.

Godkendte lægemidler optages i EF-registret for humanmedicinske lægemidler og tildeles et nummer, der skal fremgå af emballagen.

2. Oplysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af bl.a. udstedelsesdatoen og nummeret i EF-registret samt det eventuelle internationale fællesnavn (INN-navnet) på lægemidlets aktive stof, den farmaceutiske lægemiddelform og den eventuelle ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical code).

3. Agenturet offentliggør straks den evalueringsrapport om det humanmedicinske lægemiddel, som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har udarbejdet, sammen med begrundelsen for dets udtalelse om godkendelse, idet eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig art forinden er fjernet.

Den Europæiske offentlige evalueringsrapport (European Public Assessment Report (EPAR)) indeholder et resumé affattet i et almindeligt forståeligt sprog. Resuméet indeholder bl.a. et afsnit om betingelserne for lægemidlets anvendelse.

4. Når en markedsføringstilladelse er udstedt, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet om, hvornår markedsføringen af det humanmedicinske lægemiddel faktisk påbegyndes i medlemsstaterne, under hensyntagen til de forskellige godkendte pakningsstørrelser.

Vedkommende underretter endvidere agenturet, hvis lægemidlet, midlertidigt eller permanent, ikke længere markedsføres. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen.

Efter anmodning fra agenturet, bl.a. som led i lægemiddelovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen det alle oplysninger om salgsmængden på fællesskabsplan, opdelt pr. medlemsstat, og alle oplysninger, som han råder over, om ordinationsmængden.

Artikel 14

1. En markedsføringstilladelse gyldig i fem år, jf. dog stk. 4, 5 og 7a.

2. Markedsføringstilladelsen kan fornyes efter fem år på grundlag af en fornyet vurdering af forholdet mellem fordele og risici foretaget af agenturet.

Med henblik herpå forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet en konsolideret udgave af dokumentation med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, herunder alle ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, mindst seks måneder før gyldigheden af denne udløber i overensstemmelse med stk. 1.

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

4. En tilladelse, som ikke har medført faktisk markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel i Fællesskabet efter tre år, bortfalder.

5. Hvis et godkendt lægemiddel, som tidligere har været markedsført, ikke længere faktisk markedsføres i tre på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen.

6. Under særlige omstændigheder og når hensyn til menneskers sundhed taler herfor kan Kommissionen fravige stk. 4 og 5. Sådanne fravigelser skal begrundes behørigt.

7. Efter samråd med ansøgeren kan der udstedes en tilladelse, der er gjort afhængig af visse særlige forpligtelser, og som agenturet hvert år tager op til fornyet overvejelse. Listen over disse forpligtelser gøres offentligt tilgængelig.

Uanset stk. 1 er en sådan tilladelse gyldig i et år og kan forlænges.

Bestemmelserne om udstedelsen af en sådan tilladelse fastsættes i en forordning, som Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

8. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan tilladelsen udstedes på betingelse af, at ansøgeren indfører særlige procedurer, særlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan tilladelse kan kun udstedes af objektive og bevislige grunde, og skal baseres på én af de begrundelser, der er omhandlet i bilag I til direktiv 2001/83/EF. Opretholdelse af tilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser.

9. Når der indgives en ansøgning om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler af væsentlig interesse for folkesundheden, herunder især terapeutiske nyskabelser, kan ansøgeren anmode om en fremskyndet evalueringsprocedure. Anmodningen skal behørigt begrundes.

Hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler imødekommer anmodningen, nedsættes fristen i artikel 6, stk. 3, første afsnit, til 150 dage.

10. Når Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedtager sin udtalelse, vedlægges et forslag til kriterierne for ordination eller anvendelse af lægemidlerne, jf. artikel 70, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

11. For humanmedicinske lægemidler, der er godkendt efter denne forordning, gælder, uden at det berører lovgivningen om beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, databeskyttelse i 8 år og markedsføringsbeskyttelse i 10 år, idet sidstnævnte forlænges til højst 11 år, såfremt indehaveren af markedsføringstilladelsen opnår godkendelse for en eller flere terapeutiske indikationer, der under den videnskabelige vurdering, der går forud for godkendelsen, anses for at yde en væsentlig behandlingsmæssig fordel frem for eksisterende behandlinger.

Artikel 15

Udstedelse af en godkendelse påvirker ikke fremstillernes og indehaveren af markedsføringstilladelsens civil- eller strafferetlige ansvar efter gældende national ret i medlemsstaterne.

Kapitel 2

Overvågning og sanktioner

Artikel 16

1. Når en godkendelse er udstedt i overensstemmelse med denne forordning, tager indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling for så vidt angår fremstillings- og kontrolmetoderne, som omhandlet i artikel 8, stk. 3, litra d) og h), i direktiv 2001/83/EF og indfører de ændringer, som måtte være nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres ved generelt anerkendte videnskabelige metoder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ansøge om at få godkendt disse ændringer i overensstemmelse med denne forordning.

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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter navnlig straks agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af de kompetente myndigheder i de lande, hvor det humanmedicinske lægemiddel markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende humanmedicinske lægemiddel.

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

3. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel agter at foretage ændringer af oplysninger og dokumenter, jf. stk. 2, indgiver vedkommende en ansøgning til agenturet.

4. Kommissionen vedtager efter høring af agenturet relevante bestemmelser for at undersøge ændringer af markedsføringstilladelsen i form af en forordning efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

Artikel 17

Ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte.

Artikel 18

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

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

En medlemsstat kan anmode en anden medlemsstat eller agenturet om bistand.

Artikel 19

1. Tilsynsmyndighederne har på Fællesskabets vegne ansvaret for kontrollen med, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel, fremstilleren eller importøren, der er etableret inden for Fællesskabet, opfylder kravene i afsnit IV, IX og XI i direktiv 2001/83/EF.

2. Hvis Kommissionen i overensstemmelse med artikel 122 i direktiv 2001/83/EF underrettes om alvorlige meningsforskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til, om indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et humanmedicinsk lægemiddel, en fremstiller eller importør, der er etableret inden for Fællesskabet, opfylder de krav, der er nævnt i stk. 1, kan Kommissionen efter samråd med de berørte medlemsstater anmode om, at en inspektør fra tilsynsmyndigheden foretager en ny inspektion hos indehaveren af markedsføringstilladelsen, fremstilleren eller importøren; inspektøren ledsages af to inspektører fra medlemsstater, som ikke er part i tvisten, eller af to eksperter, som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har udpeget.

3. Med forbehold for eventuelle aftaler, som måtte være truffet mellem Fællesskabet og tredjelande i henhold til artikel 18, stk. 2, kan Kommissionen på grundlag af en begrundet anmodning fra en medlemsstat, fra det pågældende udvalg eller på eget initiativ anmode en fremstiller, der er etableret i et tredjeland, om at give adgang til inspektionsbesøg.

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

Artikel 20

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller importøren, der er etableret inden for Fællesskabet, ikke længere opfylder forpligtelserne i afsnit IV i direktiv 2001/83/EF, underretter de straks Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Kommissionen herom med detaljeret angivelse af begrundelsen og de foranstaltninger, de agter at træffe.

Det samme gælder, hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at en af de foranstaltninger, der er omhandlet i afsnit IX og XI i direktiv 2001/83/EF, bør træffes med hensyn til det pågældende lægemiddel, eller hvis det pågældende udvalg har afgivet udtalelse herom i medfør af artikel 5 i denne forordning.

2. Kommissionen anmoder agenturet om en udtalelse inden for en frist, som Kommissionen fastsætter under hensyntagen til, hvor meget spørgsmålet haster, for at de anførte begrundelser kan blive behandlet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel opfordres om muligt til at fremsætte mundtlige eller skriftlige bemærkninger.

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

Den endelige afgørelse træffes senest seks måneder efter proceduren i artikel 87, stk. 3.

4. Hvor der skal handles hurtigt for at beskytte menneskers sundhed eller miljøet, kan en medlemsstat på eget initiativ eller på anmodning af Kommissionen på sit område suspendere anvendelsen af et humanmedicinsk lægemiddel, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

Hvis medlemsstaten handler på eget initiativ, underretter den senest den følgende arbejdsdag efter suspensionen Kommissionen og agenturet om begrundelsen herfor. Agenturet underretter straks de øvrige medlemsstater. Kommissionen indleder straks proceduren i stk. 2 og 3.

5. Medlemsstaten sikrer i så fald, at sundhedspersoner hurtigt informeres om dens initiativ og begrundelsen herfor. Til dette formål kan der anvendes netværk, som er oprettet af faglige sammenslutninger. Medlemsstaterne informerer Kommissionen og agenturet om de foranstaltninger, der iværksættes i den forbindelse.

6. De suspenderende foranstaltninger omhandlet i stk. 4 kan opretholdes, indtil en endelig afgørelse er truffet efter proceduren i artikel 87, stk. 3.

7. Efter anmodning oplyser agenturet enhver berørt person om den endelige afgørelse og gør afgørelsen offentligt tilgængelig, umiddelbart efter at den er truffet.

Kapitel 3

Lægemiddelovervågning

Artikel 21

Artikel 106, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse med henblik på dette kapitel.

Artikel 22

Agenturet, der handler i nært samarbejde med de nationale lægemiddelovervågningssystemer oprettet i medfør af artikel 102 i direktiv 2001/83/EF, skal have meddelt enhver relevant oplysning om formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til denne forordning. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler udarbejder i givet fald, i overensstemmelse med artikel 5 i denne forordning udtalelser om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige. Disse udtalelser gøres offentligt tilgængelige.

De i stk. 1 omtalte foranstaltninger kan omfatte ændringer af den markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 10. De vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 3.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaternes kompetente myndigheder sikrer, at alle relevante oplysninger om formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, meddeles agenturet i henhold til denne forordning. Patienter tilskyndes til at give meddelelse om bivirkninger til sundhedspersoner.

Artikel 23

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et humanmedicinsk lægemiddel, der er udstedt i henhold til denne forordning, skal til stadighed have en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed.

Den sagkyndige person skal være bosiddende i Fællesskabet og er ansvarlig for at:

a) oprette og administrere et system, der sikrer, at oplysninger om alle formodede bivirkninger, der indberettes til virksomhedens personale og lægemiddelkonsulenter, samles,

vurderes og registreres på en sådan måde, at der er adgang til dem på ét enkelt sted i Fællesskabet

b) udarbejde de fortegnelser, der er omhandlet i artikel 24, stk. 3, til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og til agenturet i overensstemmelse med kravene i denne forordning

c) sikre, at eventuelle anmodninger fra de kompetente myndigheder om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder oplysninger om, hvor stort salget er, eller hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende lægemiddel

d) underrette de kompetente myndigheder om enhver oplysning, der er relevant for vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel, herunder navnlig oplysninger om sikkerhedsundersøgelser, der er gennemført, efter at der er givet tilladelse til markedsføring.

Artikel 24

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger ved et lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, som viser sig i Fællesskabet, og som indehaveren er gjort opmærksom på af en sundhedsperson, registreres og indberettes til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet, straks og senest 15 dage efter, at indehaveren har modtaget oplysningen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen registrerer alle øvrige formodede alvorlige bivirkninger, som viser sig i Fællesskabet, i overensstemmelse med retningslinjerne omhandlet i artikel 26, og som indehaveren med rimelighed må formodes at have kendskab til, og indberetter dem til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet, og til agenturet, straks og senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige, uventede bivirkninger og alle formodede overførsler via et lægemiddel af infektiøse agenser, som viser sig på et tredjeland's område, indberettes til medlemsstaterne og agenturet straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter, at oplysningen er modtaget. Bestemmelserne om indberetning af formodede uventede bivirkninger, der ikke er alvorlige, uanset om de har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

Bortset fra særlige omstændigheder indberettes oplysningerne om bivirkningerne elektronisk i form af en fortegnelse i overensstemmelse med retningslinjerne omhandlet i artikel 26.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel fører detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, som har vist sig i eller uden for Fællesskabet, og som indberettes til ham af en sundhedsperson.

Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for Fællesskabets udstedelse af tilladelsen, forelægges disse fortegnelser i form af en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning for agenturet og medlemsstaterne, så snart der anmodes derom eller mindst hver sjette måned efter udstedelsen af tilladelsen, og indtil markedsføringen påbegyndes. Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger forelægges, så snart der anmodes derom, eller mindst hver sjette måned i de to første år efter den første markedsføring i Fællesskabet og en gang om året i de følgende to år. Derefter forelægges fortegnelserne hvert tredje år, eller så snart der anmodes derom.

Disse fortegnelser ledsages af en videnskabelig vurdering, navnlig af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

4. Kommissionen kan fastsætte bestemmelser om ændring af stk. 3 på baggrund af erfaringerne med anvendelse af stykket. Kommissionen vedtager bestemmelserne efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

5. Indehaveren af en markedsføringstilladelse må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af agenturet offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning i forbindelse med det godkendte lægemiddel.

Under alle omstændigheder sikrer indehaveren af en markedsføringstilladelse, at sådanne oplysninger fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke overholder disse betingelser, ifalder sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.

Artikel 25

Hver medlemsstat sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger, der på dens område har vist sig ved et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, og som den pågældende medlemsstat er gjort opmærksom på, registreres og indberettes til agenturet og indehaveren af markedsføringstilladelsen straks og senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningen.

Agenturet videregiver oplysningerne til de nationale lægemiddelovervågningssystemer etableret i overensstemmelse med artikel 102 i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 26

Kommissionen udarbejder i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte parter retningslinjer for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsrapporter. Disse retningslinjer indeholder bl.a. henstillinger til sundhedspersoner om indberetning af bivirkninger.

I overensstemmelse med disse retningslinjer om bivirkninger anvender indehaverne af markedsføringstilladelsen ved indsendelse af rapporterne den medicinske terminologi, der er internationalt godkendt.

Agenturet udarbejder i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen et datanet med henblik på hurtig overførsel af data til de kompetente myndigheder i Fællesskabet i tilfælde af indberetning om fabrikationsfejl, alvorlige bivirkninger og andre oplysninger i forbindelse med lægemiddelovervågningen af lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 2001/83/EF. Disse data gøres offentligt tilgængelige — om relevant efter evaluering.

I en periode på fem år efter den første markedsføring i Fællesskabet kan agenturet kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen lader specifikke lægemiddelovervågningsdata indsamle hos patientmålgrupper. Agenturet anfører begrundelsen for dette krav. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sammenstiller og vurderer de indsamlede data og forelægger dem for agenturet til evaluering.

Artikel 27

Agenturet samarbejder ved Verdenssundhedsorganisationen om international lægemiddelovervågning og træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at relevante og tilstrækkelige oplysninger om foranstaltninger, der er truffet i Fællesskabet, og som kan påvirke beskyttelsen af folkesundheden i tredjelande, omgående meddeles Verdenssundhedsorganisationen, og sender Kommissionen og medlemsstaterne en kopi heraf.

Artikel 28

Agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder løbende om at udvikle systemer for lægemiddelovervågning, der kan sætte høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for samtlige lægemidler, uanset hvordan godkendelsen foretages, idet der også iværksættes samarbejdsinitiativ, for at udnytte ressourcerne inden for Fællesskabet bedst muligt.

Artikel 29

Ændringer, som er nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i dette kapitel for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

AFSNIT III

GODKENDELSE OG OVERVÅGNING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Kapitel 1

Indgivelse og behandling af ansøgninger — godkendelser

Artikel 30

1. Der nedsættes et udvalg for veterinærlægemidler. Udvalget knyttes til agenturet.

2. Med forbehold af artikel 56 og eventuelle andre opgaver, udvalget pålægges ifølge fællesskabsretten, bl.a. forordning (EØF) nr. 2377/90⁽¹⁾, har Udvalget for Veterinærlægemidler til opgave at udarbejde agenturets udtalelse om ethvert spørgsmål om, hvorvidt sager, som forelægges efter den centraliserede procedure, kan antages til behandling, samt om godkendelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit, samt om lægemiddelovervågning.

3. Efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionens repræsentant afgiver Udvalget for Veterinærlægemidler endvidere udtalelser om videnskabelige spørgsmål vedrørende vurdering af veterinærlægemidler. Udvalget tager behørigt hensyn til medlemsstaternes anmodninger om en udtalelse. Udvalget afgiver ligeledes en udtalelse, når der ikke er enighed om vurderingen af et veterinærlægemiddel under proceduren med gensidig anerkendelse. Udvalgets udtalelse gøres offentligt tilgængelig.

Artikel 31

1. Ansøgninger om godkendelse af et veterinærlægemiddel skal præcist og udtømmende indeholde de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, artikel 13, 13a, 13b og 14 samt bilag I til direktiv 2001/82/EF. I disse oplysninger og dokumenter skal der tages hensyn til, at der ansøges om en enkelt fællesskabsdækkende godkendelse, og at lægemidlet, undtagen i ekstraordinære tilfælde vedrørende varemærkeretten, kun har ét navn.

Ansøgningen vedlægges det gebyr, agenturet skal have for at behandle ansøgningen.

2. En ansøgning om godkendelse af et veterinærlægemiddel, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som omhandlet i artikel 2 i direktiv 2001/18/EF, ledsages af:

a) en kopi af de kompetente myndigheders eventuelle skriftlige godkendelse af udsætning i miljøet af de genetisk modificerede organismer i forsknings- og udviklingsøjemed, når dette er fastsat i del B i direktiv 2001/18/EF eller del B i direktiv 90/220/EØF

b) et komplet teknisk dossier med de oplysninger, der kræves i bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF

c) en vurdering af miljørisici i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF, og

d) resultaterne af alle undersøgelser, der er foretaget i forsknings- eller udviklingsøjemed.

Artikel 13-24 i direktiv 2001/18/EF gælder ikke for veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer.

3. Agenturet sikrer, at Udvalget for Veterinærlægemidler afgiver sin udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

For veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, skal det pågældende udvalg i sin udtalelse overholde de miljø sikkerhedskrav, der er fastsat i direktiv 2001/18/EF. Som led i vurderingen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, holder rapportøren de fornødne samråd med de organer, som Fællesskabet eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF.

4. I samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte parter udarbejder Kommissionen detaljerede retningslinjer for, i hvilken form godkendelsesansøgningerne skal forelægges.

Artikel 32

1. Inden Udvalget for Veterinærlægemidler afgiver udtalelse:

a) kontrollerer det, at de oplysninger og dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 31, opfylder kravene i direktiv 2001/82/EF, og undersøger, om de betingelser for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i denne forordning, er opfyldt

⁽¹⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1). Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1029/2003 (EUT L 149 af 17.6.2003, s. 15).

- b) kan det anmode om, at et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, analyserer veterinærlægemidlet, dets råvarer og om nødvendigt mellemprodukter eller andre bestanddele for at sikre, at de kontrolmetoder, som fremstilleren har anvendt, og som er beskrevet i ansøgningsdokumenterne, er tilfredsstillende
- c) kan det anmode et EF-referencelaboratorium, et officielt laboratorium for lægemiddelkontrol eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål, om på grundlag af prøver tilvejebragt af ansøgeren at kontrollere, om den metode til analytisk påvisning, som er foreslået af ansøgeren i henhold til artikel 12, stk. 3, litra j), andet led, i direktiv 2001/82/EF, er tilfredsstillende og egnet til påvisning af restkoncentrationer, især restkoncentrationer, der overstiger de maksimumsniveauer, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90
- d) kan det anmode ansøgeren om inden for en nærmere fastsat tidsfrist at supplere de oplysninger, der ledsager ansøgningen. Hvis det pågældende udvalg benytter sig af denne mulighed, suspenderes tidsfristen i artikel 31, stk. 3, første afsnit, indtil de ønskede yderligere oplysninger er tilvejebragt. Denne tidsfrist suspenderes ligeledes i det tidsrum, ansøgeren får til at forberede mundtlige eller skriftlige bemærkninger.

2. Hvis analysemetoden ikke er blevet kontrolleret på et af de nævnte laboratorier som led i de procedurer, der er fastsat i forordning (EØF) nr. 2377/90, skal foretages kontrol i henhold til denne artikel.

Artikel 33

1. Efter skriftlig anmodning fra Udvalget for Veterinærlægemidler fremsender medlemsstaten oplysninger, der godtgør, at fremstilleren af et veterinærlægemiddel eller den, der importerer et veterinærlægemiddel fra et tredjeland, er i stand til at fremstille det pågældende lægemiddel og/eller at foretage den nødvendige kontrol efter de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 31.

2. Hvis det pågældende udvalg finder det nødvendigt for behandlingen af en ansøgning, kan det kræve, at ansøgeren lader produktionsstedet for det berørte veterinærlægemiddel underkaste en specifik inspektion. Sådanne inspektioner kan foregå uanmeldt.

Inspektionen, der skal være gennemført inden for den tidsfrist, der er anført i artikel 31, stk. 3, første afsnit, udføres af inspektører fra medlemsstaten, som er i besiddelse af den nødvendige sagkundskab, og som kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som det pågældende udvalg har udpeget.

Artikel 34

1. Agenturet underretter straks ansøgeren, hvis udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler går ud på:

- a) at ansøgningen ikke opfylder de godkendelseskriterier, der er fastsat i denne forordning
- b) at produktresuméet som foreslået af ansøgeren bør ændres
- c) at etiketteringen eller indlægssedlen ikke opfylder bestemmelserne i afsnit V i direktiv 2001/82/EF
- d) at godkendelsen skal udstedes på de i artikel 39, stk. 7, omhandlede betingelser.

2. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. stk. 1, kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at anmode om, at afgørelsen tages op til fornyet overvejelse. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen genovervejer det pågældende udvalg sin holdning i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, fjerde afsnit. Begrundelsen for konklusionerne vedrørende anmodningen vedlægges den endelige udtalelse.

3. Senest 15 dage efter, at det pågældende udvalg har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Udtalelsen ledsages af en rapport med en redegørelse for evalueringen af veterinærlægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

4. Hvis en udtalelse støtter udstedelsen af en tilladelse til markedsføring af det pågældende veterinærlægemiddel, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter:

- a) et udkast til produktresumé som omhandlet i artikel 14 i direktiv 2001/82/EF. Udkastet skal om nødvendigt afspejle forskellene i de veterinære betingelser i medlemsstaterne
- b) for veterinærlægemidler der gives til fødevareproducerende dyr en angivelse af den maksimale grænseværdi for restkoncentrationer, som kan accepteres af Fællesskabet i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90

- c) nærmere angivelse af eventuelle betingelser eller begrænsninger i forbindelse med udlevering eller brug af det pågældende veterinærlægemiddel, herunder betingelserne for veterinærlægemidlets udlevering til brugerne, i overensstemmelse med kriterierne i direktiv 2001/82/EF
- d) nærmere angivelse af eventuelle anbefalede betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet
- e) udkastet til teksten til etikettering og indlægsseddel som foreslået af ansøgeren og udarbejdet i henhold til afsnit V i direktiv 2001/82/EF
- f) evalueringsrapporten.

Artikel 35

1. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. artikel 30, stk. 2, udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse af ansøgningen.

Hvis der i henhold til et udkast til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, indeholder eller henviser udkastet de i artikel 34, stk. 4, litra a)-e), omhandlede dokumenter.

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

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren.

2. Kommissionen træffer endelig afgørelse senest 15 dage efter afslutningen af proceduren i artikel 87, stk. 3.
3. Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, der er omhandlet i artikel 87, stk. 1, tilpasser sin forretningsorden for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til denne forordning.

Tilpasningerne indebærer følgende:

- a) det pågældende stående udvalg afgiver skriftlig udtalelse
- b) den enkelte medlemsstat har en frist på 22 dage til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen imidlertid er af hastende karakter, kan formanden fastsætte en kortere frist, afhængigt af hvor meget spørgsmålet haster. Fristen må ikke være under fem dage, medmindre der foreligger særlige omstændigheder

- c) den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at kræve, at udkastet til afgørelse, jf. stk. 1, drøftes af det pågældende stående udvalg på et plenarmøde, idet den detaljeret begrundet sit krav.

4. Når de skriftlige bemærkninger fra en medlemsstat efter Kommissionens opfattelse rejser vigtige nye videnskabelige eller tekniske spørgsmål, som ikke er berørt i agenturets udtalelse, afbryder formanden proceduren og sender ansøgningen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse.

5. Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til stk. 4 efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

6. Agenturet varetager formidlingen af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 34, stk. 4, litra a)-e).

Artikel 36

Hvis en ansøger trækker en ansøgning til agenturet om markedsføringstilladelse tilbage, før der er afgivet udtalelse om ansøgningen, giver ansøgeren agenturet meddelelse om grundene hertil. Agenturet gør oplysningerne offentligt tilgængelige og offentliggør evalueringsrapporten, hvis en sådan foreligger, idet det forinden fjerner alle oplysninger af kommercielt fortrolig art.

Artikel 37

1. Der gives afslag på markedsføringstilladelse, hvis det efter kontrol af oplysningerne og dokumenterne, der er indgivet i henhold til artikel 31 viser sig:

- a) at ansøgeren ikke på passende og tilstrækkelig vis har dokumenteret veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning
- b) at der ikke er taget tilstrækkeligt hensyn til dyrenes sundhed og velfærd og/eller forbrugernes sikkerhed, når det drejer sig om zootekniske veterinærlægemidler og produktionsfremmere
- c) at tilbageholdelsesperioden angivet af ansøgeren ikke er lang nok til at sikre, at fødevarer hidrørende fra behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugerne, eller ikke er tilstrækkeligt godtgjort
- d) at veterinærlægemidlet ønskes godkendt til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser.

Der gives ligeledes afslag på tilladelse, hvis de oplysninger eller dokumenter, ansøgeren har forelagt i henhold til artikel 31, er ukorrekte, eller hvis etiketteringen og indlægssedlerne, som ansøgeren har foreslået, ikke opfylder bestemmelserne i afsnit V i direktiv 2001/82/EF.

2. Afslag på en EF-markedsføringstilladelse er ensbetydende med et forbud mod markedsføring af det pågældende veterinærlægemiddel i hele Fællesskabet.

3. Oplysninger om alle afslag og begrundelserne herfor gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 38

1. Med forbehold af artikel 71 i direktiv 2001/82/EF gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter denne forordning, i hele Fællesskabet. En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 5 i direktiv 2001/82/EF.

Godkendte veterinærlægemidler optages i EF-registret for lægemidler og tildeles et nummer, der skal fremgå af emballagen.

2. Oplysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af bl.a. udstedelsesdatoen og nummeret i EF-registret samt det eventuelle internationale fællesnavn (INN-navnet) på lægemidlets aktive stof, lægemiddelformen og den eventuelle ATC-Vet-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Veterinary Code).

3. Agenturet offentliggør straks den evalueringsrapport om veterinærlægemidlet, som Udvalget for Veterinærlægemidler har udarbejdet, sammen med begrundelsen for dets udtalelse om godkendelse, idet eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig art forinden er fjernet.

Den europæiske offentlige evalueringsrapport (The European Public Assessment Report (EPAR)) indeholder et resumé affattet i et almindeligt forståeligt sprog. Resuméet indeholder bl.a. et afsnit om betingelserne for lægemidlets anvendelse.

4. Når en markedsføringstilladelse er udstedt, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet om, hvornår markedsføringen af veterinærlægemidlet reelt påbegyndes i medlemsstaterne, under hensyntagen til de forskellige godkendte pakningsstørrelser.

Vedkommende underretter endvidere agenturet, hvis lægemidlet, midlertidigt eller permanent ikke længere markedsføres. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af produktets markedsføring.

Efter anmodning fra agenturet, bl.a. som led i lægemiddelovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen det alle oplysninger om salgsmængden på fællesskabsplan, opdelt pr. medlemsstat, og alle oplysninger, som han råder over, om ordinationsmængden.

Artikel 39

1. En markedsføringstilladelse er gyldig i fem år, jf. dog stk. 4 og 5.

2. Markedsføringstilladelsen kan fornyes efter fem år på grundlag af en fornyet vurdering af forholdet mellem fordele og risici, foretaget af agenturet.

Med henblik herpå giver indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet en konsolideret liste over alle indgivne dokumenter med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, herunder alle ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, mindst seks måneder før gyldigheden af denne udløber i overensstemmelse med stk. 1. Agenturet kan til enhver tid kræve, at ansøgeren forelægger de anførte dokumenter.

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

4. En tilladelse, som ikke har medført faktisk markedsføring af det godkendte veterinærmedicinske lægemiddel i Fællesskabet efter tre år, bortfalder.

5. Hvis et godkendt lægemiddel, som tidligere har været markedsført, ikke længere faktisk markedsføres i tre på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen.

6. Under særlige omstændigheder og når hensyn til menneskers og/eller dyrs sundhed taler herfor, kan Kommissionen fravige fra bestemmelserne i stk. 4 og 5. Sådanne fravigelser skal begrundes behørigt.

7. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan der udstedes tilladelse på betingelse af, at ansøgeren indfører særlige procedurer, særlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan tilladelse kan kun udstedes af objektive og bevislige grunde. Opretholdelse af tilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser.

8. Når der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse til veterinærlægemidler af væsentlig interesse for bl.a. dyrs sundhed, herunder terapeutiske nyskabelser, kan ansøgeren anmode om en fremskyndet evalueringsprocedure. Anmodningen skal behørigt begrundes.

Hvis Udvalget for Veterinærlægemidler imødekommer anmodningen, nedsættes fristen i artikel 31, stk. 3, første afsnit, til 150 dage.

9. Når det pågældende udvalg vedtager sin udtalelse, vedlægges et forslag til kriterierne for ordination eller anvendelse af veterinærlægemidlerne.

10. For veterinærlægemidler, der er godkendt efter denne forordning, gælder beskyttelsesbestemmelserne i artikel 13 og 13a i direktiv 2001/82/EF.

Artikel 40

Udstedelse af en tilladelse påvirker ikke fremstillernes og indehaveren af markedsføringstilladelsens civil- eller strafferetlige ansvar efter gældende national ret i medlemsstaterne.

Kapitel 2

Overvågning og sanktioner

Artikel 41

1. Når en godkendelse er udstedt i overensstemmelse med denne forordning, tager indehaveren af markedsføringstilladelsen hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling for så vidt angår fremstillings- og kontrolmetoderne, som omhandlet i artikel 12, stk. 3, litra d) og i), i direktiv 2001/82/EF og indfører ændringer, som måtte være nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres ved generelt anerkendte videnskabelige metoder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ansøge om at få godkendt disse ændringer i overensstemmelse med denne forordning.

2. En medlemsstats kompetente myndighed eller agenturet kan kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer stoffer i tilstrækkelige mængder til, at der kan iværksættes kontrol med henblik på påvisning af restkoncentrationer af de pågældende veterinærlægemidler i animalske fødevarer.

3. Efter anmodning fra en medlemsstats kompetente myndighed eller agenturet bistår indehaveren af markedsføringstilladelsen med teknisk sagkundskab for at gøre det

lettere for det EF-referencelaboratorium, eller evt. de nationale referencelaboratorier, der er udpeget i medfør af Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf⁽¹⁾, at iværksætte analysemetoden til påvisning af restkoncentrationer af veterinærlægemidler.

4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægger straks nye oplysninger for agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne, som kan indebære ændringer af de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, 13, 13a, 13b og 14, bilag I i direktiv 2001/82/EF eller i artikel 34, stk. 4, i denne forordning.

Indehaveren skal straks underrette agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af de kompetente myndigheder i de lande, hvor veterinærlægemidlet markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende veterinærlægemiddel.

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

5. Hvis indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel agter at foretage ændringer af oplysninger og dokumenter, jf. stk. 4, skal vedkommende indgive en ansøgning til agenturet.

6. Kommissionen vedtager efter høring af agenturet relevante bestemmelser for at undersøge ændringer af markedsføringstilladelsen i form af en forordning efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

Artikel 42

Ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte.

Artikel 43

1. For veterinærlægemidler, der er fremstillet i Fællesskabet, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, som har udstedt godkendelsen omhandlet i artikel 44, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF til fremstilling af det pågældende lægemiddel.

⁽¹⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10. Ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

2. For veterinærlægemidler, der er importeret fra tredjelande, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, som har udstedt godkendelsen omhandlet i artikel 44, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF til importøren, medmindre der mellem Fællesskabet og eksportlandet er truffet passende aftaler for at sikre, at denne kontrol udføres i eksportlandet, og at fremstilleren følger standarder for god fremstillingspraksis, der er mindst lige så høje som Fællesskabets standarder.

En medlemsstat kan anmode en anden medlemsstat eller agenturet om bistand.

Artikel 44

1. Tilsynsmyndighederne har på Fællesskabets vegne ansvaret for kontrollen med, at indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel, fremstilleren eller importøren, der er etableret inden for Fællesskabet, opfylder kravene i afsnit IV, VII og VIII i direktiv 2001/82/EF.

2. Hvis Kommissionen i overensstemmelse med artikel 90 i direktiv 2001/82/EF underrettes om alvorlige meningsforskelle mellem medlemsstater med hensyn til, om indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel, en fremstiller eller importør, der er etableret inden for Fællesskabet, opfylder de krav, der er nævnt i stk. 1, kan Kommissionen efter samråd med de berørte medlemsstater anmode om, at en inspektør fra tilsynsmyndigheden foretager en ny inspektion hos indehaveren af markedsføringstilladelsen, fremstilleren eller importøren. Inspektøren ledsages af to inspektører fra medlemsstater, som ikke er part i tvisten, og/eller af to eksperter, som Udvalget for Veterinærlægemidler har udpeget.

3. Med forbehold for eventuelle aftaler, som måtte være indgået mellem Fællesskabet og tredjelande i henhold til artikel 43, stk. 2, kan Kommissionen på grundlag af en begrundet anmodning fra en medlemsstat, fra det pågældende udvalg eller på eget initiativ anmode en fremstiller, der er etableret i et tredjeland, om at underkaste sig inspektionsbesøg.

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

Artikel 45

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller importøren, der er etableret inden for Fællesskabet, ikke længere opfylder forpligtelserne i afsnit VII i direktiv 2001/82/EF, underretter de straks Udvalget for Veterinærlæge-

midler og Kommissionen herom med detaljeret angivelse af begrundelsen og de foranstaltninger, de agter at træffe.

Det samme gælder, hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at en af de foranstaltninger, der er omhandlet i afsnit VIII i direktiv 2001/82/EF bør træffes med hensyn til det pågældende veterinærlægemiddel, eller hvis det pågældende udvalg har afgivet udtalelse herom i medfør af artikel 30 i denne forordning.

2. Kommissionen anmoder agenturet om en udtalelse inden for en frist, som Kommissionen fastsætter under hensyntagen til, hvor meget spørgsmålet haster, for at de anførte begrundelser kan blive behandlet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen opfordres om muligt til at fremsætte mundtlige eller skriftlige bemærkninger.

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

Den endelige afgørelse træffes senest seks måneder efter proceduren i artikel 87, stk. 3.

4. Hvor der skal handles hurtigt for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, kan en medlemsstat på eget initiativ eller på anmodning af Kommissionen på sit område suspendere anvendelsen af et veterinærlægemiddel, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

Hvis medlemsstaten handler på eget initiativ, underretter den senest den følgende arbejdsdag efter suspensionen Kommissionen og agenturet om begrundelsen herfor. Agenturet underretter straks de øvrige medlemsstater. Kommissionen indleder straks proceduren i stk. 2 og 3.

5. Medlemsstaten sikrer i så fald, at sundhedspersoner hurtigt informeres om dens initiativ og begrundelsen herfor. Til dette formål kan der anvendes netværk, som er oprettet af faglige sammenslutninger. Medlemsstaterne informerer Kommissionen og agenturet om de foranstaltninger, der iværksættes i denne forbindelse.

6. De suspenderende foranstaltninger omhandlet i stk. 4 kan opretholdes, indtil en endelig afgørelse er truffet efter proceduren i artikel 87, stk. 3.

7. Efter anmodning oplyser agenturet enhver berørt person om den endelige afgørelse og gør afgørelsen offentligt tilgængelig umiddelbart efter, at den er truffet.

Kapitel 3

Lægemiddelovervågning

Artikel 46

Artikel 77, stk. 2, i direktiv 2001/82/EF finder anvendelse med henblik på dette kapitel.

Artikel 47

Agenturet, der handler i nært samarbejde med de nationale lægemiddelovervågningssystemer oprettet i medfør af artikel 73 i direktiv 2001/82/EF, skal have meddelt enhver relevant oplysning om formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til denne forordning. Udvalget for Veterinærlægemidler udarbejder i givet fald i overensstemmelse med artikel 30 i denne forordning udtalelser om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige. Disse udtalelser gøres offentligt tilgængelige.

Foranstaltningerne kan omfatte ændringer af den markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 35. De vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 3.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaternes kompetente myndigheder sikrer, at alle relevante oplysninger om formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, meddeles agenturet i henhold til denne forordning. Ejere og avlere af dyr tilskyndes til at give meddelelse om bivirkninger til sundhedspersoner eller til de kompetente nationale myndigheder, der har ansvaret for lægemiddelovervågningen.

Artikel 48

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et veterinærlægemiddel, der er udstedt i henhold til denne forordning, skal til stadighed have en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed.

Denne sagkyndige person skal være bosiddende i Fællesskabet og ansvarlig for at:

- a) oprette og administrere et system, der sikrer, at oplysninger om alle formodede bivirkninger, der indberettes til virksomhedens personale og lægemiddelkonsulenter, samles, vurderes og registreres på en sådan måde, at der er adgang til dem på ét enkelt sted i Fællesskabet
- b) udarbejde de fortegnelser, der er omhandlet i artikel 49, stk. 3, til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og til agenturet i overensstemmelse med kravene i denne forordning

c) sikre, at eventuelle anmodninger fra de kompetente myndigheder om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved et veterinærlægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder oplysninger om, hvor stort salget er, eller hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende veterinærlægemiddel

d) underrette de kompetente myndigheder om enhver oplysning, der er relevant for vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved et veterinærlægemiddel, herunder navnlig relevante oplysninger om sikkerhedsundersøgelser, der er gennemført, efter at der er givet tilladelse til markedsføring, herunder oplysninger om tilbageholdelsesperiodens gyldighed eller manglende forventet effektivitet eller potentielle miljøproblemer.

Artikel 49

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et veterinærlægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker ved et veterinærlægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, som viser sig i Fællesskabet, og som indehaveren er gjort opmærksom på af en sundhedsperson, registreres, og indberettes til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet, straks og senest 15 dage efter, at indehaveren har modtaget oplysningen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen registrerer alle øvrige formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker, som viser sig i Fællesskabet, i overensstemmelse med retningslinjerne omhandlet i artikel 51, og som indehaveren med rimelighed må formodes at have kendskab til, og indberetter dem til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet, og til agenturet, straks og senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et veterinærlægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige, uventede bivirkninger og bivirkninger hos mennesker samt alle formodede overførsler via et lægemiddel af infektiøse agenser, som viser sig på et tredjelandets område, indberettes til medlemsstaterne og agenturet straks og senest 15 dage efter, at oplysningen er modtaget. Bestemmelserne om indberetning af formodede uventede bivirkninger, der ikke er alvorlige, uanset om de har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

Bortset fra særlige omstændigheder indberettes oplysningerne om bivirkningerne elektronisk i form af en fortegnelse i overensstemmelse med retningslinjerne omhandlet i artikel 51.

3. Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel skal desuden føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, som har vist sig i eller uden for Fællesskabet, og som indberettes til ham/hende.

Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for Fællesskabets udstedelse af godkendelsen, forelægges disse fortegnelser i form af en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning for agenturet og medlemsstaterne, så snart der anmodes derom eller mindst hver sjette måned efter udstedelsen af tilladelsen, og indtil markedsføringen påbegyndes. Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger forelægges, så snart der anmodes derom, eller mindst hver sjette måned i de to første år efter den første markedsføring i Fællesskabet og en gang om året i de følgende to år. Derefter forelægges fortegnelserne hvert tredje år, eller så snart der anmodes derom.

Disse fortegnelser ledsages af en videnskabelig vurdering, navnlig af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

4. Kommissionen kan fastsætte bestemmelser om ændring af stk. 3 på baggrund af erfaringerne med anvendelse af stykket. Kommissionen vedtager bestemmelserne efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af agenturet offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning i forbindelse med det godkendte lægemiddel.

Under alle omstændigheder sikrer indehaveren af en markedsføringstilladelse, at sådanne oplysninger fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke overholder disse betingelser, ifalder sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.

Artikel 50

Hver medlemsstat sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker, der på dens område har vist sig ved et veterinærlægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, og som den pågældende medlemsstat er gjort opmærksom på, registreres og indberettes til agenturet og indehaveren af markedsføringstilladelsen straks og senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningen.

Agenturet videregiver oplysningerne til de nationale lægemiddelovervågningssystemer etableret i overensstemmelse med artikel 73 i direktiv 2001/82/EF.

Artikel 51

Kommissionen udarbejder i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte parter retningslinjer for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsrapporter. Disse retningslinjer indeholder bl.a. henstillinger til sundhedspersoner om indberetning af bivirkninger.

I overensstemmelse med disse retningslinjer anvender indehaverne af markedsføringstilladelsen ved indsendelse af rapporterne vedrørende bivirkninger den medicinske terminologi, der er internationalt godkendt.

Agenturet udarbejder i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen et datanet med henblik på hurtig overførsel af data til de kompetente myndigheder i Fællesskabet i tilfælde af indberetninger om fabrikationsfejl, alvorlige bivirkninger og andre oplysninger i forbindelse med overvågningen af veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 5 i direktiv 2001/82/EF.

I en periode på fem år efter den første markedsføring i Fællesskabet kan agenturet kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen lader specifikke lægemiddelovervågningsdata indsamle hos dyremålgrupper. Agenturet anfører begrundelsen for dette krav. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sammenstiller og vurderer de indsamlede data og forelægger dem for agenturet til evaluering.

Artikel 52

Agenturet samarbejder med de internationale organisationer, som beskæftiger sig med overvågning af veterinærlægemidler.

Artikel 53

Agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder løbende om at udvikle systemer for lægemiddelovervågning, der kan sætte høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for samtlige lægemidler, uanset hvordan godkendelsen foretages, idet der også iværksættes samarbejds tiltag, for at udnytte ressourcerne inden for Fællesskabet bedst muligt.

Artikel 54

Ændringer, som er nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i dette kapitel for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

AFSNIT IV

DET EUROPÆISKE LÆGEMIDDELAGENTURS — ANSVARSOMRÅDER OG ADMINISTRATIV STRUKTUR

Kapitel 1

Agenturets opgaver

Artikel 55

Der oprettes et europæisk lægemiddelagentur.

Agenturet har ansvaret for at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed med henblik på vurdering, overvågning og lægemiddelovervågning.

Artikel 56

1. Agenturet består af:

- a) Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af humanmedicinske lægemidler
- b) Udvalget for Veterinærlægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af veterinærlægemidler
- c) Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme
- d) Udvalget for Plantelægemidler
- e) et sekretariat, som yder udvalgene teknisk, videnskabelig og administrativ bistand og sørger for passende samordning af deres arbejde
- f) en eksekutivdirektør, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 64
- g) en bestyrelse, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 65, 66 og 67.

2. De udvalg, der er nævnt i stk. 1, litra a)-d), kan hver nedsætte stående og midlertidige arbejdsgrupper. De udvalg, der er nævnt i stk. 1, litra a) og b), kan nedsætte videnskabelige rådgivende grupper i forbindelse med vurderingen af enkelte lægemiddeltypen eller terapeutiske kategorier, som udvalget kan uddelegere visse opgaver til i tilknytning til udarbejdelsen af de videnskabelige udtalelser, der er omhandlet i artikel 5 og 30.

Når udvalgene nedsætter arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper, fastsætter de i deres forretningsorden, som er omhandlet i artikel 61, stk. 8, bestemmelser for:

a) udpegelse af medlemmerne af disse arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper på grundlag af de lister over eksperter, som er omhandlet i artikel 62, stk. 2, andet afsnit, og

b) høring af disse arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper.

3. Eksekutivdirektøren fastlægger i nært samråd med Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler administrative strukturer og procedurer, der gør det muligt at udvikle rådgivningen til virksomheder, jf. artikel 57, stk. 1, litra n), bl.a. med hensyn til udvikling af nye behandlingsformer.

Udvalgene nedsætter hver en stående arbejdsgruppe, der udelukkende skal beskæftige sig med videnskabelig rådgivning af virksomhederne.

4. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler kan, hvis de finder det hensigtsmæssigt, søge vejledning om vigtige spørgsmål af generel videnskabelig eller etisk art.

Artikel 57

1. Agenturet yder medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af human- eller veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i fællesskabsretten om lægemidler.

Med henblik herpå varetager agenturet følgende opgaver, bl.a. ved hjælp af sine udvalg:

- a) samordner den videnskabelige vurdering af kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler, som er omfattet af Fællesskabets markedsføringstilladelsesprocedurer
- b) forelægger efter anmodning og tilrådighedsstille for offentligheden af evalueringsrapporter, produktresuméer, etikettering af og indlægssedler for disse lægemidler
- c) samordner overvågningen af den faktiske anvendelse af lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet, og rådgiver om foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse lægemidler, navnlig ved at vurdere, koordinere og kontrollere gennemførelsen af lægemiddelovervågningsforanstaltningerne

- d) formidler oplysninger i Fællesskabet om bivirkninger af de lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet via en database, der løbende kan konsulteres af alle medlemsstaterne; sundhedspersoner, indehavere af markedsføringstilladelser og offentligheden får adgang til databaserne, med forskelligt adgangsniveau, idet det sikres, at personlige oplysninger i disse databaser beskyttes
 - e) bistår medlemsstaterne med hurtig formidling af information vedrørende lægemiddelovervågningen til sundhedspersoner
 - f) formidler relevante oplysninger om lægemiddelovervågning til offentligheden
 - g) rådgiver om de maksimumsgrænser for restkoncentrationer af veterinærlægemidler, som i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90 kan accepteres i fødevarer af animalsk oprindelse
 - h) yder videnskabelig rådgivning om brugen af antibiotika i fødevareproducerende dyr med det formål at mindske forekomsten af bakteriel resistens i Fællesskabet; denne rådgivning ajourføres så ofte, det er nødvendigt
 - i) samordner kontrollen med overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis, god klinisk praksis og kontrollen med opfyldelse af lægemiddelovervågningsforpligtelserne
 - j) yder efter anmodning teknisk og videnskabelig støtte for at forbedre samarbejdet mellem Fællesskabet, dets medlemsstater, internationale organisationer og tredjelande om videnskabelige og tekniske spørgsmål i forbindelse med vurderingen af lægemidler, bl.a. som led i drøftelser, der afholdes i internationale harmoniseringskonferencers regi
 - k) registrerer markedsføringstilladelser for lægemidler, der meddeles efter fællesskabsprocedurerne
 - l) etablerer en database for lægemidler, som offentligheden har adgang til, og sikrer, at den er ajourført og drives uafhængigt af medicinalfirmaer; i databasen kan der søges efter oplysninger, der allerede er godkendt til indlægssedlerne; databasen får en sektion vedrørende lægemidler, som er godkendt til børn; oplysningerne til offentligheden skal formuleres på en passende og forståelig måde
 - m) bistår Fællesskabet og medlemsstaterne med at orientere sundhedspersoner og offentligheden om lægemidler, som er vurderet af agenturet
 - n) rådgiver virksomheder om gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg til påvisning af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning
 - o) kontrollerer, om betingelserne i EF-lægemiddellovgivningen og i markedsføringstilladelserne overholdes i forbindelse med paralleldistribution af lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning
 - p) udarbejder efter anmodning fra Kommissionen andre videnskabelige udtalelser om vurdering af lægemidler eller råvarer, der anvendes til fremstilling af lægemidler
 - q) indsamler videnskabelig viden om patogener, der kan anvendes i biologiske våben, herunder om forekomsten af vacciner og andre lægemidler til forebyggelse eller bekæmpelse af virkningerne heraf med henblik på beskyttelse af folkesundheden
 - r) samordner overvågningen af kvaliteten af markedsførte lægemidler ved at det kræves, at overensstemmelsen med de tilladte specifikationer kontrolleres af et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål
 - s) fremsender hvert år alle relevante oplysninger om resultaterne af evalueringsprocedurerne til budgetmyndigheden.
2. Den database, der er nævnt i stk. 1, litra l), indeholder bl.a. et produktresumé, indlægssedlen og de oplysninger, der fremgår af etiketteringen. Databasen udvikles i etaper og omfatter først og fremmest lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF og afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/82/EF. Efterfølgende udvides databasen til at omfatte alle lægemidler, der markedsføres i Fællesskabet.
- Databasen indeholder i givet fald også henvisninger til oplysninger om igangværende eller allerede gennemførte kliniske forsøg, der er indeholdt i databasen vedrørende kliniske forsøg, jf. artikel 11 i direktiv 2001/20/EF. Kommissionen udsteder i samråd med medlemsstaterne retningslinjer for, hvilke datafelter der kan indføres, og hvilke der kan gøres tilgængelige for offentligheden.

Artikel 58

1. Som led i samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen kan agenturet afgive videnskabelige udtalelser med henblik på at vurdere visse humanmedicinske lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring uden for Fællesskabet. Til det formål indgives der en ansøgning til agenturet i henhold til artikel 6. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan efter høring af Verdenssundhedsorganisationen udarbejde en videnskabelig udtalelse i henhold til artikel 6-9. Artikel 10 finder ikke anvendelse.

2. Det pågældende udvalg udarbejder særlige procedurer for gennemførelsen af stk. 1 samt for fremsættelsen af videnskabelige udtalelser.

Artikel 59

1. Agenturet udviser årvågenhed, så det på et tidligt tidspunkt kan identificere potentielle kilder til konflikt mellem egne videnskabelige udtalelser og videnskabelige udtalelser fra andre fællesskabsretlige organer med tilsvarende opgaver om spørgsmål af fælles interesse.

2. Hvis agenturet identificerer en potentiel kilde til konflikt, retter det henvendelse til det pågældende organ for at sikre, at alle relevante videnskabelige oplysninger udveksles, og at de videnskabelige spørgsmål, der kan stride mod hinanden, identificeres.

3. Hvis der identificeres en grundlæggende konflikt om videnskabelige spørgsmål og det pågældende organ er et fællesskabsagentur eller en videnskabelig komité, skal agenturet og det pågældende organ samarbejde med henblik på enten at løse konflikten eller at forelægge Kommissionen et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål. Dette dokument offentliggøres umiddelbart efter, at det er vedtaget.

4. Hvis der identificeres en grundlæggende konflikt om videnskabelige spørgsmål og det pågældende organ er et medlemsstatsorgan, skal agenturet og det nationale organ, medmindre andet er bestemt i denne forordning, direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF, samarbejde med henblik på enten at løse konflikten eller at udarbejde et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål. Dette dokument offentliggøres umiddelbart efter, at det er vedtaget.

Artikel 60

Efter Kommissionens anmodning indsamler agenturet — med hensyn til godkendte lægemidler — de oplysninger, der er til rådighed om de metoder, som medlemsstaternes kompetente myndigheder anvender for at bestemme den terapeutiske merværdi, som et nyt lægemiddel medfører.

Artikel 61

1. Hver medlemsstat udpeger efter høring af bestyrelsen for en treårig periode, der kan forlænges, et medlem og en suppleant til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og et medlem og en suppleant til Udvalget for Veterinærlægemidler.

Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer og kan i overensstemmelse med artikel 62 fungere som rapportører.

Medlemmer og suppleanter udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr og repræsenterer de kompetente nationale myndigheder.

2. Udvalgene kan ved selvsupplering udpege op til fem yderligere medlemmer, der vælges på grundlag af deres særlige videnskabelige kvalifikationer. Disse medlemmer udpeges for en treårig periode, som kan fornyes, og de har ingen suppleanter.

Når sådanne medlemmer skal udpeges ved selvsupplering, fastslår udvalgene de(t) supplerende medlem(mer)s særlige komplementerende videnskabelige kompetence. Medlemmer, der vælges ved selvsupplering, udvælges blandt de eksperter, som er indstillet af medlemsstaterne eller agenturet.

3. Medlemmerne af de enkelte udvalg kan ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.

4. Agenturets eksekutivdirektør eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder i udvalgene og i arbejdsgrupperne og i de videnskabelige rådgivende grupper og alle andre møder, der sammenkaldes af agenturet eller dets udvalg.

5. Ud over at give Fællesskabet og medlemsstaterne objektiv videnskabelig vejledning i spørgsmål, som de får forelagt, skal hvert udvalgs medlemmer sikre en passende samordning mellem agenturets opgaver og det arbejde, der udføres af kompetente nationale myndigheder, herunder af rådgivende organer, som beskæftiger sig med markedsføringstilladelser.

6. Udvalgsmedlemmer og eksperter med ansvar for vurdering af lægemidler skal anvende den sagkundskab og de videnskabelige ressourcer, som de nationale godkendelsesmyndigheder disponerer over. Hver kompetent national myndighed sikrer, at vurderingen foretages uafhængigt og på et tilfredsstillende videnskabeligt grundlag, og letter de udpegede udvalgsmedlemmers og eksperters aktiviteter. Medlemsstaterne undlader at give udvalgsmedlemmer og eksperter instrukser, som er uforenelige med deres egne opgaver og med agenturets opgaver og ansvarsområder.

7. Under udarbejdelsen af udtalelsen skal hvert udvalg gøre sit yderste for at nå til videnskabelig enighed. Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, består udtalelsen af flertallets holdning samt de afvigende holdninger og begrundelserne herfor.

8. Hvert udvalg fastsætter selv sin forretningsorden.

Forretningsordenen omfatter især:

- a) regler for udpegelse og udskiftning af formanden
- b) regler for arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper, og
- c) en procedure for vedtagelse af hasteudtalelser, især som led i denne forordnings bestemmelser om markeds- og lægemiddelovervågning.

Forretningsordenerne træder i kraft, når Kommissionen og bestyrelsen har afgivet positiv udtalelse.

Artikel 62

1. Hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, Udvalget for Plantelægemidler eller Udvalget for Veterinærlægemidler i henhold til denne forordnings bestemmelser skal vurdere et lægemiddel, udpeger udvalget et af sine medlemmer til at optræde som rapportør i forbindelse med samordningen af vurderingen. Det pågældende udvalg kan udpege et andet medlem til medrapportør.

Ved høring af de videnskabelige rådgivende grupper, der er omhandlet i artikel 56, stk. 2, forelægger udvalget disse den eller de udkast til evalueringsrapporter, der er udarbejdet af den pågældende rapportør eller medrapportør. Den videnskabelige rådgivende gruppes udtalelse sendes til det kompetente udvalgs formand under overholdelse af fristerne i artikel 6, stk. 3, og artikel 31, stk. 3.

Indholdet af denne udtalelse indgår i den evalueringsrapport, der offentliggøres i henhold til artikel 13, stk. 3, og artikel 38, stk. 3.

Hvis der anmodes om, at en af udvalgets udtalelser tages op til fornyet overvejelse, udpeger udvalget en rapportør og om nødvendigt en medrapportør, som ikke har været udpeget i forbindelse med den oprindelige udtalelse. Proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse må kun vedrøre

punkter i den oprindelige udtalelse, som ansøgeren i forvejen har peget på, og den må kun bero på de videnskabelige data, der forelå, da udvalget vedtog den oprindelige udtalelse. Ansøgeren kan kræve, at udvalget hører en videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med en sådan anmodning.

2. Medlemsstaterne sender agenturet navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af lægemidler, som står til rådighed for at deltage i arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper under Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, Udvalget for Plantelægemidler eller Udvalget for Veterinærlægemidler, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagkundskaber.

Agenturet fører en liste over akkrediterede eksperter. Listen omfatter de eksperter, der er omhandlet i første afsnit samt andre eksperter, der er udpeget direkte af agenturet. Denne liste ajourføres.

3. De nærmere regler for rapportørers og eksperters præstation af tjenesteydelser fastsættes ved en skriftlig kontrakt mellem agenturet og den pågældende person eller i givet fald mellem agenturet og vedkommendes arbejdsgiver.

Den pågældende person eller dennes arbejdsgiver aflønnes efter en gebyrskala, der indgår i finansieringsbestemmelserne vedtaget af bestyrelsen.

4. Tjenesteydelser af videnskabelig karakter, hvor der er flere potentielle tjenesteydere, kan gøres til genstand for en indkaldelse af interessetilkendegivelser, hvis de videnskabelige og tekniske forhold taler til fordel herfor, og hvis det er i overensstemmelse med agenturets opgaver, bl.a. at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Bestyrelsen vedtager på forslag af eksekutivdirektøren procedurerne i den forbindelse.

5. Agenturet eller et af de videnskabelige udvalg, jf. artikel 56, stk. 1, kan benytte sig af eksperter til udførelse af andre af de særlige opgaver, som de er ansvarlige for.

Artikel 63

1. Navnene på medlemmerne af udvalgene, jf. artikel 56, stk. 1, offentliggøres. Ved offentliggørelsen af de enkelte udnævnelser angives hvert enkelt medlems faglige kvalifikationer.

2. Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og eksperterne må ikke have finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og til hvert år at afgive en erklæring om deres finansielle interesser. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til lægemiddelindustrien, optegnes i et register, der føres af agenturet, og som offentligheden har adgang til i agenturets kontorer, efter anmodning.

Agenturets adfærdskodeks skal indeholde en bestemmelse om denne artikels gennemførelse, især med hensyn til spørgsmålet om modtagelse af gaver.

Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og de eksperter, der deltager i agenturets møder og arbejdsgrupper, afgiver på hvert møde en erklæring om interesser, der vil kunne anses for at skade deres uafhængighed i forhold til dagsordenpunkterne. Erklæringerne skal gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 64

1. Eksekutivdirektøren udpeges af bestyrelsen på forslag af Kommissionen for en femårig periode på grundlag af en liste over kandidater, der foreslås af Kommissionen, efter at der i *Den Europæiske Unions Tidende* og andre steder har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser. Inden udnævnelsen indbydes den kandidat, der er indstillet af bestyrelsen, straks til at afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare spørgsmål fra dets medlemmer. Mandatet kan fornyes én gang. Bestyrelsen kan på forslag af Kommissionen afsætte eksekutivdirektøren.

2. Eksekutivdirektøren er agenturets retlige repræsentant. Vedkommende er ansvarlig for:

- a) den daglige administration af agenturet
- b) varetagelse af forvaltningen af alle agenturets ressourcer, der er nødvendige for gennemførelsen af udvalgenes aktiviteter, jf. artikel 56, stk. 1, herunder tilvejebringelse af passende teknisk og videnskabelig støtte
- c) overholdelse af de tidsfrister, der er fastsat i fællesskabsretten for agenturets afgivelse af udtalelser
- d) hensigtsmæssig samordning mellem udvalgene, jf. artikel 56, stk. 1

e) udarbejdelse af forslag til indtægts- og udgiftsoversigten og gennemførelse af agenturets budget

f) alle personalespørgsmål

g) varetagelse af sekretariatsopgaver for bestyrelsen.

3. Eksekutivdirektøren forelægger hvert år et udkast til rapport om agenturets aktiviteter i det forløbne år og et udkast til arbejdsprogram for det kommende år til godkendelse i bestyrelsen, idet der sondres mellem agenturets aktiviteter vedrørende humanmedicinske lægemidler, plantelægemidler og veterinærlægemidler.

I udkastet til rapport om agenturets aktiviteter i det forløbne år indgår oplysninger om, hvor mange ansøgninger agenturet har behandlet, hvor lang tid vurderingen har taget, og hvilke lægemidler der er blevet godkendt, afvist eller trukket tilbage.

Artikel 65

1. Bestyrelsen består af en repræsentant for hver medlemsstat, to repræsentanter for Kommissionen og to repræsentanter for Europa-Parlamentet.

Desuden udpeger Rådet i samråd med Europa-Parlamentet to repræsentanter for patientorganisationer, en repræsentant for lægeorganisationer og en repræsentant for dyrlægeorganisationer fra en liste, som Kommissionen opstiller, og som indeholder et væsentligt større antal kandidater end det antal medlemmer, der skal udpeges. Den af Kommissionen opstillede liste fremsendes sammen med relevant dokumentation til Europa-Parlamentet. Hurtigst muligt og inden tre måneder efter fremsendelsen kan Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, der herefter udpeger bestyrelsen.

Bestyrelsesmedlemmerne udpeges således, at der sikres det maksimale faglige niveau, en bred vifte af relevant ekspertise og den størst mulige geografiske spredning inden for EU.

2. Bestyrelsens medlemmer udpeges på grundlag af deres relevante sagkundskab inden for ledelse, og i det omfang det er relevant, deres erfaring med hensyn til human- og veterinærmedicinske lægemidler.

3. Hver medlemsstat og Kommissionen udpeger deres medlemmer af bestyrelsen samt en suppleant, der erstatter det fraværende medlem og stemmer på dets vegne.

4. Repræsentanternes mandat er på tre år. Mandatet kan fornyes.

5. Bestyrelsen vælger sin formand blandt medlemmerne.

Formandens mandat er på tre år og udløber, hvis vedkommende ophører med at være medlem af bestyrelsen. Mandatet kan forlænges én gang.

6. Bestyrelsens afgørelser træffes med et flertal på to tredjedele af medlemmerne.

7. Bestyrelsen vedtager selv sin forretningsorden.

8. Bestyrelsen kan indbyde formændene for de videnskabelige udvalg til sine møder, hvor de deltager uden stemmeret.

9. Bestyrelsen godkender agenturets årlige arbejdsprogram og sender det til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne.

10. Bestyrelsen vedtager den årlige rapport om agenturets aktiviteter og sender den senest den 15. juni til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, Revisionsretten og medlemsstaterne.

Artikel 66

Bestyrelsen:

a) vedtager en udtalelse om forretningsordenen for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler (artikel 61)

b) vedtager procedurer for udførelsen af tjenesteydelser af videnskabelig karakter (artikel 62)

c) udnævner eksekutivdirektøren (artikel 64)

d) godkender det årlige arbejdsprogram og sender det til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne (artikel 65)

e) vedtager den årlige rapport om agenturets aktiviteter og sender den senest den 15. juni til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, Revisionsretten og medlemsstaterne (artikel 65)

f) vedtager agenturets budget (artikel 67)

g) vedtager de interne finansielle bestemmelser (artikel 67)

h) vedtager gennemførelsesbestemmelser vedrørende personalevedtægterne (artikel 75)

i) udvikler kontakter til interessenter og fastsætter de vilkår, der skal anvendes (artikel 78)

j) vedtager bestemmelser for ydelse af bistand til medicinalfirmaer (artikel 79)

k) vedtager regler for at sikre offentlig adgang til oplysninger om godkendelse eller overvågning af lægemidler (artikel 80).

Kapitel 2

Finansielle bestemmelser

Artikel 67

1. Alle agenturets indtægter og udgifter skal anslås for hvert regnskabsår, der er sammenfaldende med kalenderåret, og optages i agenturets driftsbudget.

2. Indtægterne og udgifterne på agenturets budget skal balancere.

3. Agenturets indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser og for andre tjenester, der ydes af agenturet.

Europa-Parlamentet og Rådet (i det følgende benævnt »budgetmyndigheden«) tager om nødvendigt niveauet for Fællesskabets bidrag op til fornyet overvejelse på grundlag af en vurdering af behovene og under hensyn til størrelsen af gebyrerne.

4. Aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal sikres en tilstrækkelig offentlig finansiering svarende til de opgaver, der pålægges.

5. Agenturets udgifter omfatter personale, administration, infrastruktur, driftsudgifter og udgifter i forbindelse med kontrakter indgået med tredjemand.

6. Bestyrelsen udarbejder hvert år på grundlag af et udkast fra eksekutivdirektøren et overslag over agenturets indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår. Bestyrelsen fremsender senest den 31. marts dette overslag, der indeholder en stillingsfortegnelse, til Kommissionen.

7. Kommissionen fremsender overslaget til budgetmyndigheden sammen med det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget.

8. På grundlag af overslaget anfører Kommissionen i det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget de beløb, som den finder påkrævet i forbindelse med stillingsfortegnelsen, og de tilskud, der ydes over det almindelige budget, og den forelægger dem for budgetmyndigheden i overensstemmelse med traktatens artikel 272.

9. Budgetmyndigheden fastsætter bevillingerne i form af tilskud til agenturet.

Budgetmyndigheden fastsætter agenturets stillingsfortegnelse.

10. Budgettet vedtages af bestyrelsen. Det bliver endeligt, når Den Europæiske Unions almindelige budget er endeligt vedtaget. Det tilpasses i givet fald i overensstemmelse hermed.

11. Enhver ændring af stillingsfortegnelsen og budgettet forudsætter et ændringsbudget, der tilsendes budgetmyndigheden til orientering.

12. Bestyrelsen underretter hurtigst muligt budgetmyndigheden om alle projekter, som den agter at gennemføre, og som kan få betydelige finansielle følgevirkninger for finansieringen af dens budget, navnlig projekter vedrørende fast ejendom, såsom leje eller erhvervelse af ejendomme. Den underretter Kommissionen herom.

Når en afdeling af budgetmyndigheden har meddelt, at den agter at fremsætte en udtalelse, sender den udtalelsen til bestyrelsen inden for en frist på seks uger regnet fra underretningen om projektet.

Artikel 68

1. Eksekutivdirektøren gennemfører agenturets budget.

2. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. marts efter det afsluttede regnskabsår det foreløbige årsregnskab ledsaget af en beretning om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret til Kommissionens regnskabsfører. Kommissionens regnskabsfører konsoliderer de foreløbige årsregnskaber for institutionerne og de decentraliserede organer i overensstemmelse med artikel 128 i finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget⁽¹⁾ (i det følgende benævnt »den almindelige finansforordning«).

⁽¹⁾ Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1).

3. Senest den 31. marts efter det afsluttede regnskabsår sender Kommissionens regnskabsfører agenturets foreløbige årsregnskab ledsaget af beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret til Revisionsretten. Beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret sendes tillige til Europa-Parlamentet og Rådet.

4. Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om agenturets foreløbige årsregnskab opstiller eksekutivdirektøren, i medfør af bestemmelserne i artikel 129 i den almindelige finansforordning, på eget ansvar agenturets endelige årsregnskab og sender det til bestyrelsen med henblik på udtalelse.

5. Agenturets bestyrelse afgiver udtalelse om agenturets endelige årsregnskab.

6. Eksekutivdirektøren sender senest den 1. juli efter det afsluttede regnskabsår det endelige årsregnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten.

7. Det endelige årsregnskab offentliggøres.

8. Agenturets eksekutivdirektør sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på dennes bemærkninger. Dette svar sendes ligeledes til bestyrelsen.

9. Eksekutivdirektøren forelægger alle de oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren for det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende, for Europa-Parlamentet på dennes anmodning, jf. artikel 146, stk. 3, i den almindelige finansforordning.

10. Efter henstilling fra Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal, meddeler Europa-Parlamentet inden den 30. april i år N + 2 direktøren decharge for gennemførelsen af budgettet for regnskabsåret N.

11. Agenturets finansielle bestemmelser vedtages af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. De må ikke afvige fra Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 af 19. november 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget⁽²⁾, medmindre dette er nødvendigt som følge af agenturets særlige behov, og kun hvis Kommissionen på forhånd giver sit samtykke.

⁽²⁾ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72.

Artikel 69

1. Med henblik på bekæmpelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter gælder bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) ⁽¹⁾, uden begrænsninger.

2. Agenturet tiltræder den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), og udarbejder omgående relevante bestemmelser, som skal gælde for agenturets ansatte.

Artikel 70

1. Strukturen af og niveauet for gebyrerne omhandlet i artikel 67, stk. 3, fastsættes af Rådet, som træffer afgørelse på betingelserne fastsat i traktaten, på forslag af Kommissionen efter høring af de organisationer, der repræsenterer lægemiddelindustriens interesser på fællesskabsplan.

2. Der skal imidlertid vedtages bestemmelser efter proceduren i artikel 87, stk. 2, om betingelserne for, at små og mellemstore virksomheder kan få gebyrnedsettelse, udsættelse med gebyrbetalingen eller administrativ bistand.

Kapitel 3

Almindelige bestemmelser for agenturet

Artikel 71

Agenturet har status som juridisk person. Agenturet har i hver medlemsstat den videstgående rets- og handleevne, som vedkommende stats lovgivning tillægger juridiske personer. Det kan i særdeleshed erhverve og afhænde fast ejendom og løse og optræde som part i retssager.

Artikel 72

1. Agenturets ansvar i kontraktforhold bestemmes efter den lovgivning, der finder anvendelse på den pågældende kontrakt. De Europæiske Fællesskabers Domstol har kompetence til at træffe afgørelse i henhold til en voldgiftsbestemmelse, som indgår i en af agenturet indgået kontrakt.

2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold skal agenturet i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatte skader, der er forvoldt af agenturet selv eller af dets ansatte under udøvelsen af deres hverv.

Domstolen har kompetence til at afgøre enhver tvist, der har forbindelse med erstatning for sådanne skader.

3. De ansattes personlige ansvar over for agenturet fastsættes i de ansættelsesvilkår, der gælder for agenturets personale.

Artikel 73

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ⁽²⁾ finder anvendelse på agenturets dokumenter.

Agenturet opretter et register i overensstemmelse med artikel 2, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1049/2001 for at stille alle dokumenter til rådighed, der er offentligt tilgængelige i henhold til nærværende forordning.

Bestyrelsen vedtager foranstaltninger til gennemførelse af forordning (EF) nr. 1049/2001 senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

Der kan klages til ombudsmanden over de beslutninger, som agenturet træffer efter artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, eller de kan indbringes for Domstolen efter bestemmelserne i traktatens artikel 195 og artikel 230.

Artikel 74

Protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter gælder for agenturet.

Artikel 75

Agenturets personale er underlagt de ordninger og forordninger, der gælder for tjenestemænd og øvrige ansatte i De Europæiske Fællesskaber. Agenturet udøver over for personalet de beføjelser, som er overdraget ansættelsesmyndigheden.

Bestyrelsen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser i samråd med Kommissionen.

Artikel 76

Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, jf. artikel 56, stk. 1, og eksperterne samt agenturets tjenestemænd og øvrige ansatte har, selv efter at deres hverv er ophørt, pligt til ikke at videregive oplysninger om forhold, som ifølge deres natur er undergivet tavshedspligt.

⁽¹⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

Artikel 77

Kommissionen kan efter aftale med bestyrelsen og det relevante udvalg indbyde repræsentanter for internationale organisationer med interesse for harmonisering af bestemmelserne vedrørende lægemidler til at deltage som observatører i agenturets arbejde. Kommissionen fastsætter forinden betingelserne for deltagelse.

Artikel 78

1. Bestyrelsen etablerer efter aftale med Kommissionen passende kontakter mellem agenturet og repræsentanter for industrien, forbrugerne, patienterne og sundhedspersonerne. Kontakterne kan omfatte observatørers deltagelse i visse af agenturets aktiviteter på betingelser, der forinden er fastsat af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen.

2. De i artikel 56, stk. 1, omhandlede udvalg og eventuelle arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper, der er nedsat i henhold til denne artikel, etablerer vedrørende generelle spørgsmål med henblik på rådgivning kontakter med parter, der er berørt af anvendelsen af lægemidler, især patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner. Rapportører, som er udpeget af disse udvalg, kan med henblik på rådgivning optage kontakter med repræsentanter

for patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner vedrørende deres erfaringer med det pågældende lægemiddel.

Artikel 79

Bestyrelsen vedtager, når det drejer sig om veterinærlægemidler med et begrænset marked eller veterinærlægemidler bestemt til sygdomme med regional udbredelse de nødvendige foranstaltninger til at yde bistand til medicinalfirmaer i forbindelse med indgivelse af ansøgning.

Artikel 80

For at sikre et passende niveau af åbenhed vedtager bestyrelsen på forslag af eksekutivdirektøren og efter aftale med Kommissionen regler om offentlig adgang til ikke fortrolige retlige, videnskabelige eller tekniske oplysninger om godkendelse og overvågning af lægemidler.

Interne regler og procedurer i agenturet, dets udvalg og arbejdsgrupper gøres offentligt tilgængelige i agenturet og på internettet.

AFSNIT V

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 81

1. Enhver afgørelse om meddelelse, afslag, ændring, suspension, inddragelse eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der træffes i henhold til denne forordning, skal indeholde en detaljeret begrundelse herfor. Sådanne afgørelser meddeles den berørte part.

2. En markedsføringstilladelse for et lægemiddel i henhold til denne forordning kan kun meddeles, afslås, ændres, suspenderes, inddrages eller tilbagekaldes i overensstemmelse med de i denne forordning fastlagte procedurer og grunde.

Artikel 82

1. Der kan kun udstedes én markedsføringstilladelse for et givet lægemiddel til én og samme indehaver.

Kommissionen tillader imidlertid en ansøger at indgive mere end én ansøgning vedrørende det pågældende lægemiddel til agenturet, når der foreligger objektive og velbegrundede årsager, der vedrører folkesundheden, og som har forbindelse med adgang til lægemidlet for sundhedspersoner og/eller patienter, eller af årsager, der vedrører sammarkedsføring.

2. For humanmedicinske lægemidler finder artikel 98, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF anvendelse for lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning.

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

Artikel 83

1. Som undtagelse fra artikel 6 i direktiv 2001/83/EF kan medlemsstaterne give adgang til, at et humanmedicinsk lægemiddel, som tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 2, i denne forordning, anvendes med særlig udleveringstilladelse »compassionate use«.

2. I forbindelse med denne artikel forstås ved »anvendelse med særlig udleveringstilladelse«, at der for et lægemiddel, der tilhører de kategorier, der er nævnt i artikel 3, stk. 1 og 2, gives adgang til udlevering til en gruppe af patienter med en kronisk eller alvorligt svækkende sygdom eller hvis sygdom anses for livstruende, og som ikke kan behandles tilfredsstillende med et godkendt lægemiddel. Det pågældende lægemiddel skal enten være genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 6 i denne forordning eller være underkastet kliniske forsøg.

3. Hvis en medlemsstat benytter muligheden nævnt i stk. 1, skal den underrette agenturet herom.

4. Hvis det påtænkes at gøre brug af særlig udleveringstilladelse, kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler efter høring af fremstilleren eller ansøgeren vedtage udtalelser om betingelserne for anvendelse, betingelserne for distribution og for patientmålgruppe. Udtalelserne ajourføres regelmæssigt.

5. Medlemsstaterne tager hensyn til alle foreliggende udtalelser.

6. Agenturet fører en ajourført liste over udtalelser, som er vedtaget i henhold til stk. 4, og denne offentliggøres på dets websted. Artikel 24, stk. 1, og artikel 25 finder tilsvarende anvendelse.

7. De udtalelser, der er omhandlet i stk. 4, berører ikke det civil- eller strafferetlige ansvar, der påhviler fremstilleren og ansøgeren om markedsføringstilladelse.

8. Hvis der er oprettet et program med henblik på anvendelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse, sørger ansøgeren for, at de patienter, der er omfattet af programmet, også har adgang til det nye lægemiddel i tidsrummet mellem godkendelse og markedsføring.

9. Denne artikel tilsidesætter hverken direktiv 2001/20/EF eller artikel 5 i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 84

1. Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af nærværende forordning eller af forordninger vedtaget på grundlag heraf, jf. dog protokollen om De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter, og de træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre gennemførelsen. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om disse foranstaltninger senest den 31. december 2004. De oplyser hurtigst muligt om eventuelle efterfølgende ændringer heraf.

2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om sager, der er indledt om overtrædelser af denne forordning.

3. Efter anmodning fra agenturet kan Kommissionen pålægge indehaverne af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, økonomiske sanktioner, hvis de ikke overholder bestemte forpligtelser, der er fastsat i de pågældende tilladelser. Sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf fastsættes efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

Kommissionen offentliggør navnene på de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor.

Artikel 85

Denne forordning berører ikke de kompetenceområder, der er tillagt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, som er nedsat ved forordning (EF) nr. 178/2002⁽¹⁾.

Artikel 86

Kommissionen offentliggør mindst hvert tiende år en generel rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er fastlagt i denne forordning, i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF og i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/82/EF.

Artikel 87

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, nedsat ved artikel 121 i direktiv 2001/83/EF, og af Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, nedsat ved artikel 89 i direktiv 2001/82/EF.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til en måned.

4. Udvalgene vedtager selv deres forretningsorden.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

Artikel 88

Forordning (EØF) nr. 2309/93 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 89

De i artikel 14, stk. 11, og artikel 39, stk. 10, fastsatte beskyttelsesperioder finder ikke anvendelse på referencelægemedler,

for hvilke der er indgivet en ansøgning om tilladelse inden den i artikel 90, andet afsnit, anførte dato.

Artikel 90

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

Uanset første afsnit anvendes afsnit I, II, III og V fra den 20. november 2005 og nr. 3, femte og sjette led, i bilaget anvendes fra den 20. maj 2008.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 31. marts 2004.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

D. ROCHE

Formand

BILAG

LÆGEMIDLER DER SKAL GODKENDES AF FÆLLESSKABET

1. Lægemidler, der er udviklet ved hjælp af en af følgende bioteknologiske fremgangsmåder:
 - rekombinant dna-teknologi
 - kontrolleret ekspression af gener, der koder for biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, herunder ændrede pattedyrceller
 - metoder baseret på hybridomer og monoklonale antistoffer.
 2. Veterinærlægemidler, der primært er bestemt som produktionsfremmere til fremskyndelse af væksten hos de behandlede dyr eller til forøgelse af de behandlede dyrs produktivitet.
 3. Humanmedicinske lægemidler, der indeholder et nyt aktivt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke var godkendt i Fællesskabet, og for hvilket den terapeutiske indikation er behandling af en af følgende sygdomme:
 - erhvervet immundefektsyndrom
 - kræft
 - neurodegenerativ sygdom
 - diabetesog med virkning fra den 20. maj 2008:
 - immunforsvarssygdomme og andre immunforsvarsforstyrrelser
 - virussygdomme.Efter den 20. maj 2008 kan Kommissionen efter høring af agenturet forelægge eventuelle passende forslag om ændring af dette punkt, og Rådet træffer afgørelse om dette forslag med kvalificeret flertal.
 4. Lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, jf. forordning (EF) nr. 141/2000.
-

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2004/27/EF

af 31. marts 2004

om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽⁴⁾ er fællesskabslovgivningens tekster om humanmedicinske lægemidler kodificeret og samlet i én enkelt tekst, for at bestemmelserne kan fremtræde klart og rationelt.

(2) Den hidtil vedtagne fællesskabslovgivning har bidraget væsentligt til virkeliggørelsen af målet om fri og sikker bevægelighed for humanmedicinske lægemidler og fjernelse af hindringerne for samhandelen hermed. Erfaringen viser imidlertid, at det er nødvendigt med nye foranstaltninger med henblik på at fjerne de resterende hindringer for fri bevægelighed.

(3) Der er behov for en indbyrdes tilnærmelse af nationale love og administrative bestemmelser, der afviger fra hinanden med hensyn til grundlæggende principper for at fremme det indre marked, samtidig med at der gennemføres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

⁽¹⁾ EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 216, og EUT C ... (endnu ikke offentliggjort).

⁽²⁾ EUT C 61 af 14.3.2003, s. 1.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 23.10.2002 (EUT C 300 E af 11.12.2003, s. 353), Rådets fælles holdning af 29.9.2003 (EUT C 297 E af 9.12.2003, s. 41), Europa-Parlamentets holdning af 17.12.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 11.3.2004.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/63/EF (EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46).

(4) Det væsentligste mål for al lovgivning om fremstilling og distribution af humanmedicinske lægemidler bør være at beskytte folkesundheden. Dette mål bør imidlertid nås ved hjælp af midler, der ikke hindrer medicinalindustriens udvikling eller samhandelen med lægemidler i Fællesskabet.

(5) I henhold til artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering ⁽⁵⁾ skulle Kommissionen senest seks år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggøre en generel rapport om erfaringerne med de markedsføringstilladelsesprocedurer, der er fastlagt i denne forordning og i andre fællesskabsbestemmelser.

(6) Kommissionens rapport om de indhøstede erfaringer viser, at det er nødvendigt at forbedre den måde, hvorpå procedurerne for tilladelse til markedsføring af lægemidler i Fællesskabet fungerer.

(7) Navnlig på baggrund af de videnskabelige og tekniske fremskridt bør der ske præcisering af definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF for at kunne stille store krav til humanmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. For at tage hensyn til de nye behandlingsformer og det voksende antal såkaldte »grænseprodukter«, der befinder sig på grænsen mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør definitionen af »lægemiddel« ændres, således at man undgår, at der for et produkt, der fuldt ud svarer til definitionen af lægemiddel, men som også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, hersker tvivl om, hvilken lovgivning der gælder. Definitionen bør specificere, hvilke indvirkninger lægemidlet kan have på fysiologiske funktioner. En sådan opregning af indvirkninger gør det desuden muligt at omfatte lægemidler såsom genterapi, radioaktive lægemidler og visse lægemidler til lokal anvendelse. I lyset af lægemiddellovgivningens karakteristika bør det endvidere fastsættes, at denne finder anvendelse. For ligeledes at afklare de tilfælde, hvor et bestemt produkt falder ind under definitionen af lægemiddel, men hvor det også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, bør det i tvivlstilfælde og af hensyn til retssikkerheden udtrykkeligt fastslås, hvilke bestemmelser der skal overholdes. Når et produkt klart falder ind under defini-

⁽⁵⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Ophævet ved forordning (EF) nr. 726/2004 (se s. 1 i denne EUT).

tionen af andre produktkategorier, særlig fødevarer, kosttilskud, medicinsk udstyr, biocider eller kosmetiske midler, bør dette direktiv ikke finde anvendelse. Det vil ligeledes være hensigtsmæssigt at gøre terminologien i lægemiddellovgivningen mere sammenhængende.

- (8) I det omfang det foreslås at ændre anvendelsesområdet for den centraliserede procedure, bør det ikke længere være muligt at vælge proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure for sjældne lægemidler og lægemidler, der indeholder nye virksomme stoffer og for hvilke den terapeutiske indikation er behandlingen af erhvervet immundefektsyndrom (aids), kræft, neurodegenerative lidelser eller diabetes. Fire år efter datoen for forordning (EF) nr. 726/2004's⁽¹⁾ ikrafttræden bør det ikke længere være muligt at vælge proceduren med gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure hvad angår lægemidler, der indeholder nye aktive stoffer og for hvilke det terapeutiske indikationsområde er behandling af autoimmune sygdomme og andre immunforsvarsforstyrrelser og virussygdomme.
- (9) For så vidt angår generiske lægemidler, for hvilke referencelægemidlet er blevet godkendt til markedsføring efter den centraliserede procedure, bør ansøgere, der søger tilladelse til markedsføring til gengæld på visse betingelser kunne vælge mellem de to procedurer. Proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure bør også være fakultativt tilgængelige for lægemidler, der udgør en terapeutisk nyskabelse, eller som er af nytte for samfundet eller patienterne.
- (10) For at øge udbuddet af lægemidler, navnlig på mindre markeder, bør det i tilfælde, hvor en ansøger ikke søger om tilladelse for et lægemiddel efter proceduren for gensidig anerkendelse i en medlemsstat, være muligt for den pågældende medlemsstat at give tilladelse til markedsføring af lægemidlet, hvis det er berettiget af hensyn til folkesundheden.
- (11) Evalueringen af den måde, hvorpå markedsføringstilladelsesprocedurerne fungerer, har vist, at der specielt er behov for at revidere proceduren for gensidig anerkendelse for at forbedre mulighederne for samarbejde mellem medlemsstaterne. Samarbejdet bør formaliseres ved nedsættelse af en koordineringsgruppe for denne procedure, og der bør fastlægges regler for, hvordan dette samarbejde skal fungere, for at bilægge uenighed inden for rammerne af en revideret decentraliseret procedure.
- (12) Hvad angår henvisninger viser de opnåede erfaringer, at der er behov for en passende procedure, især i tilfælde af

henvisninger, der vedrører en hel terapeutisk gruppe eller alle lægemidler indeholdende samme aktive stof.

- (13) De etiske krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug⁽²⁾ bør gælde for alle lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet. I forbindelse med kliniske forsøg, der gennemføres uden for Fællesskabet med lægemidler, der ønskes godkendt i Fællesskabet, bør det ved behandlingen af ansøgningen om godkendelse kontrolleres, om disse forsøg er gennemført i overensstemmelse med principper for god klinisk praksis og etiske krav, der opfylder kravene i nævnte direktiv.
- (14) Da generiske lægemidler udgør en vigtig del af markedet for lægemidler, bør de i betragtning af de indhøstede erfaringer have lettere adgang til EF-markedet. Desuden bør perioden for beskyttelse af data vedrørende prækliniske og kliniske forsøg harmoniseres.
- (15) Et biologisk lægemiddel, der svarer til et referencelægemiddel, opfylder almindeligvis ikke alle betingelserne for at kunne blive betragtet som et generisk lægemiddel, hovedsagelig på grund af fremstillingsprocesserne, de anvendte råvarer, molekylære karakteristika og terapeutiske virkningsmåder. Opfylder et biologisk lægemiddel ikke alle betingelserne for at kunne blive betragtet som et generisk lægemiddel, bør resultaterne af hensigtsmæssige forsøg forelægges med henblik på opfyldelse af kravene til sikkerhed (prækliniske forsøg) eller virkning (kliniske forsøg) eller til begge.
- (16) Kriterierne for kvalitet, sikkerhed og virkning bør gøre det muligt at vurdere forholdet mellem fordele og risici ved alle lægemidler, både på det tidspunkt, hvor der gives tilladelse til markedsføring, og når som helst den kompetente myndighed finder det hensigtsmæssigt. I den forbindelse har det vist sig påkrævet at harmonisere og tilpasse kriterierne for nægtelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser.
- (17) Markedsføringstilladelser bør fornys én gang fem år efter at de er givet. Derefter bør markedsføringstilladelsen i almindelighed have ubegrænset gyldighed. Endvidere bør en tilladelse, der ikke har været benyttet i tre på hinanden følgende år, dvs. som ikke har medført markedsføring i de pågældende medlemsstater i den pågældende periode, anses for bortfaldet, bl.a. for at undgå den administrative byrde, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne tilladelser. Der bør dog kunne indrømmes undtagelser fra denne bestemmelse, når de er berettiget af hensyn til folkesundheden.

⁽¹⁾ Se s. 1 i denne EUT.

⁽²⁾ EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

- (18) Indvirkningen på miljøet bør undersøges, og der bør i hvert enkelt tilfælde indføres særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den. Indvirkningen må dog ikke være et kriterium for at afslå at give markedsføringstilladelse.
- (19) For at sikre kvaliteten af humanmedicinske lægemidler, som fremstilles eller distribueres i Fællesskabet, bør det kræves, at de aktive stoffer, der indgår som bestanddele i deres sammensætning, er i overensstemmelse med principperne vedrørende god fremstillingspraksis for de pågældende lægemidler. Det har vist sig nødvendigt at skærpe fællesskabsbestemmelserne om inspektionsbesøg og at oprette et fællesskabsregister over resultaterne af disse besøg.
- (20) Lægemiddelovervågningen og markedsovervågningen i almindelighed samt sanktioner i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne bør skærpes. Inden for lægemiddelovervågning bør der tages hensyn til de muligheder, de nye informationsteknologier giver for at forbedre samhandelen mellem medlemsstaterne.
- (21) Med henblik på en korrekt anvendelse af lægemidler bør bestemmelserne om emballage tilpasses for at tage hensyn til de opnåede erfaringer.
- (22) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.
- (23) Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 ændres som følger:

a) Nr. 1) udgår.

b) Nr. 2) affattes således:

»2) Lægemiddel:

- a) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker

eller

- b) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.«

c) Nr. 5) affattes således:

»5) Homøopatisk lægemiddel:

Et lægemiddel fremstillet af stoffer kaldet homøopatiske stammer efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne. Et homøopatisk lægemiddel kan indeholde flere aktive stoffer.«

d) Overskriften til nr. 8) affattes således: »Kit«.

e) Følgende nye nummer indsættes:

»18a) Repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Den person, almindeligvis benævnt den lokale repræsentant, der er udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen til at repræsentere denne i den pågældende medlemsstat.«

f) Nr. 20) affattes således:

»20) Lægemidlets navn:

Et navn, der kan være enten et særnavn, der ikke må kunne forveksles med fællesnavnet, eller et fællesnavn eller en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.«

g) Overskriften til nr. 26) affattes således:

(Vedrører ikke den danske version).

h) Nr. 27) affattes således:

»27) Agentur:

Det Europæiske Lægemiddelagentur oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004 (*).

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

(*) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.«

i) Nr. 28) affattes således:

»28) Risiko ved lægemidlets anvendelse:

— enhver risiko forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning for patientens helbred eller folkesundheden

— enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet.

28a) Forholdet mellem fordele og risici:

En vurdering af lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til de risici, der er beskrevet i nr. 28), første led.»

2) Artikel 2 affattes således:

»Artikel 2

1. Nærværende direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.

2. I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.

3. Uanset stk. 1 og artikel 3, nr. 4, finder afsnit IV i dette direktiv anvendelse på lægemidler, der alene er bestemt til eksport, og på mellemprodukter.»

3) Artikel 3 ændres som følger:

a) Nr. 2) affattes således:

(Vedrører ikke den danske version).

b) Nr. 3) affattes således:

»3) lægemidler bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg, dog med forbehold af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af

medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (*).

(*) EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.»

c) Nr. 6) affattes således:

»6) fuldblod, plasma og blodceller af menneskelig oprindelse, bortset fra plasma, der fremstilles under anvendelse af en industriel proces«.

4) Artikel 5 affattes således:

»Artikel 5

1. En medlemsstat kan, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, dispensere fra bestemmelserne i nærværende direktiv for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjede dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient.

2. Medlemsstaterne kan midlertidigt tillade udlevering af et ikke-godkendt lægemiddel, hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skader.

3. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 1 kan medlemsstaterne fastsætte bestemmelser, der skal sikre at indehavere af en markedsføringstilladelse, fremstillere og sundhedspersoner ikke pålægges det civilretlige eller administrative ansvar for så vidt angår alle de konsekvenser, der måtte følge af brugen af et lægemiddel uden for de godkendte indikationer eller brugen af et ikke-godkendt lægemiddel, når denne brug anbefales eller kræves af en kompetent myndighed i tilfælde, hvor der foreligger mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skader. Disse bestemmelser finder anvendelse, uanset om der er udstedt en national eller en fællesskabstilladelse.

4. Produktansvar i henhold til i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (*) er ikke omfattet af stk. 3.

(*) EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20).«

5) Artikel 6 ændres som følger:

a) I stk. 1 indsættes følgende nye afsnit:

»Når et lægemiddel har fået en første markedsføringstilladelse i henhold til første afsnit, skal eventuelle yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt alle ændringer og forlængelser også have en tilladelse i henhold til første afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse. Alle disse markedsføringstilladelser anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse, især med henblik på anvendelsen af artikel 10, stk. 1.«

b) Følgende stykke indsættes:

»1 a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet. Udpegningen af en repræsentant fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for dennes retlige ansvar.«

c) I stk. 2 ændres »radionukleid-kits« til »kits«.

6) I artikel 7 ændres »radionukleid-kits« til »kits«.

7) I artikel 8, stk. 3, foretages følgende ændringer:

a) Litra b) og c) affattes således:

»b) Lægemidlets navn.

c) Kvalitativ og kvantitativ oplysning om alle lægemidlets bestanddele, herunder det internationale fællesnavn (INN), der anbefales af Verdenssundhedsorganisationen, såfremt et sådant fællesnavn for lægemidlet findes, eller en henvisning til det kemiske navn (betegnelse).«

b) Følgende litra indsættes:

»ca) Vurdering af de risici, som lægemidlet kan indebære for miljøet. Indvirkningen skal vurderes, og der skal i konkrete tilfælde indføres særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den.«

c) Litra g), h), i) og j) affattes således:

»g) Angivelse af de forsigtigheds- og sikkerhedsforanstaltninger, som skal træffes ved oplagring af lægemidlet, når det gives til patienter og ved bortskaffelse af affaldsprodukter samt en angivelse af mulige miljøfarer ved lægemidlet.

h) Beskrivelse af kontrolmetoder anvendt af fabrikanten.

i) Resultater af:

— farmaceutiske (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) forsøg

— prækliniske (toksikologiske og farmakologiske) forsøg

— kliniske forsøg.

ia) En detaljeret beskrivelse af lægemiddelovervågningen og, hvis det er relevant, for det system til risikostyring, som ansøgeren agter at indføre.

ib) En erklæring om, at kliniske forsøg gennemført uden for EU opfylder de etiske krav i direktiv 2001/20/EF.

j) Et produktresumé i overensstemmelse med artikel 11 samt en model af den ydre emballage med de i artikel 54 omhandlede oplysninger og af den indre emballage med de i artikel 55 omhandlede oplysninger sammen med indlægssedlen i overensstemmelse med artikel 59.«

d) Følgende nye litra indsættes:

»m) En genpart af en eventuel udpegning af lægemidlet som lægemiddel til en sjælden sygdom i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (*), ledsaget af en genpart af agenturets udtalelse herom.

n) Dokumentation for, at ansøgeren råder over en sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågningen, samt det nødvendige udstyr til at rapportere om enhver formodet bivirkning i Fællesskabet eller et tredjeland.

(*) EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.«

e) Følgende nye afsnit indsættes:

»Dokumentation og oplysninger om resultater af de i første afsnit, litra i), omhandlede farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg skal ledsages af udførlige resuméer i overensstemmelse med artikel 12.«

8) Artikel 10 affattes således:

»Artikel 10

1. Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 i mindst otte år i en medlemsstat eller i Fællesskabet.

Et generisk lægemiddel, som har opnået godkendelse i medfør af denne bestemmelse, må ikke markedsføres, før den tiårige periode efter den oprindelige markedsførings-tilladelse for referencelægemidlet er udløbet.

Stk. 1 gælder ligeledes, hvis referencelægemidlet ikke har været godkendt i den medlemsstat, hvor ansøgningen for det generiske lægemiddel er indgivet. I så fald må ansøgeren i ansøgningsformularen angive navnet på den medlemsstat, hvor referencelægemidlet er eller har været godkendt. Efter anmodning fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ansøgningen er indgivet, skal den kompetente myndighed i den anden medlemsstat inden en måned videresende en bekræftelse af, at referencelægemidlet er eller har været godkendt samt referenceproduktets fulde sammensætning og om nødvendigt anden relevant dokumentation.

Den i andet afsnit fastsatte periode på ti år forlænges til maksimalt 11 år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i løbet af de otte første år af denne tiårsperiode opnår en tilladelse til en eller flere nye terapeutiske indikationer, som ved den videnskabelige evaluering, der foretages med henblik på at godkende dem, vurderes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

2. I denne artikel forstås ved:

a) »referencelægemiddel«: et lægemiddel, der er godkendt i henhold til artikel 6 og i overensstemmelse med artikel 8

b) »generisk lægemiddel«: et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. De forskellige salte, estere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller derivater af et aktivt stof betragtes som samme aktive stof, medmindre de afviger betydeligt i egenskaber med hensyn til sikkerhed og/eller virkning. Er dette tilfældet, forelægger ansøgeren yderligere oplysninger, der godtgør, at de forskellige salte, estere eller derivater af et godkendt aktivt stof

er sikre og/eller virkningsfulde. Forskellige orale lægemiddelformer med øjeblikkelig frigivelse betragtes som en og samme lægemiddelform. Ansøgeren kan fritages for at gennemføre biotilgængelighedsundersøgelser, hvis han kan påvise, at det generiske lægemiddel opfylder de relevante kriterier som defineret i de relevante detaljerede retningslinjer.

3. Hvis lægemidlet ikke er omfattet af definitionen af et generisk lægemiddel i stk. 2, litra b), eller bioækvivalensen ikke kan påvises ved biotilgængelighedsundersøgelser, eller i tilfælde af ændringer, set i forhold til referencelægemidlet, af de aktive stoffer, de terapeutiske indikationer, styrken, lægemiddelformen eller administrationsvejen, skal resultaterne af de relevante prækliniske eller kliniske forsøg forelægges.

4. Hvis et biologisk lægemiddel, der svarer til et biologisk referenceprodukt, ikke opfylder betingelserne i definitionen af et generisk lægemiddel, navnlig på grund af forskelle som følge af råvaren eller fordi fremstillingsprocesserne for det biologiske lægemiddel og det biologiske referenceprodukt er forskellige, skal der forelægges resultater af hensigtsmæssige prækliniske eller kliniske forsøg med relation til disse betingelser. De supplerende data, der skal forelægges, skal med hensyn til art og mængde opfylde de relevante kriterier i bilag I og de tilhørende detaljerede retningslinjer. Resultaterne af andre prøver og forsøg fra referencelægemidlets sag skal ikke forelægges.

5. Ud over bestemmelserne i stk. 1 indrømmes der i tilfælde, hvor ansøgningen vedrører en ny indikation for et velkendt stof, databeskyttelse i en ikke-kumulativ periode på et år, forudsat at der er foretaget væsentlige prækliniske eller kliniske undersøgelser vedrørende den nye indikation.

6. Gennemførelsen af de nødvendige undersøgelser og forsøg med henblik på anvendelsen af stk. 1-4 og de deraf følgende praktiske krav anses ikke for at være i strid med patentrettigheder og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler.«

9) Følgende nye artikler indsættes:

»Artikel 10a

Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske eller kliniske forsøg, hvis han kan påvise, at de aktive stoffer, som indgår i lægemidlet, har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i mindst ti år inden for Fællesskabet, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i bilag I fastsatte betingelser. I så fald forelægges i stedet for forsøgsresultater en relevant bibliografisk videnskabelig dokumentation.

Artikel 10b

For lægemidler, der indeholder aktive stoffer, der indgår i godkendte lægemidlers sammensætning, som dog hidtil ikke har været kombineret til terapeutiske formål, skal der i henhold til artikel 8, stk. 3, litra i), forelægges resultater af nye prækliniske eller nye kliniske forsøg vedrørende den nye kombination, uden at det dog er nødvendigt at fremlægge dokumentation vedrørende hvert enkelt aktivt stof.

Artikel 10c

Efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen kan indehaveren give sit samtykke til, at der henvises til den farmaceutiske, prækliniske og kliniske dokumentation, der er indeholdt i lægemidlets sagsakter, med henblik på behandling af en senere ansøgning for et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til aktive stoffer og samme lægemiddelform.»

10) Artikel 11 affattes således:

»Artikel 11

Produktresuméet skal omfatte følgende oplysninger i denne rækkefølge:

1. Lægemidlets navn efterfulgt af styrke og lægemiddelform
2. Den kvalitative og kvantitative sammensætning af de aktive stoffer og hjælpestoffer, som skal være bekendt med henblik på forsvarlig brug af lægemidlet, idet de almindelige fællesnavne eller kemiske betegnelser finder anvendelse
3. Lægemiddelform
4. Kliniske oplysninger:
 - 4.1. terapeutiske indikationer
 - 4.2. dosering og anvendelsesmåde for voksne og i fornødent omfang for børn
 - 4.3. kontraindikationer
 - 4.4. særlige advarsler og særlige forsigtighedsforanstaltninger under brugen og, for så vidt angår immunologiske lægemidler, særlige forsigtighedsforanstaltninger, der skal iagttages af personer, der håndterer det immunologiske lægemiddel og de personer, der giver det til patienter, sammen med de særlige forsigtighedsforanstaltninger, som patienten eventuelt skal iagttage

4.5. medikamentelle eller andre interaktioner

4.6. anvendelse under graviditet og amning

4.7. virkninger på evnen til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner

4.8. bivirkninger

4.9. overdosering (symptomer, nødhjælpsbehandling, modgift)

5. Farmakologiske egenskaber:

5.1. farmakodynamiske egenskaber

5.2. farmakokinetiske egenskaber

5.3. prækliniske sikkerhedsdata

6. Farmaceutiske oplysninger:

6.1. liste over hjælpestoffer

6.2. væsentlige uforlideligheder

6.3. holdbarhed, i givet fald efter lægemidlets rekonstitution, eller efter at den indre emballage er åbnet for første gang

6.4. særlige opbevaringsregler

6.5. emballagens indhold og art

6.6. eventuelt særlige forholdsregler for bortskaffelse af et brugt lægemiddel eller affald, der stammer fra dette lægemiddel

7. Indehaveren af markedsføringstilladelsen

8. Markedsføringstilladelsesnummer/-numre

9. Dato for første tilladelse/fornydelse af tilladelsen

10. Dato for tekstændring

11. For så vidt angår radioaktive lægemidler, fuldstændige supplerende oplysninger om den interne strålingsdosimetri

12. For så vidt angår radioaktive lægemidler, supplerende detaljerede instruktioner om færdigtilberedning og kontrol med kvaliteten af produktet og i givet fald den længste opbevaringstid, hvorunder et mellemprodukt, som f.eks. et eluat eller et brugsklart radioaktivt lægemiddel opfylder sine specifikationer.

Hvad angår godkendelser i henhold til artikel 10 er det ikke nødvendigt at indbefatte de dele af produktresuméet for referencelægemidler, der henviser til terapeutiske indikationer eller doseringsanvisninger, som stadig er omfattet af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsføres.»

11) Artikel 12 affattes således:

»Artikel 12

1. Ansøgeren drager omsorg for, at de i artikel 8, stk. 3, sidste afsnit, omhandlede udførlige resuméer udarbejdes og underskrives af personer, der har de nødvendige tekniske eller faglige kvalifikationer, hvilket skal fremgå af en kortfattet levnedsskrivelse, før materialet forelægges de kompetente myndigheder.

2. De personer, der er i besiddelse af de i stk. 1 nævnte tekniske eller faglige kvalifikationer, skal begrunde en eventuel anvendelse af den i artikel 10a, omhandlede videnskabelige bibliografiske dokumentation på de i bilag I fastsatte betingelser.

3. De udførlige resuméer indgår i den dokumentation, ansøgeren forelægger de kompetente myndigheder.»

12) Artikel 13 affattes således:

»Artikel 13

1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske lægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet, godkendes eller registreres i overensstemmelse med artikel 14, 15 og 16, bortset fra lægemidler, som er registreret eller godkendt i overensstemmelse med den nationale lovgivning frem til og med den 31. december 1993. I tilfælde af registreringer finder artikel 28 og artikel 29, stk. 1-3, anvendelse.

2. Medlemsstaterne indfører en særlig, forenklet registreringsprocedure for de i artikel 14 omhandlede homøopatiske lægemidler.»

13) Artikel 14 ændres som følger:

a) I stk. 1 indsættes følgende nye andet afsnit:

»Hvis det anses for begrundet under hensyntagen til nye videnskabelige oplysninger, kan Kommissionen tilpasse første afsnit, tredje led, efter proceduren i artikel 121, stk. 2.«

b) Stk. 3 udgår.

14) Artikel 15 ændres således:

a) Andet led affattes således:

»— dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen/stammerne, som beviser midlets homøopatiske anvendelse ved hjælp af en fyldestgørende bibliografi«.

b) Sjette led affattes således:

»— en eller flere modeller af den ydre og indre emballage til de lægemidler, der skal registreres.«

15) Artikel 16 ændres som følger:

a) I stk. 1 ændres »artikel 8, 10 og 11« til »artikel 8 og artikel 10, 10a, 10b, 10c og 11«.

b) I stk. 2 ændres »toksikologiske, farmakologiske« til »prækliniske«.

16) Artikel 17 og 18 affattes således:

»Artikel 17

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke varer længere end højst 210 dage regnet fra indgivelsen af en gyldig ansøgning.

Hvis der ønskes udstedt markedsføringstilladelse til et lægemiddel i mere end en medlemsstat, indgives ansøgningerne i overensstemmelse med artikel 27-39.

2. Hvis en medlemsstat konstaterer, at en ansøgning om tilladelse til markedsføring af samme lægemiddel allerede er under behandling i en anden medlemsstat, afviser den at behandle ansøgningen og underretter ansøgeren om, at artikel 27-39 finder anvendelse.

Artikel 18

Hvis en medlemsstat i henhold til artikel 8, stk. 3, litra l), underrettes om, at en anden medlemsstat har godkendt et lægemiddel, som er genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat, afviser den ansøgningen, hvis denne ikke er indgivet i overensstemmelse med artikel 27-39.»

17) Artikel 19 ændres som følger:

- a) I indledningen ændres »artikel 8 og artikel 10, stk. 1« til »artikel 8, 10, 10a, 10b og 10c«.
- b) I nr. 1) ændres »artikel 8 og artikel 10, stk. 1« til »artikel 8 og artikel 10, 10a, 10b og 10c«.
- c) I nr. 2) ændres »et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål« til »et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål«.
- d) I nr. 3) ændres »artikel 8, stk. 3, og artikel 10, stk. 1« til »artikel 8, stk. 3, og artikel 10, 10a, 10b og 10c«.

18) I artikel 20, litra b), ændres »undtagelsesvis og i begrundede tilfælde« til »i begrundede tilfælde«.

19) Artikel 21, stk. 3 og 4, affattes således:

»3. Den kompetente myndighed gør straks markedsføringstilladelsen tilgængelig for offentligheden sammen med et produktresumé for hvert af de lægemidler, den har godkendt.

4. Den kompetente myndighed udarbejder en evalueringsrapport og bemærkninger til ansøgningsmaterialet, for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske undersøgelser af det pågældende lægemiddel. Evalueringsrapporten ajourføres, når der foreligger nye oplysninger af betydning for evalueringen af lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Den kompetente myndighed gør straks evalueringsrapporten samt begrundelsen for dens bemærkninger tilgængelig for offentligheden efter udeladelse af oplysninger, som har kommerciel fortrolig karakter. Begrundelsen angives særskilt for hver indikation, der er ansøgt om.«

20) Artikel 22 affattes således:

»Artikel 22

Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan godkendelsen udstedes på betingelse af, at ansøgeren opfylder bestemte betingelser, navnlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan godkendelse kan kun udstedes af objektive og bevislige grunde, og skal baseres på én af de begrundelser, der er omhandlet i bilag I. Opretholdelse af markedsførings-

tilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser. Listen over disse betingelser gøres straks offentligt tilgængelig sammen med frister og datoerne for opfyldelsen.«

21) I artikel 23 tilføjes følgende stykke:

»Indehaveren af tilladelsen fremlægger straks nye oplysninger for den kompetente myndighed, hvis de kan indebære ændringer af de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, eller artikel 10, 10a, 10b og 11, eller artikel 32, stk. 5, eller bilag I.

Indehaveren af tilladelsen er navnlig forpligtet til straks at underrette den kompetente myndighed om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der pålægges af de kompetente myndigheder i de lande, hvor det humanmedicinske lægemiddel markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af fordele og risici ved det pågældende humanmedicinske lægemiddel.

For at forholdet mellem fordele og risici skal kunne vurderes kontinuerligt, kan de kompetente myndigheder til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.«

22) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 23a

Når en markedsføringstilladelse er udstedt, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed i den medlemsstat, som har udstedt tilladelsen, om, hvornår markedsføringen af det humanmedicinske lægemiddel reelt påbegyndes i denne medlemsstat, under hensyntagen til de forskellige godkendte pakningsstørrelser.

Indehaveren underretter endvidere den kompetente myndighed, hvis lægemidlet midlertidigt eller permanent ikke længere markedsføres i medlemsstaten. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen.

Efter anmodning fra den kompetente myndighed, navnlig som led i lægemiddellovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed alle oplysninger om salgsmængden for lægemidlet, og alle oplysninger, som han er i besiddelse af, om ordinationsmængden.«

23) Artikel 24 affattes således:

»Artikel 24

1. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, jf. dog stk. 4 og 5.
2. Markedsføringstilladelsen kan fornyes efter fem år på grundlag af en fornyet vurdering af forholdet mellem fordele og risici, foretaget af den kompetente myndighed i den medlemsstat, der udstedte tilladelsen.

Med henblik herpå forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed konsolideret dokumentation med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, herunder alle ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, mindst seks måneder før gyldigheden af denne udløber, jf. stk. 1.

3. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, har ubegrænset gyldighed, med mindre den kompetente myndighed af berettigede grunde med relation til lægemiddelovervågning beslutter at forny den i endnu én femårsperiode i overensstemmelse med stk. 2.

4. Hvis en tilladelse ikke fører til faktisk markedsføring af det godkendte lægemiddel i den udstedende medlemsstat, bortfalder tilladelsen senest tre år efter udstedelsen.

5. Hvis et godkendt lægemiddel, efter at have været markedsført i den medlemsstat, der udstedte tilladelsen, ikke længere markedsføres i denne medlemsstat i tre på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen for det pågældende lægemiddel.

6. Under særlige omstændigheder og af hensyn til folkesundheden kan den kompetente myndighed fravige fra stk. 4 og 5. Sådanne fravigelser skal begrundes behørigt.«

24) Artikel 26 affattes således:

»Artikel 26

1. Markedsføringstilladelsen nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 8 og artikel 10, 10a, 10b og 10c omhandlede oplysninger og dokumenter viser sig, enten:

- a) at forholdet mellem fordele og risici ikke kan betragtes som gunstigt, eller
- b) at den terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort af ansøgeren, eller

- c) at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

2. Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter eller oplysninger ikke opfylder kravene i artikel 8, 10, 10a, 10b og 10c.

3. Ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte.«

25) Overskriften til afsnit III, kapitel 4, affattes således:

»KAPITEL 4

Proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure«.

26) Artikel 27-32 affattes således:

»Artikel 27

1. Der nedsættes en koordinationsgruppe med henblik på undersøgelse af alle spørgsmål vedrørende markedsføringstilladelser til et lægemiddel i to eller flere medlemsstater efter de i dette kapitel fastlagte procedurer. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen for koordinationsgruppen.

2. Koordinationsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat. Medlemmerne udnævnes for en periode på tre år, der kan forlænges. Medlemmerne kan, hvis de ønsker det, lade sig ledsage af sagkyndige.

3. Koordinationsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden, der træder i kraft, efter at Kommissionen har tiltrådt den. Forretningsordenen offentliggøres.

Artikel 28

1. Hvis der ønskes udstedt tilladelse til markedsføring af et lægemiddel i flere medlemsstater, indgives ansøgning, baseret på identiske sagsakter, i de pågældende medlemsstater. Sagsakterne skal omfatte den dokumentation og de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, 10, 10a, 10b, 10c og 11. Det vedlagte materiale skal indeholde en liste over de medlemsstater, der berøres af ansøgningen.

Ansøgeren anmoder en af medlemsstaterne om at fungere som »referencemedlemsstat« og om at udarbejde en evalueringsrapport om lægemidlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3.

2. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, allerede er udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet, anerkender de berørte medlemsstater den tilladelse, der er udstedt af referencemedlemsstaten. Til dette formål anmoder indehaveren af tilladelsen referencemedlemsstaten om at udarbejde en evalueringsrapport om lægemidlet eller i givet fald om at ajourføre en eksisterende evalueringsrapport. Referencemedlemsstaten udarbejder eller ajourfører evalueringsrapporten senest 90 dage efter modtagelsen af gyldig anmodning herom. Den godkendte evalueringsrapport, det godkendte produktresumé, den godkendte etikettering og indlægsseddel fremsendes til de berørte medlemsstater og til ansøgeren.

3. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, ikke foreligger en markedsføringstilladelse for lægemidlet anmoder ansøgeren referencemedlemsstaten om at udarbejde et udkast til evalueringsrapport, et udkast til produktresumé og et udkast til etikettering og indlægsseddel. Referencemedlemsstaten udarbejder disse udkast senest 120 dage efter modtagelsen af en gyldig anmodning herom og fremsender dem til de berørte medlemsstater og til ansøgeren.

4. Senest 90 dage efter modtagelsen af dokumenterne omhandlet i stk. 2 og 3 godkender de berørte medlemsstater evalueringsrapporten, produktresuméet samt etiketteringen og indlægssedlen og underretter referencemedlemsstaten herom. Sidstnævnte registrerer, at der er enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom.

5. Hver af de medlemsstater, i hvilke der er indgivet en ansøgning i overensstemmelse med stk. 1, vedtager senest 30 dage efter, at der er fastslået enighed en afgørelse, som stemmer overens med den godkendte evalueringsrapport, produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen.

Artikel 29

1. Hvis en medlemsstat på grund af en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden ikke kan godkende evalueringsrapporten, produktresuméet og etiketteringen og indlægssedlen inden for fristen fastsat i artikel 28, stk. 4, sender den en detaljeret begrundelse herfor til henholdsvis referencemedlemsstaten, de øvrige berørte medlemsstater og ansøgeren. De omstridte punkter forelægges straks koordinationsgruppen.

2. Kommissionen vedtager retningslinjer, hvori det defineres, hvad der forstås ved en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden.

3. I koordinationsgruppen gør alle de i stk. 1 omhandlede medlemsstater deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter mundtligt eller skriftligt. Hvis medlemsstaterne når til enighed inden for en frist på 60 dage regnet fra tidspunktet for meddelelsen af de omstridte punkter, registrerer referencemedlemsstaten, at der er opnået enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom. Artikel 28, stk. 5, finder anvendelse.

4. Hvis medlemsstaterne ikke når til enighed inden for den i stk. 2 nævnte frist på 60 dage, underrettes agenturet straks med henblik på anvendelse af proceduren fastsat i artikel 32, 33 og 34. Agenturet forelægges en detaljeret beskrivelse af de omstridte spørgsmål og af grundene til uenigheden. En genpart sendes til ansøgeren.

5. Så snart ansøgeren har fået meddelelse om, at sagen er forelagt agenturet, sender han straks dette en genpart af de i artikel 28, stk. 1, første afsnit, omhandlede oplysninger og dokumenter.

6. I det i stk. 4 omhandlede tilfælde kan de medlemsstater, der anerkender referencemedlemsstatens evalueringsrapport, udkast til produktresumé samt etikettering og indlægsseddel, efter anmodning fra ansøgeren tillade markedsføring af lægemidlet uden at afvente resultatet af proceduren i artikel 32. I så fald foregriber tilladelsen dog ikke udfaldet af denne procedure.

Artikel 30

1. Er et lægemiddel genstand for flere ansøgninger om markedsføringstilladelse, der er indgivet i henhold til artikel 8, 10, 10a, 10b, 10c og 11, og har medlemsstaterne vedtaget indbyrdes afvigende afgørelser om godkendelse, suspension eller tilbagetrækning, kan en medlemsstat, Kommissionen, ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen indbringe sagen for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, i det følgende benævnt »udvalget«, for at få den behandlet efter proceduren i artikel 32, 33 og 34.

2. For at fremme harmoniseringen af godkendelsen af lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet, fremsender medlemsstaterne hvert år en liste over lægemidler, for hvilke der skal udarbejdes harmoniserede produktresuméer, til koordinationsgruppen.

Koordinationsgruppen udarbejder en liste på baggrund af medlemsstaternes forslag og fremsender denne til Kommissionen.

Kommissionen eller en medlemsstat kan i samråd med agenturet og under hensyntagen til de berørte parter synspunkter beslutte at lade de pågældende produkter henvise til udvalget i overensstemmelse med stk. 1.

Artikel 31

1. Medlemsstaterne, Kommissionen, ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal i særlige tilfælde, hvor Fællesskabets interesser er berørt, indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 32, 33 og 34, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet, navnlig under hensyntagen til oplysninger, der er indsamlet i henhold til afsnit IX.

Den berørte medlemsstat eller Kommissionen angiver klart, hvilket spørgsmål der er forelagt udvalget til behandling, og underretter ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.

Medlemsstaterne, ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sender udvalget alle tilgængelige oplysninger om den pågældende sag.

2. Hvis indbringelsen for udvalget vedrører en række lægemidler eller en terapeutisk gruppe, kan agenturet begrænse proceduren til bestemte dele af tilladelsen.

I så fald finder artikel 35 kun anvendelse på de pågældende lægemidler, hvis de er omfattet af proceduren for markedsføringstilladelse omhandlet i dette kapitel.

Artikel 32

1. Når der henvises til proceduren i denne artikel, behandler udvalget den forelagte sag og afgiver begrundet udtalelse senest 60 dage efter, at det har fået sagen forelagt.

I de tilfælde, der forelægges udvalget i henhold til artikel 30 og 31, kan udvalget dog forlænge denne frist med indtil 90 dage under hensyntagen til de synspunkter, som de berørte ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelsen måtte fremsætte.

I hastetilfælde kan udvalget på forslag af formanden fastsætte en kortere frist.

2. Til behandling af sagen udpeger udvalget et af sine medlemmer til rapportør. Udvalget kan ligeledes udpege uafhængige eksperter til at rådgive det om bestemte spørgsmål. Når udvalget udpeger eksperter, definerer det samtidig deres opgaver og fastsætter en tidsfrist for udførelsen heraf.

3. Inden udvalget afgiver udtalelse, giver det ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at fremsætte skriftlige eller mundtlige bemærkninger inden for en frist, som denne fastsætter.

Udvalgets udtalelse ledsages af udkastet til produktresumé samt til etikettering og indlægsseddel.

Hvis udvalget finder det hensigtsmæssigt, kan det opfordre en hvilken som helst anden person til at fremlægge oplysninger om den sag, det har til behandling.

Udvalget kan suspendere fristen omhandlet i stk. 1 for at give ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at forberede sine bemærkninger.

4. Agenturet underretter straks ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis udvalget i sin udtalelse fastslår:

- a) at ansøgningen ikke opfylder godkendelseskriterierne, eller
- b) at produktresuméet som foreslået af ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 11 bør ændres, eller
- c) at tilladelsen bør gøres afhængig af visse betingelser, dvs. betingelser, der anses for at være af afgørende betydning for en sikker og virkningsfuld brug af lægemidlet, herunder lægemiddelovervågning, eller
- d) at en markedsføringstilladelse bør suspenderes, ændres eller tilbagekaldes.

Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen skriftligt meddele agenturet, at han ønsker afgørelsen taget op til fornyet overvejelse. I så fald sender ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager udvalget sin udtalelse op til fornyet overvejelse i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, afsnit 4, i forordning (EF) nr. 726/2004. Udvalgets konklusioner vedrørende anmodningen vedlægges den evalueringsrapport, der er omhandlet i stk. 5 i nærværende artikel.

5. Senest 15 dage efter at udvalget har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til medlemsstaterne, Kommissionen og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sammen med en rapport om evalueringen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

Hvis en udtalelse støtter udstedelse eller forlængelse af en markedsføringstilladelse, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter:

- a) et udkast til produktresumé, jf. artikel 11
- b) betingelserne for udstedelse af tilladelsen som omhandlet i stk. 4, litra c)
- c) nærmere angivelser af eventuelle anbefalede betingelser eller begrænsninger med henblik på en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet

d) forslag til etikettering og indlægsseddel.»

27) Artikel 33 ændres som følger:

- a) I stk. 1 ændres »30 dage« til »15 dage«.
- b) I stk. 2 ændres »artikel 32, stk. 5, litra a) og b)« til »artikel 32, stk. 5, andet afsnit«.
- c) I stk. 4 indsættes efter »ansøgeren«: »eller indehaveren af markedsføringstilladelsen«.

28) Artikel 34 affattes således:

»Artikel 34

1. Kommissionen træffer endelig afgørelse i overensstemmelse med og senest 15 dage efter afslutningen af proceduren i artikel 121, stk. 3.

2. Forretningsordenen for det stående udvalg, der nedsættes ved artikel 121, stk. 1, tilpasses for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til dette kapitel.

Disse tilpasninger indebærer følgende:

- a) Bortset fra de tilfælde, der er omhandlet i artikel 33, stk. 3, afgiver det stående udvalg skriftlig udtalelse.
- b) Den enkelte medlemsstat har en frist på 22 dage til at sende Kommissionen sine skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen imidlertid er af hastende karakter, kan formanden fastsætte en kortere frist, afhængigt af hvor meget spørgsmålet haster. Bortset fra helt ekstraordinære omstændigheder må fristen ikke være kortere end fem dage.

c) Den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at indgive begrundet anmodning om, at udkastet til afgørelse tages op på et plenarmøde i det stående udvalg.

Hvis de skriftlige bemærkninger fra en medlemsstat efter Kommissionens opfattelse rejser vigtige nye videnskabelige eller tekniske spørgsmål, som ikke er berørt i agenturets udtalelse, afbryder formanden proceduren og sender ansøgningen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse.

Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til dette stykke efter proceduren i artikel 121, stk. 2.

3. Den i stk. 1 omhandlede afgørelse fremsendes til samtlige medlemsstater og meddeles indehaveren af markedsføringstilladelsen eller ansøgeren til orientering. De berørte medlemsstater og referencemedlemsstaten udsteder eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen eller foretager de ændringer i markedsføringstilladelsen, der måtte være nødvendige med henblik på at efterkomme afgørelsen, senest 30 dage efter at denne er meddelt, og henviser i den forbindelse til afgørelsen. De underretter Kommissionen og agenturet herom.»

29) Artikel 35, stk. 1, tredje afsnit, udgår.

30) Artikel 38, stk. 2, affattes således:

»2. Mindst hvert tiende år offentliggør Kommissionen en rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er beskrevet i dette kapitel, og foreslår alle de ændringer, som måtte være nødvendige for at forbedre disse procedurer. Kommissionen fremsender denne rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.«

31) Artikel 39 affattes således:

»Artikel 39

Artikel 29, stk. 4, 5 og 6, og artikel 30-34 finder ikke anvendelse på de homøopatiske lægemidler omhandlet i artikel 14.

Artikel 28-34 finder ikke anvendelse på de homøopatiske lægemidler omhandlet i artikel 16, stk. 2.»

32) I artikel 40 tilføjes følgende stykke:

»4. Medlemsstaterne sender en genpart af den i stk. 1 omhandlede tilladelse til agenturet. Agenturet indfører disse oplysninger i den fællesskabsdatabase, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6.«

33) Artikel 46, litra f), affattes således:

- »f) at overholde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og kun som aktive stoffer udelukkende at anvende råvarer, der er fremstillet i overensstemmelse med de udførlige retningslinjer for god fremstillingspraksis for råvarer.

Dette litra finder også anvendelse på visse hjælpestoffer, for hvilke en liste samt de særlige anvendelsesbetingelser skal fastsættes i et direktiv, der vedtages af Kommissionen efter proceduren i artikel 121, stk. 2.»

34) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 46a

1. I dette direktiv forstås ved fremstilling af aktive stoffer, der anvendes som råvarer, fuldstændig eller delvis fremstilling og indførsel af et aktivt stof, der anvendes som råvare (som defineret i bilag I, 1. del, nr. 3.2.1.1, litra b)), samt de forskellige processer i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation forud for dets anvendelse i et lægemiddel, herunder ompakning og nyetikettering foretaget af en engrosdistributør af råvarer.

2. Alle ændringer, der er nødvendige for at tilpasse stk. 1 til de videnskabelige og tekniske fremskridt, vedtages efter proceduren i artikel 121, stk. 2.»

35) I artikel 47 tilføjes følgende afsnit:

»De i artikel 46, litra f), omhandlede principper for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, der anvendes som råvarer, vedtages i form af udførlige retningslinjer.

Kommissionen offentliggør ligeledes retningslinjer om form og indhold af tilladelsen omhandlet i artikel 40, stk. 1, om rapporterne omhandlet i artikel 111, stk. 3, samt om form og indhold af den i artikel 111, stk. 5, omhandlede attest for god fremstillingspraksis.»

36) I artikel 49, stk. 1, ændres »mindstekrav« til »krav«.

37) Artikel 49, stk. 2, fjerde afsnit, første led:

(Vedrører ikke den danske version).

38) I artikel 50, stk. 1, ændres »i denne stat« til »i Fællesskabet«.

39) Artikel 51, stk. 1, litra b), affattes således:

- »b) at ethvert særskilt fremstillet parti af lægemidler, der er importeret fra tredjelande, uanset om det er fremstillet i Fællesskabet, i en medlemsstat har været underkastet en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af i det mindste alle aktive stoffer og enhver anden prøve eller kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af lægemidlerne under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen fastsatte betingelser.«

40) Artikel 54 ændres som følger:

a) Litra a) affattes således:

- »a) lægemidlets navn efterfulgt af styrke og dispenseringsform samt i givet fald angivelse af, om lægemidlet er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Hvis produktet indeholder op til tre aktive stoffer skal det internationale fællesnavn (INN) være angivet eller, såfremt et sådant ikke findes, fællesnavnet.«

b) I litra d) ændres ordet »retningslinjer« til »detaljerede anvisninger«.

c) Litra e) affattes således:

- »e) anvendelsesmåde og om nødvendigt indgiftsmåde. Der afsættes plads på emballagen til angivelse af den ordinerede dosering«.

d) Litra f) affattes således:

- »f) en særlig advarsel om, at lægemidlet skal opbevares utilgængeligt for børn.«

e) Litra j) affattes således:

- »j) eventuelle særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, samt en henvisning til eksisterende egnede indsamlingssystemer«.

f) Litra k) affattes således:

- »k) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og, hvis det er relevant, navnet på den af indehaveren udpegede repræsentant.«

g) Litra n) affattes således:

- »n) for ikke-receptpligtige lægemidler angivelse af anvendelsesformål.«

41) Artikel 55 ændres som følger:

a) I stk. 1 udgår »og 62«.

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

»— Lægemidlets navn som fastsat i henhold til artikel 54, litra a)«.

c) Stk. 3, første led, affattes således:

»— Lægemidlets navn som fastsat i henhold til artikel 54, litra a), samt om nødvendigt administrationsvej.«

42) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 56a

Lægemidlets navn, jf. artikel 54, litra a), angives også i blindeskrift på emballagen. Indehaveren af markedsførings-tilladelsen sørger for, at indlægssedlen på anmodning fra patientsammenslutninger gøres tilgængelig i formater, der egner sig for blinde og svagsynede.«

43) I artikel 57 tilføjes følgende stykke:

»For så vidt angår lægemidler, der er godkendt efter forordning (EF) nr. 726/2004, følger medlemsstaterne ved anvendelsen af denne artikel de i artikel 65 i dette direktiv omhandlede detaljerede anvisninger.«

44) Artikel 59 affattes således:

»Artikel 59

1. Indlægssedlen udformes i overensstemmelse med produktresuméet; den skal indeholde følgende oplysninger i den nedenfor anførte rækkefølge:

a) Identifikation af lægemidlet:

i) Lægemidlets navn efterfulgt af styrke og dispenseringsform samt i givet fald angivelse af, hvorvidt det er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Fællesnavnet skal være angivet, hvis lægemidlet kun indeholder ét aktivt stof, samt hvis dets navn er et særnavn.

ii) Farmako-terapeutisk kategori eller virkemåde, affattet letforståeligt for patienten.

b) Terapeutiske indikationer.

c) En anførelse af de oplysninger, patienten skal have kendskab til før indtagelse af lægemidlet:

i) kontraindikationer

ii) relevante forsigtighedsregler under brugen

iii) medicinsk interaktion og andre former for interaktion (f.eks. alkohol, tobak, fødevarer), der eventuelt kan påvirke lægemidlets virkning

iv) særlige advarsler.

d) De nødvendige og sædvanlige oplysninger med henblik på en korrekt anvendelse, navnlig:

i) dosering

ii) anvendelse og om nødvendigt indgiftsmåde

iii) anvendeshyppighed med om nødvendigt angivelse af, hvornår lægemidlet kan eller bør anvendes

samt i relevant omfang alt efter lægemidlets art:

iv) behandlingens varighed, hvis den skal være begrænset

v) forholdsregler i tilfælde af overdosis (f.eks. beskrivelse af symptomer og nødforholdsregler)

vi) forholdsregler i tilfælde af overspringning af en eller flere doser

vii) om nødvendigt angivelse af risiko ved behandlingens ophør

viii) en udtrykkelig opfordring til eventuelt at konsultere læge eller apoteker for at få afklaret, hvorledes lægemidlet anvendes.

e) En beskrivelse af bivirkninger, der kan optræde ved normal anvendelse af lægemidlet, og i givet fald modforholdsregler, bl.a. skal patienten udtrykkeligt opfordres til at kontakte læge eller apotek ved enhver bivirkning af lægemidlet, som ikke er angivet på indlægssedlen.

f) En henvisning til sidste anvendelsesdato, der er anført på emballagen, herunder:

i) en advarsel mod enhver overskridelse af denne dato

ii) særlige opbevaringsbetingelser, hvis det er relevant

iii) eventuelt advarsel med hensyn til visse synlige tegn på forringelse

iv) sammensætningen, udtrykt gennem en fuldstændig kvalitativ angivelse (i aktive stoffer og hjælpestoffer), såvel som en kvantitativ angivelse af de aktive stoffer, ved brug af fællesnavnene, for enhver form, hvori lægemidlet foreligger

v) pakningsstørrelse og indhold i vægt, rumfang eller doser, for enhver lægemiddelform

vi) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og, i givet fald, navnet på dennes repræsentanter i medlemsstaterne

vii) fremstillerens navn og adresse.

g) En fortegnelse over godkendte navne i hver af medlemsstaterne, hvis lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 28-39 under forskellige navne i de berørte medlemsstater.

h) Den dato, hvor indlægssedlen sidst blev revideret.

2. Anførelsen af oplysninger efter stk. 1, litra c), skal:

a) tage hensyn til de særlige forhold, der gælder for visse brugere (børn, gravide eller ammende kvinder, ældre, personer med en særlig patologi)

b) i givet fald nævne mulige virkninger af behandlingen på evnen til bilkørsel eller maskinbetjening

c) indeholde en fortegnelse over hjælpestoffer, som det er nødvendigt at have kendskab til for at kunne anvende lægemidlet korrekt og risikofrit, og som er omfattet af de detaljerede anvisninger, der offentliggøres i henhold til artikel 65.

3. Indlægssedlen skal afspejle resultaterne af samarbejdet med patientmålgrupperne for at sikre, at de er letlæselige, klare og brugervenlige.»

45) Artikel 61, stk. 1, affattes således:

»1. En eller flere modeller af den ydre og indre emballage samt udkastet til indlægsseddel forelægges de kompetente myndigheder, samtidig med ansøgningen om markedsføringstilladelse. Desuden får den kompetente myndighed forelagt resultaterne af de evalueringer, der er foretaget i samarbejde med patientmålgrupper.«

46) I artikel 61, stk. 4, ændres »i givet fald« til »og«.

47) I artikel 62 ændres »sundhedsoplysende« til »nyttige for patienten«.

48) Artikel 63 ændres som følger:

a) I stk. 1 indsættes følgende afsnit:

»For visse lægemidler til sjældne sygdomme kan de i artikel 54 omhandlede oplysninger på begrundet anmodning affattes på ét af Fællesskabets officielle sprog.«

b) Stk. 2 og stk. 3 affattes således:

»2. Indlægssedlen skal være letlæselig og være affattet i udtryk, der er klare og forståelige og dermed giver brugerne mulighed for at handle på behørig vis, om nødvendigt med hjælp fra sundhedspersoner. Indlægssedlen skal være letlæselig på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres.

Første afsnit er ikke til hinder for, at indlægssedlen kan trykkes på flere sprog, forudsat at der gives samme oplysninger på alle de anvendte sprog.

3. Den kompetente myndighed kan give dispensation fra kravet om, at visse oplysninger skal opføres på etiketteringen og indlægssedlen for bestemte lægemidler, og at indlægssedlen skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, hvis det pågældende lægemiddel ikke er tiltænkt udleveret direkte til patienten.«

49) Artikel 65 affattes således:

»Artikel 65

Kommissionen udarbejder og offentliggør i samråd med medlemsstaterne og de berørte parter detaljerede anvisninger vedrørende især:

- a) affattelsen af visse særlige advarsler i forbindelse med bestemte kategorier af lægemidler
- b) de særlige behov for information for så vidt angår håndkøbslægemidler
- c) læseligheden af de oplysninger, der er anført på etiketteringen og indlægssedlen
- d) metoderne til identifikation af lægemidler og bevis for deres ægthed
- e) den fortegnelse over hjælpestoffer, der skal være anført på etiketteringen af lægemidler, samt måden, hvorpå disse hjælpestoffer skal angives
- f) harmoniserede regler for gennemførelse af artikel 57«.

50) Artikel 66, stk. 3, fjerde led, affattes således:

»— fremstillere navn og adresse«.

51) I artikel 69, stk. 1, foretages følgende ændringer:

a) Første led affattes således:

»— stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 1, nr. 5; hvis det homøopatiske lægemiddel består af flere stammer, kan der ud over stammernes videnskabelige benævnelse anføres et særnavn på etiketteringen.«

b) Sidste led affattes således:

»— en henstilling til brugeren om at søge læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.«

52) I artikel 70, stk. 2, foretages følgende ændringer:

a) Litra a) affattes således:

»a) (Vedrører ikke den danske version)«.

b) Litra c) affattes således:

»c) receptpligtige lægemidler til begrænset udlevering, som kun nærmere bestemte grupper kan ordinere.«

53) Artikel 74 affattes således:

»Artikel 74

Hvis nye oplysninger kommer til de kompetente myndigheders kendskab, skal disse på ny undersøge og, i givet fald, ændre klassificeringen af et lægemiddel under anvendelse af kriterierne i artikel 71.«

54) Følgende nye artikel indsættes:

»Artikel 74a

Når en ændring af klassificeringen af et lægemiddel er godkendt på grundlag af signifikante kliniske eller prækliniske forsøg, tager den kompetente myndighed i en periode på et år efter godkendelsen af første ændring ikke hensyn til resultaterne af disse forsøg ved behandlingen af en ansøgning fra en anden ansøger eller indehaver af en markedsføringstilladelse om en ændring af klassificeringen af det samme stof.«

55) Artikel 76 ændres som følger:

a) Den tidligere ordlyd bliver stk. 1.

b) Følgende stykker tilføjes:

»2. For så vidt angår engrosforhandling og oplagring skal lægemidlet være omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 eller af en medlemsstats kompetente myndighed i overensstemmelse med dette direktiv.

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

56) Artikel 80, litra e), andet led, affattes således:

»— lægemidlets navn.«

57) Artikel 81 affattes således:

»Artikel 81

For så vidt angår leverancer af lægemidler til apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne må medlemsstaterne ikke pålægge personer, der har opnået forhandlingstilladelse i en anden medlemsstat, forpligtelser, bl.a. offentlige serviceforpligtelser, der er strengere end dem, de pålægger personer, som de selv har givet tilladelse til at drive en tilsvarende form for virksomhed.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel og forhandlerne af det pågældende lægemiddel, der faktisk er markedsført i en medlemsstat, sikrer inden for rammerne af deres ansvar passende og fortsat levering af dette lægemiddel til apoteker og personer, der har autorisation til at levere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel bør endvidere begrundes i beskyttelsen af folkesundheden og stå i rimeligt forhold til målet med en sådan beskyttelse i overensstemmelse med traktatens bestemmelser, herunder navnlig bestemmelserne om frie varebevægelser og konkurrence.«

58) Artikel 82, stk. 1, andet led, affattes således:

»— lægemidlets navn og form.«

59) Artikel 84 affattes således:

»Artikel 84

Kommissionen offentliggør retningslinjer for god distributionspraksis. Den hører med henblik herpå Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler samt det ved Rådets afgørelse 75/320/EØF (*) oprettede lægemiddeludvalg.

(*) EFT L 147 af 9.6.1975, s. 23.«

60) Artikel 85 affattes således:

»Artikel 85

Bestemmelserne i dette afsnit finder anvendelse på homøopatiske lægemidler.«

61) Artikel 86, stk. 2, fjerde led, affattes således:

»— oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, for så vidt der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel.«

62) Artikel 88 affattes således:

»Artikel 88

1. Medlemsstaterne forbyder reklame over for offentligheden for lægemidler:

a) der er receptpligtige, i overensstemmelse med afsnit VI

b) der indeholder psykotrope eller narkotiske stoffer som defineret i internationale konventioner, såsom FN-konventionerne af 1961 og 1971.

2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til at blive anvendt uden forudgående lægelig diagnosticering, receptudstedelse eller uden lægelig overvågning af behandlingen, men om nødvendigt efter vejledning fra apoteket.

3. Medlemsstaterne kan på deres område forbyde reklame over for offentligheden for tilskudsberettigede lægemidler.

4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der forestås af industrien, og som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

5. Forbuddet i stk. 1 gælder, medmindre andet er fastsat i artikel 14 i direktiv 89/552/EØF.

6. Medlemsstaterne forbyder industrien at foretage direkte uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed.«

63) Følgende indsættes efter artikel 88:

»AFSNIT VIIIa

INFORMATION OG REKLAME

Artikel 88a

Kommissionen forelægger inden udløbet af tre år fra ikrafttrædelsen af direktiv 2004/726/EF, efter samråd med patient- og forbrugerorganisationer, læge- og apotekersammenslutninger, medlemsstaterne og andre berørte parter, Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om den aktuelle praksis på informationsområdet, herunder bl.a. via internettet, og om de dermed forbundne risici og fordele for patienterne.

Efter en analyse af ovennævnte data udarbejder Kommissionen i givet fald forslag til en informationsstrategi, der sikrer god, objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler og andre behandlinger, og behandler spørgsmålet om det ansvar, der påhviler informationskilden.«

64) Artikel 89 affattes således:

a) Stk. 1, litra b), første led, affattes således:

(Vedrører ikke den danske version).

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan bestemme, at reklame over for offentligheden for et lægemiddel uanset stk. 1 kan begrænses til lægemidlets navn eller det internationale fællesnavn, såfremt en sådan findes, eller varemærket, når reklamen udelukkende har til formål at fungere som en påmindelse.«

65) I artikel 90 udgår litra l).

66) Artikel 91, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan bestemme, at reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, uanset stk. 1 kan begrænses til lægemidlets navn eller det internationale fællesnavn, såfremt en sådan findes, eller varemærket, når reklamen udelukkende har til formål at fungere som en påmindelse.«

67) Artikel 94, stk. 2, affattes således:

»2. Repræsentation i forbindelse med salgsfremmende begivenheder for lægemidler skal altid være nøje begrænset til hovedformålet med mødet og må ikke omfatte andre personer end sundhedspersoner.«

68) Artikel 95 affattes således:

»Artikel 95

Bestemmelserne i artikel 94, stk. 1, hindrer ikke direkte eller indirekte repræsentation i forbindelse med arrangementer af rent faglig og videnskabelig karakter; sådan repræsentation skal altid være nøje begrænset til det videnskabelige hovedformål med begivenheden; den må ikke omfatte andre end sundhedspersoner.«

69) Artikel 96, stk. 1, litra d), affattes således:

»d) hver prøve må ikke være større end den mindste pakning, der markedsføres.«

70) I artikel 98 indsættes følgende stykke:

»3. Medlemsstaterne må ikke forbyde, at indehaveren af markedsføringstilladelsen i fællesskab med en eller flere virksomheder udpeget af denne gennemfører salgsfremmende aktiviteter for lægemidler.«

71) Artikel 100 affattes således:

»Artikel 100

Reklame for de i artikel 14, stk. 1, omhandlede homøopatiske lægemidler falder ind under bestemmelserne i dette afsnit, bortset fra artikel 87, stk. 1.

Dog må kun de i artikel 69, stk. 1, omhandlede oplysninger anvendes i reklamer for sådanne lægemidler.«

72) Artikel 101, stk. 2, affattes således:

»Medlemsstaterne kan stille særlige krav til læger og andre sundhedspersoner om indberetning af formodede alvorlige eller uventede bivirkninger.«

73) Artikel 102 affattes således:

»Artikel 102

For at sikre, at der vedtages passende, harmoniserede afgørelser om lægemidler, der er tilladt i Fællesskabet, under hensyn til oplysninger om bivirkninger ved lægemidlerne ved forskriftsmæssig brug, opretter medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem. Under dette system skal der indsamles oplysninger, der er nyttige for lægemiddelovervågningen, navnlig om lægemidlers bivirkninger hos mennesker, og der skal foretages en videnskabelig vurdering af sådanne oplysninger.

Medlemsstaterne drager omsorg for, at de relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af dette system, fremsendes til de øvrige medlemsstater og til agenturet. Oplysningerne indføres i databasen omhandlet i artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004 og kan til stadighed konsulteres af alle medlemsstater og skal straks gøres tilgængelige for offentligheden.

I systemet tages der ligeledes hensyn til foreliggende oplysninger om forkert brug og misbrug af lægemidler, hvis sådanne oplysninger kan have betydning for vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved disse.«

74) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 102a

Forvaltningen af midler afsat til aktiviteter i tilknytning til lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes funktionsmåde og markedsovervågningen kontrolleres til stadighed af de kompetente myndigheder for at sikre deres uafhængighed.«

75) I artikel 103 affattes indledningen til stk. 2 således:

»Den sagkyndige person skal være bosiddende i Fællesskabet og er ansvarlig for:«.

76) Artikel 104-107 affattes således:

»Artikel 104

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, hvadenten de har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland.

Disse bivirkninger meddeles normalt elektronisk i form af en fortegnelse i overensstemmelse med den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle formodede alvorlige bivirkninger, som en sundhedsperson meddeler ham, og straks og senest 15 dage efter modtagelsen af sådanne oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område de har vist sig.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle andre formodede alvorlige bivirkninger, der opfylder indberetningskriterierne i den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning, og som han med rimelighed må formodes at have kendskab til, og straks og senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område de har vist sig.

4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle formodede alvorlige uventede bivirkninger og enhver formodning om overførsler via lægemidler af infektioner, der viser sig på et tredjelands område, straks og senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningerne indberettes i overensstemmelse med den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning til agenturet og de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt.

5. Uanset stk. 2, 3 og 4 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen i forbindelse med lægemidler, der falder ind under direktiv 87/22/EØF, eller som har været underkastet procedurerne i artikel 28 og 29 i nærværende direktiv, eller som har været underkastet procedurerne i artikel 32, 33 og 34 i nærværende direktiv, yderligere sikre, at alle formodede alvorlige bivirkninger, som viser sig i Fællesskabet, indberettes, således at oplysninger herom er tilgængelige for referencemedlemsstaten eller en kompetent myndighed, der er udpeget som referencemedlemsstat. Referencemedlemsstaten påtager sig ansvaret for undersøgelse og opfølgning af sådanne bivirkninger.

6. Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for meddelelse af markedsføringstilladelsen eller efterfølgende som anført i den vejledning, der er omhandlet i artikel 106, stk. 1, forelægges fortegnelserne over alle bivirkninger for de kompetente myndigheder i form af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, så snart der anmodes herom, eller mindst hver sjette måned efter udstedelsen af tilladelsen, og indtil markedsføringen påbegyndes. Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger forelægges, så snart der anmodes herom, eller mindst hver sjette måned i de første to år efter den første markedsføring og en gang om året i de følgende to år. Herefter forelægges indberetningerne hvert tredje år, eller så snart der anmodes herom.

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning skal omfatte en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

7. Kommissionen kan fastsætte bestemmelser til ændring af stk. 6 på baggrund af de opnåede erfaringer. Kommissionen vedtager bestemmelserne efter proceduren i artikel 121, stk. 2.

8. Efter udstedelse af markedsføringstilladelsen kan indehaveren af denne anmode om ændring af de perioder, der er nævnt i stk. 6, efter den procedure, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 (*).

9. Indehaveren af en markedsføringstilladelse må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af den kompetente myndighed offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning i forbindelse med det godkendte lægemiddel.

Under alle omstændigheder skal indehaveren af en markedsføringstilladelse sørge for, at sådanne oplysninger fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke overholder disse betingelser, pålægges sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.

Artikel 105

1. Agenturet opretter i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et edb-netværk for at lette udveksling af lægemiddelovervågningsoplysninger vedrørende lægemidler, der markedsføres i Fællesskabet, således at de kompetente myndigheder kan få oplysningerne på samme tid.

2. Ved anvendelse af det i stk. 1 omhandlede netværk sikrer medlemsstaterne, at indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, der har vist sig på deres område, straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter indberetningen stilles til rådighed for agenturet og de andre medlemsstater.

3. Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, der viser sig på deres område, straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter indberetningen stilles til rådighed for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Artikel 106

1. For at fremme udvekslingen af oplysninger om lægemiddelovervågning i Fællesskabet udarbejder Kommissionen i samråd med agenturet og medlemsstaterne og de berørte parter en detaljeret vejledning i indsamling, kontrol og udformning af fortegnelser over bivirkninger, herunder tekniske krav til elektronisk udveksling af oplysninger om lægemiddelovervågning efter retningslinjer vedtaget på internationalt plan og offentliggør en henvisning til en internationalt anerkendt medicinsk terminologi.

I overensstemmelse med vejledningen anvender indehavere af markedsføringstilladelser den internationalt anerkendte medicinske terminologi ved fremsendelse af fortegnelser over bivirkninger.

Denne vejledning offentliggøres i bind 9 i Regler vedrørende lægemidler i Det Europæiske Fællesskab, og der tages hensyn til det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning.

2. Ved fortolkning af definitionerne i artikel 1, nr. 11)-16), og principperne i dette afsnit følger indehaveren af markedsføringstilladelsen og de kompetente myndigheder den vejledning, der er omhandlet i stk. 1.

Artikel 107

1. Hvis en medlemsstat som følge af en evaluering af lægemiddelovervågningsdata finder, at en markedsføringstilladelse bør suspenderes, tilbagekaldes eller ændres i overensstemmelse med den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning, underretter den straks agenturet, de øvrige medlemsstater og indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.

2. Hvis det af hensyn til folkesundheden er påkrævet, at der handles hurtigt, kan den pågældende medlemsstat suspendere markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, når blot agenturet, Kommissionen og de øvrige medlemsstater underrettes derom senest den følgende hverdag.

Hvis agenturet bliver underrettet i overensstemmelse med stk. 1, med hensyn til suspensioner og tilbagekaldelser, og første afsnit i dette stykke, skal udvalget afgive udtalelse inden for en frist, der fastlægges under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Med hensyn til ændringer kan udvalget på anmodning af en medlemsstat udarbejde en udtalelse.

Kommissionen kan på grundlag af denne udtalelse anmode alle de medlemsstater, i hvilke produktet markedsføres, om straks at træffe midlertidige foranstaltninger.

De endelige foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 121, stk. 3.

(*) EUT L 159 af 27.6.2003, s. 1.«

77) Artikel 111 ændres som følger:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sikrer sig ved gentagne, om nødvendigt uanmeldte, inspektionsbesøg og ved i givet fald at anmode et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som er udpeget til dette formål, om at udføre stikprøvekontrol, at forskrifterne vedrørende lægemidler overholdes.

Den kompetente myndighed kan også aflægge uanmeldte inspektionsbesøg i fremstillingsvirksomheder, der fremstiller aktive stoffer, der anvendes som råvarer ved fremstillingen af lægemidler, eller hos indehavere af markedsføringstilladelser, hvis den har en begrundet formodning om, at de i artikel 47 omhandlede krav ikke er overholdt. Sådanne inspektionsbesøg kan ligeledes gennemføres på anmodning af en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet.

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

Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat kan også aflægge inspektionsbesøg hos en råvarefremstiller efter anmodning fra denne.

Disse inspektionsbesøg foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder, som skal have bemyndigelse til at:

- a) foretage inspektionsbesøg i virksomheder, der fremstiller lægemidler eller aktive stoffer, der anvendes som råvarer ved fremstillingen af lægemidler, og i handelsvirksomheder samt på de laboratorier, der af indehaverne af fremstillingstilladelsen har fået overdraget kontrolopgaver i medfør af artikel 20
- b) udtage stikprøver bl.a. med henblik på en uafhængig analyse i et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål
- c) gøre sig bekendt med samtlige dokumenter vedrørende inspektionsbesøgenes genstand med forbehold af de i medlemsstaterne den 21. maj 1975 gældende bestemmelser, som begrænser adgangen hertil for så vidt angår beskrivelser af fremstillingsmetoden
- d) foretage inspektion af lokaler, fortegnelser og dokumenter hos indehavere af markedsføringstilladelser og i virksomheder, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre de i afsnit IX, bl.a. artikel 103 og 104, omhandlede aktiviteter.

(*) EFT L 158 af 25.6.1994, s. 19.

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Repræsentanterne for de kompetente myndigheder udarbejder efter hvert af de i stk. 1 omhandlede inspektionsbesøg en rapport om, hvorvidt fremstilleren overholder de i artikel 47 omhandlede principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis eller, i givet fald, de i artikel 101-108 fastsatte krav. Indholdet af rapporten meddeles den af inspektionsbesøget berørte fremstiller eller indehaver af markedsføringstilladelsen.«

c) Følgende stykker indsættes:

»4. Med forbehold af eventuelle aftaler mellem Fællesskabet og tredjelande kan en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet kræve, at en fremstiller i et tredjeland underkaster sig et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1.

5. Senest 90 dage efter et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 udstedes der attest for god fremstillingspraksis til fremstilleren, hvis konklusionen af besøget er, at den pågældende overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis.

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

6. Medlemsstaterne lader de attester, de udsteder for god fremstillingspraksis, indføre i en fællesskabsdatabase, som agenturet administrerer på Fællesskabets vegne.

7. Hvis konklusionen af et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 er, at fremstilleren ikke overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis, indføres denne oplysning i det i stk. 6 omhandlede fællesskabsdatabase.«

78) I artikel 114, stk. 1 og 2, ændres »et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål« til »et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål«.

79) Artikel 116 affattes således:

»Artikel 116

Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer, tilbagekalder, inddrager eller ændrer markedsføringstilladelsen, hvis det vurderes, enten at lægemidlet er skadeligt ved forskriftsmæssig brug, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller at forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt ved den normale brug af lægemidlet, eller at det ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. Terapeutisk virkning mangler, hvis det vurderes, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med lægemidlet.

Markedsføringstilladelsen suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres ligeledes, hvis de oplysninger, der i henhold til artikel 8 eller artikel 10, 10a, 10b, 10c og 11 er anført i sagens akter, er urigtige eller ikke er blevet ændret i henhold til artikel 23, eller hvis kontrollen i henhold til artikel 112 ikke er blevet gennemført.«

80) Artikel 117, stk. 1, affattes således:

»1. Med forbehold af de i artikel 116 fastsatte foranstaltninger træffer medlemsstaterne alle hensigtsmæssige bestemmelser for at sikre, at udlevering af et lægemiddel forbydes, og at dette trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes at:

- a) lægemidlet er skadeligt ved forskriftsmæssig brug, eller
- b) lægemidlets terapeutiske virkning mangler, eller

- c) forholdet mellem fordele og risici er ugunstigt ved forskriftsmæssig brug af lægemidlet, eller
- d) at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller
- e) kontrollen med lægemidlet og/eller med bestanddelene og mellemprodukterne ved fremstillingen ikke har fundet sted, eller et andet krav eller en anden forpligtelse i forbindelse med udstedelse af fremstillingstilladelsen ikke er blevet opfyldt.»

81) Artikel 119 affattes således:

»Artikel 119

Bestemmelserne i nærværende afsnit gælder for homøopatiske lægemidler.«

82) Artikel 121 og 122 affattes således:

»Artikel 121

1. Kommissionen består af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, i det følgende benævnt »det stående udvalg«, når den tilpasser direktiverne om fjernelse af tekniske hindringer for handelen med lægemidler til den tekniske udvikling.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes i artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til en måned.

4. Det stående udvalg fastsætter selv sin forretningsorden, der offentliggøres.

Artikel 122

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger til sikring af, at de pågældende kompetente myndigheder udveksler relevante oplysninger med henblik på at sikre, at betingelserne for udstedelse af de i artikel 40 og 77 omhandlede tilladelser, af de i artikel 111, stk. 5, omhandlede attester og af markedsføringstilladelser overholdes.

2. Efter begrundet anmodning fremsender medlemsstaterne straks de i artikel 111, stk. 3, nævnte rapporter til de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat.

3. Konklusionerne i overensstemmelse med artikel 111, stk. 1, gælder i hele Fællesskabet.

Hvis en medlemsstat undtagelsesvis og af grunde, der vedrører folkesundheden, ikke kan acceptere konklusionerne af et inspektionsbesøg som omhandlet i artikel 111, stk. 1, underretter den straks Kommissionen og agenturet herom. Agenturet underretter de pågældende medlemsstater.

Bliver Kommissionen underrettet om sådanne divergerende opfattelse, kan den i samråd med de berørte medlemsstater anmode den kontrolmyndighed, der foretog det første inspektionsbesøg, om at foretage et nyt; denne myndigheds inspektør kan være ledsaget af to andre inspektører fra medlemsstater, der ikke er part i tvisten.«

83) Artikel 125, stk. 3, affattes således:

»Afgørelser om at udstede eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse gøres tilgængelige for offentligheden.«

84) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 126a

1. Hvis der ikke foreligger en markedsføringstilladelse, eller en ansøgning ikke er til behandling for et lægemiddel, der er godkendt i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv, kan en medlemsstat, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, tillade markedsføring af det pågældende lægemiddel.

2. Når en medlemsstat gør brug af denne mulighed, vedtager den de foranstaltninger, der er nødvendige for at opfylde kravene i dette direktiv, navnlig dem, der er omhandlet i afsnit V, VI, VIII, IX og XI.

3. En medlemsstat skal, inden den giver en sådan tilladelse:

a) underrette indehaveren af markedsføringstilladelsen i den medlemsstat, hvor det pågældende lægemiddel er godkendt, om overvejelserne om at godkende det pågældende lægemiddel i medfør af denne artikel, og

b) anmode den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat om at fremlægge et eksemplar af den evalueringsrapport, der er omhandlet i artikel 21, stk. 4, og af den markedsføringstilladelse, der gælder for det pågældende lægemiddel.

4. Kommissionen opretter et offentligt tilgængeligt register over de lægemidler, der er godkendt i medfør af stk. 1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de markedsføringstilladelser til et lægemiddel, der gives eller ophører i medfør af stk. 1, herunder navn eller firmanavn på indehaveren af tilladelsen samt dennes bopæl. Kommissionen foretager de nødvendige ændringer i lægemiddelregistret og gør registret tilgængeligt på Kommissionens websted.

5. Kommissionen forelægger senest 30. april 2008 Rådet og Europa-Parlamentet en rapport om anvendelsen af denne bestemmelse med henblik på at fremsætte de nødvendige ændringsforslag.»

85) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 126b

For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sørger medlemsstaterne for, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der er beskæftiget med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer afgiver hvert år en erklæring om deres økonomiske interesser.

Desuden sørger medlemsstaterne for, at den kompetente myndighed gør sin egen og sine udvalgs interne forretningsorden, mødedagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, offentligt tilgængelige.»

86) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 127a

Når et lægemiddel skal godkendes i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 og det videnskabelige udvalg i sin udtalelse henviser til anbefalede betingelser eller restriktioner med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet i henhold til artikel 9, stk. 4, litra c), i nævnte forordning, træffes der en afgørelse rettet til medlemsstaterne efter proceduren i nærværende direktivs artikel 33 og 34 om gennemførelsen af disse betingelser eller restriktioner.»

87) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 127b

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt eller hvor fristen for sidste anvendelse er overskredet.»

Artikel 2

De i artikel 1, nr. 8, om ændring af artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF fastsatte beskyttelsesperioder finder ikke anvendelse på referencelægemidler, for hvilke der er indgivet ansøgning om godkendelse inden gennemførelsesfristen som fastsat i artikel 3, første afsnit.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. oktober 2005. De underretter straks Kommissionen herom.

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

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 31. marts 2004.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

D. ROCHE

Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2004/28/EF

af 31. marts 2004

om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN
EUROPÆISKE UNION HAR —

hinanden med hensyn til grundlæggende principper, for
at fremme det indre marked samtidig med at der
gennemføres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 23. oktober 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽⁴⁾ er fællesskabslovgivningens tekster om veterinærlægemidler kodificeret og konsolideret i én enkelt tekst, for at bestemmelserne kan fremtræde klart og rationelt.

(2) Den hidtil vedtagne fællesskabslovgivning har bidraget væsentligt til virkeliggørelsen af målet om fri og sikker bevægelighed for veterinærlægemidler og fjernelse af hindringerne for samhandelen hermed. Erfaringen viser imidlertid, at der er behov for nye foranstaltninger for at fjerne de resterende hindringer for fri bevægelighed.

(3) Der er behov for en indbyrdes tilnærmelse af nationale love og administrative bestemmelser, der afviger fra

(4) Det væsentligste mål for al lovgivning om fremstilling og distribution af veterinærlægemidler bør være at beskytte dyrs sundhed og velfærd samt folkesundheden. Lovgivningen om tilladelse til markedsføring af veterinærlægemidler og kriterierne for udstedelse af sådanne tilladelser indebærer en styrkelse af beskyttelsen af folkesundheden. Dette mål bør imidlertid nås ved hjælp af midler, der ikke hindrer medicinalindustriens udvikling eller samhandelen med veterinærlægemidler i Fællesskabet.

(5) I henhold til artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering ⁽⁵⁾ skulle Kommissionen senest seks år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggøre en generel rapport om erfaringerne med de markedsføringstilladelsesprocedurer, der er fastlagt i denne forordning og i andre fællesskabsbestemmelser.

(6) Kommissionens rapport om de indhøstede erfaringer viser, at det er nødvendigt at forbedre den måde, hvorpå procedurerne for markedsføringstilladelse til veterinærlægemidler i Fællesskabet fungerer.

(7) Navnlig på baggrund af de videnskabelige og tekniske fremskridt på dyrsundhedsområdet bør der ske en præcisering af definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/82/EF for at kunne stille store krav til veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. For at tage hensyn til de nye behandlingsformer og det voksende antal såkaldte »grænseprodukter«, der befinder sig på grænsen mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør definitionen af »lægemiddel« ændres, således at man undgår, at der for et produkt, der fuldt ud opfylder definitionen af lægemiddel, men som også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, hersker tvivl om, hvilken lovgivning der gælder. I lyset af lægemiddellovgivningens karakteristika bør det endvidere fastsættes, at denne finder anvendelse.

⁽¹⁾ EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 234.

⁽²⁾ EUT C 61 af 14.3.2003, s. 1.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 23.10.2002 (EUT C 300 E af 11.12.2003, s. 390), Rådets fælles holdning af 29.9.2003 (EUT C 297 E af 9.12.2003, s. 72), Europa-Parlamentets holdning af 17.12.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 11.3.2004.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (se side 1 i denne EUT).

For ligeledes at afklare de tilfælde, hvor et bestemt produkt falder ind under definitionen af veterinærlægemiddel, men hvor det også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, bør det i tvivlstilfælde og af hensyn til retssikkerheden udtrykkeligt fastslås, hvilke bestemmelser der skal overholdes. Når et produkt klart falder ind under definitionen af andre produktkategorier, særlig fødevarer, foder, fodertilsætningsstoffer eller biocider, bør dette direktiv ikke finde anvendelse. Det vil ligeledes være hensigtsmæssigt at gøre terminologien i lægemiddellovgivningen mere sammenhængende.

- (8) Sektoren for veterinærlægemidler er karakteriseret ved flere specifikke aspekter. Veterinærlægemidler til fødevarereproducerende dyr kan kun godkendes på en række betingelser, der sikrer, at de producerede fødevarer er ufarlige for forbrugerne for så vidt angår eventuelle rester af lægemidler.
- (9) Med henblik på at opfylde de stigende krav til veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning fører udgifterne til forskning og udvikling til en progressiv reduktion i antallet af lægemidler, som er godkendt til de dyrearter og de terapeutiske indikationer, der udgør begrænsede niches på markedet.
- (10) Bestemmelserne i direktiv 2001/82/EF skal derfor tilpasses de karakteristika, der er specifikke for denne sektor, især for at opfylde kravene om sundhed og velfærd for de fødevarereproducerende dyr på et grundlag, der sikrer et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, og dette inden for rammer, der sikrer et tilstrækkeligt økonomisk incitament for medicinalindustrien.
- (11) Behovet for en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel i henhold til fællesskabsbestemmelserne forekommer under visse omstændigheder, bl.a. for visse typer selskabsdyr, at være overdrevet. Manglen på tilladelse til markedsføring af et immunologisk lægemiddel i Fællesskabet bør desuden ikke være en hindring for den internationale bevægelighed for visse levende dyr, der skal underkastes obligatoriske sanitære foranstaltninger til dette formål. Bestemmelserne vedrørende tilladelse eller anvendelse af sådanne lægemidler bør ligeledes tilpasses for at tage højde for foranstaltningerne til bekæmpelse på fællesskabsniveau af visse infektionssygdomme hos dyr.
- (12) Evalueringen af den måde, hvorpå markedsføringstilladelsesprocedurerne fungerer, har vist, at der specielt er behov for at revidere proceduren for gensidig anerkendelse for at forbedre mulighederne for samarbejde mellem medlemsstaterne. Samarbejdet bør formaliseres ved nedsættelse af en koordineringsgruppe for denne procedure, og der bør fastlægges regler for, hvordan

dette samarbejde skal fungere, for at bilægge uenighed inden for rammerne af en revideret decentraliseret procedure.

- (13) Hvad angår henvisninger viser de opnåede erfaringer, at der er behov for en passende procedure, især i tilfælde af henvisninger, der vedrører en hel terapeutisk gruppe eller alle veterinærlægemidler indeholdende samme aktive stof.
- (14) Der bør i første omgang kun gives markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler for fem år. Efter en første fornyelse bør markedsføringstilladelsen i almindelighed have ubegrænset gyldighed. Endvidere bør en tilladelse, der ikke har været benyttet i tre på hinanden følgende år, dvs. som ikke har medført markedsføring af et veterinærlægemiddel i de pågældende medlemsstater i den nævnte periode, anses for bortfaldet, bl.a. for at undgå den administrative byrde, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne tilladelser. Der bør dog kunne indrømmes undtagelse fra denne regel, når det er begrundet af hensyn til folkesundheden eller dyrs sundhed.
- (15) Et biologisk lægemiddel, der svarer til et referencelægemiddel, opfylder almindeligvis ikke alle betingelserne for at kunne blive betragtet som et generisk lægemiddel, hovedsagelig på grund af fremstillingsprocesserne, de anvendte råvarer, molekyllære karakteristika og terapeutiske virkningsmåder. Opfylder et biologisk lægemiddel ikke alle betingelserne for at kunne blive betragtet som et generisk lægemiddel, bør resultaterne af hensigtsmæssige forsøg forelægges med henblik på opfyldelse af kravene til sikkerhed (prækliniske forsøg) eller virkning (kliniske forsøg) eller til begge.
- (16) Kriterierne for kvalitet, sikkerhed og virkning bør gøre det muligt at vurdere forholdet mellem fordele og risici ved alle veterinærlægemidler, både på det tidspunkt, hvor der gives tilladelse til markedsføring, og når som helst den kompetente myndighed finder det hensigtsmæssigt. I den forbindelse har det vist sig påkrævet at harmonisere og tilpasse kriterierne for nægtelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser.
- (17) Det er på det veterinære område nødvendigt at fremme muligheden for at anvende andre eksisterende produkter, når der ikke findes noget lægemiddel, der er godkendt til en bestemt dyreart eller en bestemt sygdom, uden at dette er til skade for forbrugernes sundhed, når det drejer sig om lægemidler til behandling af fødevarereproducerende dyr. Lægemidler bør især kun anvendes på en række betingelser, der sikrer, at de producerede fødevarer er ufarlige for forbrugerne for så vidt angår eventuelle lægemiddelrester.

- (18) Man bør ligeledes vække veterinærlægemiddelindustriens interesse for visse dele af markedet for at fremme udviklingen af nye veterinærlægemidler. Perioden for den administrative beskyttelse mod generiske lægemidler bør harmoniseres.
- (19) Der er desuden behov for at præcisere hvilke forpligtelser, der påhviler ansøgeren, indehaveren af en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel og de kompetente myndigheder, som er ansvarlige for at overvåge fødevarernes kvalitet, herunder ved en korrekt overholdelse af bestemmelserne for anvendelse af disse veterinærlægemidler, og af ansvarsfordelingen mellem disse. For at gøre det nemmere at foretage analyser af nye lægemidler og samtidig sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse, bør der desuden fastsættes tilstrækkelig lange tilbageholdelsestider for fødevarer, der måtte stamme fra dyr, som har deltaget i disse undersøgelser.
- (20) Man bør tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende ved homøopatiske veterinærlægemidler, herunder specielt deres anvendelse inden for økologisk opdræt, ved at indføre en forenklet registreringsprocedure, der kan anvendes under forud fastsatte betingelser, dog uden på nogen måde at tilsidesætte bestemmelserne om forbrugerbeskyttelse.
- (21) For at forbedre både forbrugeroplysningen og forbrugerbeskyttelsen i tilfælde af fødevareproducerende dyr bør bestemmelserne vedrørende veterinærlægemidlers etikettering og indlægsseddel skærpes. Kravet om en dyrlægerecept for udlevering af et veterinærlægemiddel skal som et generelt princip udvides til at gælde alle lægemidler, der er beregnet til behandling af fødevareproducerende dyr. Der bør dog efter behov være mulighed for at indrømme undtagelser. De administrative foranstaltninger i forbindelse med udleveringen af lægemidler til selskabsdyr bør derimod lempes.
- (22) For at sikre kvaliteten af veterinærlægemidler, som fremstilles eller er tilgængelige i Fællesskabet, bør det kræves, at de aktive stoffer, der indgår som bestanddele i deres sammensætning, er fremstillet i overensstemmelse med principperne vedrørende god fremstillingspraksis. Det har vist sig nødvendigt at skærpe fællesskabsbestemmelserne om inspektionsbesøg og at oprette et fællesskabsregister over resultaterne af disse besøg. Bestemmelserne om officiel batchfrigivelse af immunologiske lægemidler bør revideres for at tage hensyn til forbedringen af den generelle overvågningsordning af lægemiddelkvalitet for at afspejle de teknologiske og videnskabelige fremskridt samt for at gøre den gensidige anerkendelse så effektiv som muligt.
- (23) Indvirkningen på miljøet bør undersøges, og det bør i konkrete tilfælde overvejes at indføre særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den.
- (24) Lægemiddelovervågningen og markedsovervågningen i almindelighed samt sanktioner i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne bør skærpes. Inden for lægemiddelovervågning bør der tages hensyn til de muligheder, de nye informationsteknologier giver for at forbedre samhandelen mellem medlemsstaterne.
- (25) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.
- (26) Direktiv 2001/82/EF bør derfor ændres —
- UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:
- Artikel 1*
- I direktiv 2001/82/EF foretages følgende ændringer:
- 1) Artikel 1 ændres således:
- a) Nr. 1 udgår.
- b) Nr. 2 affattes således:
- »2. *Veterinærlægemiddel:*
- a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel med egenskaber til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos dyr, eller
- b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes til eller gives til dyr med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.«
- c) Nr. 3 udgår.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

d) Nr. 8, 9 og 10 affattes således:

»8. *Homøopatisk veterinærlægemiddel:*

Et lægemiddel fremstillet af stoffer, kaldet homøopatiske stammer, efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne. Et homøopatisk veterinærlægemiddel kan indeholde flere aktive stoffer.

9. *Tilbageholdelsestid:*

Nødvendig periode, der ved normal forskriftsmæssig brug og i henhold til dette direktivs bestemmelser skal iagttages fra den sidste behandling af dyret med veterinærlægemidlet, til dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer, for at beskytte folkesundheden ved at sikre, at sådanne fødevarer ikke indeholder restkoncentrationer, der overstiger maksimumsgrænseværdierne for restkoncentrationer af aktive stoffer som fastsat i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90.

10. *Bivirkning:*

En skadelig og utilsigtet reaktion på et veterinærlægemiddel, som indtræder ved doser, der normalt anvendes til dyr med henblik på forebyggelse, diagnose eller behandling af sygdom eller til genopbygning, ændring eller påvirkning af en fysiologisk funktion.«

e) Følgende nummer indsættes:

»17a. *Repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen:*

Den person, almindeligvis benævnt lokale repræsentant, der er udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen til at repræsentere denne i den pågældende medlemsstat.«

f) Nr. 18 affattes således:

»18. *Agentur:*

Det Europæiske Lægemiddelagentur oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004 (*).

(*) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.«

g) Nr. 19 affattes således:

»19. *Risici ved lægemidlets anvendelse:*

— enhver risiko forbundet med veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning for dyrs eller menneskers sundhed

— enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet.«

h) Følgende numre indsættes:

»20. *Forholdet mellem fordele og risici:*

En vurdering af veterinærlægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risikoen for uønskede virkninger som beskrevet ovenfor.

21. *Dyrlægerecept:*

Enhver recept på veterinærlægemidler, der er udskrevet af en sagkyndig med beføjelse hertil i henhold til gældende national lovgivning.

22. *Veterinærlægemidlets navn:*

Navnet, kan være enten et særnavn, der ikke må kunne forveksles med fællesnavnet, et fællesnavn eller en videnskabelig betegnelse med tilføjelse af et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

23. *Fællesnavn:*

Det af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn, eller såfremt et sådant ikke findes det gængse fællesnavn.

24. *Styrke:*

Indholdet af virksomme stoffer, udtrykt i mængde pr. doseringsenhed, rumfangsenhed eller vægtenhed alt efter doseringsformen.

25. *Indre emballage:*

Den beholder eller enhver anden form for emballage, der er i direkte kontakt med lægemidlet.

26. *Ydre emballage:*

Den emballage, der omgiver den indre emballage.

27. *Etikettering:*

De oplysninger, der er påført den indre eller den ydre emballage.

28. *Indlægsseddel:*

Den oplysningsseddel til brugeren, der indeholder information til brugeren, og som følger med lægemidlet.«

2) Artikel 2 og 3 affattes således:

»Artikel 2

1. Nærværende direktiv finder anvendelse på veterinærlægemidler, herunder forblandinger til foderlægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten fremstilles industrielt, eller under anvendelse af en industriel proces.

2. I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af »veterinærlægemiddel« og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.

3. Uanset stk. 1 finder dette direktiv anvendelse på aktive stoffer, der anvendes som råvarer i det omfang, der er fastsat i artikel 50, 50a, 51 og 80, og derudover på visse stoffer, der kan anvendes som veterinærlægemidler, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiinfektiose, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber i det omfang, der er fastsat i artikel 68.

Artikel 3

1. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- a) foderlægemidler som defineret i Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (*)
- b) inaktiverede immunologiske veterinærlægemidler, der fremstilles af patogene organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold på samme sted
- c) veterinærlægemidler, fremstillet på basis af radioaktive isotoper
- d) tilsætningsstoffer, som omhandlet i Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (**), som er iblandet foderstoffer, og tilskudsfoderblandinger på de i nævnte direktiv fastsatte betingelser, og
- e) med forbehold af artikel 95 lægemidler til veterinær brug bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg.

Foderlægemidler, som omhandlet under litra a), må dog kun fremstilles på grundlag af forblandinger til foderlægemidler, der er blevet godkendt i henhold til dette direktiv.

2. Med forbehold for bestemmelserne vedrørende besiddelse, ordination, udlevering og indgivelse af veterinærlægemidler finder dette direktiv ikke anvendelse på:

- a) lægemidler, der tilberedes på et apotek efter dyrlægerecept til et bestemt dyr eller en lille gruppe af dyr, almindeligvis benævnt magistrelle lægemidler
- b) lægemidler, der tilberedes på et apotek ifølge forskrifterne i en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til den endelige bruger, almindeligvis benævnt officinelle lægemidler.

(*) EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42.

(**) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 (EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1).«

3) Artikel 4, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan på deres eget område for så vidt angår veterinærlægemidler, der udelukkende er beregnet til akvariefisk, prydfugle, brevduer, terrariedyr, smågnavere, fritter og selskabskaniner, fravige bestemmelserne i artikel 5-8, såfremt de pågældende lægemidler ikke indeholder stoffer, hvis anvendelse kræver dyrlægekontrol, og der træffes de nødvendige foranstaltninger til at undgå misbrug af de pågældende lægemidler til andre dyrearter.«

4) Artikel 5 og 6 affattes således:

»Artikel 5

1. Intet veterinærlægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er givet godkendelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

Når et lægemiddel har fået en første tilladelse i henhold til første afsnit, skal eventuelle yderligere arter, styrker, lægemiddelformer, administrationsveje, pakningsstørrelser samt alle ændringer og udvidelser også have en tilladelse i henhold til første afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse. Alle disse markedsføringstilladelser anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse, især med henblik på anvendelsen af artikel 13, stk. 1.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet. Udpegningen af en repræsentant fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for dennes retlige ansvar.

Artikel 6

1. Der må ikke gives tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel med henblik på indgivelse til en eller flere fødevareproducerende dyrearter, medmindre de farmakologisk aktive stoffer, som lægemidlet indeholder, er opført i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller i givet fald de kompetente myndigheder skal, såfremt det er berettiget som følge af en ændring af bilagene til forordning (EØF) nr. 2377/90, iværksætte alle de nødvendige foranstaltninger for at ændre eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen senest 60 dage efter offentliggørelsen af den pågældende ændring af bilagene til nævnte forordning i *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Uanset stk. 1 kan et veterinærlægemiddel, der indeholder farmakologisk aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, godkendes til de specifikke dyr af hesteslægten, som i henhold til Kommissionens beslutning 93/623/EØF af 20. oktober 1993 om et identifikationsdokument (pas), der skal ledsage registrerede hovdyr (*) og Kommissionens beslutning 2000/68/EØF af 22. december 1999 om ændring af beslutning 93/623/EØF og om identifikation af hovdyr til opdræt og som brugsdyr (**) er blevet erklæret for uegnet til slagtning til konsum. Sådanne veterinærlægemidler må ikke indeholde aktive stoffer, der er opført i bilag IV til forordning (EØF) nr. 2377/90, eller være beregnet til behandling af tilstande, jf. det godkendte resumé af produktens egenskaber, for hvilke der findes et veterinærlægemiddel, der er tilladt for dyr af hesteslægten.

(*) EFT L 298 af 3.12.1993, s. 45. Ændret ved Kommissionens beslutning 2000/68/EF (EFT L 23 af 28.1.2000, s. 72).

(**) EFT L 23 af 28.1.2000, s. 72.

5) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

I tilfælde af alvorlige epizootiske sygdomme kan medlemsstaterne midlertidigt tillade anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler uden markedsføringstilladelse, hvis der ikke findes noget egnet lægemiddel, og efter at de har underrettet Kommissionen om de detaljerede anvendelsesbetingelser.

Kommissionen kan anvende den i første afsnit omhandlede mulighed, når den udtrykkeligt følger af fællesskabsbestemmelser om visse alvorlige epizootiske sygdomme.

En medlemsstat kan, når et dyr er genstand for import fra eller eksport til et tredjeland og er underlagt specifikke obligatoriske sundhedsbestemmelser, tillade anvendelse af

et immunologisk veterinærlægemiddel for det pågældende dyr, selv om der i denne medlemsstat ikke er udstedt nogen tilladelse til markedsføring af dette lægemiddel, men det er godkendt i henhold til lovgivningen i det pågældende tredjeland. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på kontrol af importen og anvendelsen af et sådant immunologisk lægemiddel.»

6) Artikel 10-13 affattes således:

»Artikel 10

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos en ikke-fødevareproducerende dyreart, kan den ansvarlige dyrlæge undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar til behandling af det pågældende dyr, herunder især for at undgå uacceptable lidelser, anvende:

a) et veterinærlægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i kraft af nærværende direktiv eller i kraft af forordning (EF) nr. 726/2004 for en anden dyreart eller for samme dyreart, men for en anden tilstand, eller

b) hvis det lægemiddel, der er nævnt i litra a), ikke findes, enten

i) et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i kraft af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF eller i kraft af forordning (EF) nr. 726/2004, eller

ii) i overensstemmelse med specifikke nationale foranstaltninger et veterinærlægemiddel, som i en anden medlemsstat er godkendt i kraft af nærværende direktiv til samme dyreart eller til en anden dyreart og for den pågældende tilstand eller mod en anden tilstand, eller

c) hvis det lægemiddel, der er nævnt i litra b) ikke findes og med de begrænsninger, der følger af den pågældende medlemsstats lovgivning, et veterinærlægemiddel, som tilberedes på bestilling efter dyrlægerecept af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning.

Dyrlægen kan indgive lægemidlet personligt eller lade en anden gøre det under sit ansvar.

2. Uanset artikel 11 finder bestemmelserne i stk. 1 ligeledes anvendelse på en dyrlæges behandling af et dyr af hesteslægten, såfremt dette dyr i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 93/623/EØF og 2000/68/EF er erklæret for uegnet til slagtning til konsum.

3. Uanset artikel 11 og efter proceduren i artikel 89, stk. 2, fastlægger Kommissionen en liste over stoffer, som er uundværlige til behandlingen af dyr af hesteslægten, og for hvilke tilbageholdelsestiden er på mindst seks måneder i henhold til kontrolproceduren i Kommissionens beslutning 93/623/EØF og 2000/68/EF.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos en fødevareproducerende dyreart, kan den ansvarlige dyrlæge undtagelsesvis under sit direkte personlige ansvar, især for at undgå uacceptable lidelser, behandle de pågældende dyr på en bestemt bedrift med:

- a) et veterinærlægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i kraft af nærværende direktiv eller i kraft af forordning (EF) nr. 726/2004 til en anden dyreart eller til samme dyreart, men mod en anden tilstand, eller
- b) hvis det lægemiddel, der er nævnt i litra a) ikke findes, med:
 - i) et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i kraft af direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, eller
 - ii) et veterinærlægemiddel, som i en anden medlemsstat er godkendt i kraft af nærværende direktiv til samme dyreart eller til en anden fødevareproducerende dyreart og for den pågældende tilstand eller mod en anden tilstand, eller
- c) hvis der ikke findes noget veterinærlægemiddel som omhandlet i litra b), med et veterinærlægemiddel, som tilberedes i overensstemmelse med en dyrlægerecept af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning og med de begrænsninger, der følger af den pågældende medlemsstats lovgivning.

Dyrlægen kan indgive lægemidlet personligt eller lade en anden gøre det under sit ansvar.

2. Stk. 1 finder anvendelse, såfremt lægemidlets farmakologisk aktive stoffer er opført i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, og såfremt dyrlægen fastsætter en passende tilbageholdelsestid.

Hvis der ikke på det anvendte lægemiddel er angivet nogen tilbageholdelsestid for de pågældende dyrearter, må den specificerede tilbageholdelsestid ikke være kortere end:

— 7 dage for æg

— 7 dage for mælk

— 28 dage for kød af fjerkræ og pattedyr, herunder fedt og slagteaffald

— 500 graddage for fiskekød.

Disse specifikke tilbageholdelsestider kan dog ændres efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

3. For så vidt angår den ventetid, der er omhandlet i stk. 2, andet afsnit, sættes denne til nul, når der er tale om et homøopatisk veterinærlægemiddel, hvis virksomme stof er optaget i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

4. I forbindelse med dyrlægens behandling i henhold til stk. 1 og 2 skal denne føre fortegnelser over alle relevante oplysninger, herunder datoen for undersøgelsen af dyrene, angivelse af ejeren, antallet af behandlede dyr, diagnosen, de ordinerede lægemidler, de givne doser, behandlingens varighed samt de anbefalede tilbageholdelsestider. Dyrlægen skal i kontroløjemed opbevare disse fortegnelser til rådighed for de kompetente myndigheder i mindst fem år.

5. Medlemsstaterne træffer, uden at det berører nærværende direktivs øvrige bestemmelser, alle nødvendige foranstaltninger med henblik på import, forhandling, udlevering og information om de lægemidler, som de tillader anvendt til indgivelse til fødevareproducerende dyr i overensstemmelse med stk. 1, litra b), nr. ii).

Artikel 12

1. For at opnå en markedsføringstilladelse til et veterinærlægemiddel, der ikke henhører under den procedure, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004, skal en ansøgning indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

For så vidt angår veterinærlægemidler beregnet til en eller flere dyrearter bestemt til fødevareproduktion, hvis farmakologisk aktive stoffer, for den eller de pågældende dyrearter, endnu ikke er blevet optaget på bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, kan der først ansøges om markedsføringstilladelse, når der er indgivet en gyldig ansøgning om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til ovennævnte forordning. Ansøgningen om markedsføringstilladelse må tidligst indgives seks måneder efter ansøgningen om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer.

For de i artikel 6, stk. 3, omhandlede veterinærlægemidler kan der dog indgives ansøgning om markedsføringstilladelse, uden at der er indgivet en gyldig ansøgning i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90. Der fremlægges den videnskabelige dokumentation, der er nødvendig for at påvise veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, jf. stk. 3.

2. En markedsføringstilladelse kan kun udstedes til en ansøger, der er etableret i Fællesskabet.

3. Dokumentationen, der vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal omfatte samtlige administrative oplysninger samt al videnskabelig og teknisk materiale, der kan påvise veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Denne dokumentation skal fremlægges i overensstemmelse med bilag I og især indeholde følgende oplysninger:

- a) navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for den for markedsføringen ansvarlige person, og i givet fald for den eller de pågældende fremstillere samt angivelse af de steder, hvor fremstillingen finder sted
- b) veterinærlægemidlets navn
- c) den kvalitative og kvantitative sammensætning af alle veterinærlægemidlets bestanddele, herunder det internationale fællesnavn, der anbefales af Verdenssundhedsorganisationen, såfremt et sådan fællesnavn for lægemidlet findes, eller det kemiske navn
- d) beskrivelse af fremstillingsmetoden
- e) terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger
- f) doseringen for de forskellige dyrearter, som veterinærlægemidlet er bestemt for, lægemiddelform, administrationsvej og -metode samt foreslået holdbarhed
- g) angivelse af eventuelle forsigtigheds- og sikkerhedsforanstaltninger, som skal træffes ved oplagring af veterinærlægemidlet, ved behandling af dyr dermed og ved bortskaffelse af affaldsprodukter, samt angivelse af eventuelle risici, som veterinærlægemidlet kan frembyde for miljøet samt menneskers, dyrs og planter sundhed
- h) angivelse af tilbageholdelsestiden for lægemidler, der er beregnet til fødevareproducerende dyrearter
- i) beskrivelse af de kontrolmetoder, som fremstilleren har anvendt
- j) resultaterne af:

— (fysiskkemiske, biologiske eller mikrobiologiske) farmaceutiske prøver

— sikkerhedsundersøgelser og undersøgelserne for restkoncentrationer

— prækliniske og kliniske forsøg

— undersøgelser, der vurderer de risici, som lægemidlet kan indebære for miljøet. Indvirkningen undersøges, og det overvejes i konkrete tilfælde at indføre særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den

- k) en detaljeret beskrivelse af det lægemiddelovervågningssystem og i givet fald det risikostyringssystem, som ansøgeren agter at indføre
- l) et produktresumé i overensstemmelse med artikel 14, en model af veterinærlægemidlets indre emballage og ydre emballage samt indlægsseddel i overensstemmelse med artikel 58-61
- m) et dokument, hvoraf det fremgår, at fremstilleren har tilladelse til fremstilling af veterinærlægemidler i sit hjemland
- n) genpart af en enhver tilladelse til markedsføring af det pågældende veterinærlægemiddel i en anden medlemsstat eller i et tredjeland sammen med en liste over de medlemsstater, hvor en ansøgning om tilladelse, der er indgivet i overensstemmelse med dette direktiv, er til behandling, genpart af produktresuméet, som foreslået af ansøgeren i henhold til artikel 14 eller godkendt af medlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 25, og genpart af den foreslåede indlægsseddel samt nærmere oplysninger om alle afgørelser om nægtelse af tilladelse, det være sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, og begrundelserne for disse. Alle disse oplysninger ajourføres regelmæssigt
- o) dokumentation for, at ansøgeren råder over en sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågningen, samt det nødvendige udstyr til at rapportere om enhver formodet bivirkning i Fællesskabet eller et tredjeland
- p) i tilfælde af veterinærlægemidler, der er beregnet til en eller flere fødevareproducerende dyrearter, og hvis farmakologisk aktive stoffer for den pågældende dyreart eller for de pågældende dyrearter endnu ikke er blevet optaget på bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, en attest for indlevering af en gyldig ansøgning om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer til agenturet i henhold til ovennævnte forordning.

Dokumenter og oplysninger vedrørende resultaterne af prøver, undersøgelser og forsøg, som omhandlet under litra j), skal ledsages af udførlige og kritiske resuméer, der er udarbejdet i henhold til artikel 15.

Artikel 13

1. Uanset artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultaterne af sikkerhedsforsøg, undersøgelser for restkoncentrationer eller af de prækliniske eller kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der i henhold til artikel 5 er eller har været godkendt i mindst otte år i en medlemsstat eller i Fællesskabet.

Et generisk veterinærlægemiddel, som har opnået godkendelse i medfør af denne bestemmelse, må ikke markedsføres før, den tiårige periode efter den oprindelige markedsføringstilladelse for referencelægemidlet er udløbet.

Stk. 1 gælder ligeledes, hvis referencelægemidlet ikke har været godkendt i den medlemsstat, hvor ansøgningen for det generiske lægemiddel er indgivet. I så fald skal ansøgeren i ansøgningsformularen angive navnet på den medlemsstat, hvor referencelægemidlet er eller har været godkendt. Efter anmodning fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ansøgningen er indgivet, skal den kompetente myndighed i den anden medlemsstat inden en måned videresende en bekræftelse af, at referencelægemidlet er eller har været godkendt, samt referenceproduktets fulde sammensætning og om nødvendigt anden relevant dokumentation.

For så vidt angår veterinærlægemidler, der er beregnet til fisk og bier eller andre arter, der udpeges efter fremgangsmåden i artikel 89, stk. 2, forlænges den tiårige periode, jf. andet afsnit, dog til tretten år.

2. I denne artikel forstås ved:

- a) »referencelægemiddel«: et lægemiddel, der er godkendt i henhold til artikel 5 og i overensstemmelse med artikel 12
- b) »generisk lægemiddel«: et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. De forskellige salte, estere, ætere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller derivater af et aktivt stof betragtes som samme aktive stof, medmindre de afviger betydeligt i egenskaber med hensyn til sikkerhed og/eller virkning. Er dette tilfældet, forelægger ansøgeren yderligere oplysninger, der godtgør, at de forskellige salte, estere eller derivater af et godkendt aktivt stof er sikre og/eller virkningsfulde. Forskellige orale lægemiddelformer med øjeblikkelig frigivelse betragtes som en og samme lægemiddel-

delform. Ansøgeren kan fritages for at gennemføre biotilgængelighedsundersøgelser, hvis han kan påvise, at det generiske lægemiddel opfylder de relevante kriterier som defineret i de relevante detaljerede retningslinjer.

3. Hvis veterinærlægemidlet ikke er omfattet af definitionen af et generisk lægemiddel i stk. 2, litra b), eller bioækvivalensen ikke kan påvises ved biotilgængelighedsundersøgelser, eller i tilfælde af ændringer, set i forhold til referencelægemidlet, af de aktive stoffer, de terapeutiske indikationer, styrken, lægemiddelformen eller administrationsvejen, skal resultaterne af de relevante sikkerhedsundersøgelser, undersøgelser for restkoncentrationer og prækliniske eller kliniske forsøg fremlægges.

4. Hvis et biologisk veterinærlægemiddel, der svarer til et biologisk referenceveterinærlægemiddel, ikke opfylder betingelserne i definitionen af et generisk lægemiddel, navnlig på grund af forskelle som følge af råvaren eller fordi fremstillingsprocesserne for det biologiske lægemiddel og det biologiske referenceprodukt er forskellige, skal der forelægges resultater af hensigtsmæssige prækliniske eller kliniske forsøg med relation til disse betingelser. De supplerende data, der skal forelægges, skal med hensyn til art og mængde opfylde de relevante kriterier i bilag I og de relevante detaljerede retningslinjer. Resultaterne af andre prøver og forsøg fra referencelægemidlets sag skal ikke forelægges.

5. For veterinærlægemidler, der er beregnet til en eller flere fødevareproducerende dyrearter, og som indeholder et nyt aktivt stof, der den 30. april 2004 endnu ikke var godkendt i Fællesskabet, forlænges perioden på 10 år i stk. 1, andet afsnit, med et år for enhver udvidelse af markedsføringstilladelsen til at omfatte en anden fødevareproducerende dyreart, hvis det godkendes senest fem år efter udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse.

Denne periode kan dog ikke overstige tretten år i alt for en markedsføringstilladelse, som vedrører mindst fire fødevareproducerende dyrearter.

Den tiårige periode kan kun forlænges til elleve, tolv eller tretten år for et veterinærlægemiddel beregnet til en fødevareproducerende dyreart, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ligeledes oprindeligt har ansøgt om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer for de dyrearter, der er omfattet af tilladelsen.

6. Gennemførelsen af de nødvendige undersøgelser og forsøg med henblik på anvendelsen af stk. 1-5 og de deraf følgende praktiske krav anses ikke for at være i strid med rettighederne vedrørende patenter og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler.»

7) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 13a

1. Uanset artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultaterne af sikkerhedsforsøg, undersøgelser for restkoncentrationer eller af prækliniske eller kliniske forsøg, hvis denne kan godtgøre, at de aktive stoffer, som indgår i veterinærlægemidlet, har fundet almindelig anvendelse inden for veterinærmedicin i Fællesskabet i mindst ti år og er anerkendt som effektive og tilstrækkeligt sikre i overensstemmelse med kravene i bilag I. I så fald skal ansøgeren forelægge relevant bibliografisk videnskabelig dokumentation.

2. Evalueringsrapporten, der offentliggøres af agenturet efter en evaluering af en ansøgning om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90, kan på passende vis anvendes som videnskabelig dokumentation, især hvad angår sikkerhedsundersøgelserne.

3. Hvis en ansøger gør brug af videnskabelig dokumentation med henblik på at opnå en tilladelse vedrørende en fødevarereproducerende dyreart og for så vidt angår samme lægemiddel fremlægger nye undersøgelser for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90 og nye kliniske forsøg med henblik på at opnå en tilladelse vedrørende en anden fødevarereproducerende dyreart, kan tredjemand ikke henvise til sådanne undersøgelser og forsøg indenfor rammerne af artikel 13 i en periode på tre år efter datoen for udstedelse af den tilladelse, som undersøgelserne har givet grundlag for.

Artikel 13b

For veterinærlægemidler, der indeholder aktive stoffer, der indgår i godkendte veterinærlægemidlers sammensætning, som hidtil ikke har været kombineret til terapeutiske formål, skal der i henhold til bestemmelserne i artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), om nødvendigt forelægges resultater af sikkerhedsundersøgelser, af undersøgelser for restkoncentrationer og nye prækliniske eller kliniske forsøg vedrørende den nye kombination, uden at det dog er nødvendigt at fremlægge dokumentation vedrørende hvert enkelt aktivt stof.

Artikel 13c

Indehaveren af en markedsføringstilladelse kan efter udstedelsen af denne tilladelse give tilladelse til anvendelse af den farmaceutiske dokumentation, sikkerhedsundersøgelser, undersøgelserne for restkoncentrationer, de prækliniske og kliniske forsøg, der fremgår af sagsakterne vedrørende det pågældende veterinærlægemiddel, med henblik på behandling af en senere ansøgning for et veterinærlægemiddel med samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme dispenseringsform.

Artikel 13d

Uanset artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og under særlige omstændigheder med hensyn til immunologiske veterinærlægemidler, er ansøgeren ikke forpligtet til at fremlægge resultaterne af visse feltundersøgelser af den dyreart, lægemidlet er beregnet til, hvis disse undersøgelser af velbegrundede årsager ikke kan gennemføres, navnlig på grund af andre fællesskabsbestemmelser.

8) Artikel 14-16 affattes således:

»Artikel 14

Produktresuméet skal indeholde følgende oplysninger i denne rækkefølge:

- 1) veterinærlægemidlets navn efterfulgt af styrke og lægemiddelform
- 2) den kvalitative og kvantitative sammensætning af de aktive stoffer og hjælpestoffer, som skal være bekendt med henblik på forsvarlig brug af veterinærlægemidlet, idet det almindelige fællesnavn eller den kemiske betegnelse finder anvendelse
- 3) lægemiddelform
- 4) kliniske oplysninger:
 - 4.1. arter, præparatet er beregnet for
 - 4.2. anvendelsesindikationer for de arter, præparatet er beregnet for
 - 4.3. kontraindikationer
 - 4.4. særlige advarsler for de enkelte dyrearter, lægemidlet er beregnet til
 - 4.5. særlige forsigtighedsregler, herunder særlige forsigtighedsregler, som den person, der behandler dyr med lægemidlet, skal følge
 - 4.6. bivirkninger (hyppighed og grad)
 - 4.7. anvendelse under drægtighed, mælkeydelse eller ægproduktion
 - 4.8. medikamentelle interaktioner og andre interaktioner
 - 4.9. dosering og administrationsvej
 - 4.10. overdosering (evt. symptomer, nødhjælsbehandling, modgift)
 - 4.11. tilbageholdelsestid for de forskellige fødevarer, herunder fødevarer uden tilbageholdelsestid.

5) farmakologiske egenskaber

5.1. farmakodynamiske egenskaber

5.2. farmakokinetiske egenskaber

6) farmaceutiske oplysninger:

6.1. liste over hjælpestoffer

6.2. væsentlige uforligeligheder

6.3. holdbarhed, i givet fald efter lægemidlets rekonstitution, eller efter at den indre emballage er åbnet for første gang

6.4. særlige forsigtighedsregler ved opbevaring

6.5. den indre emballages art og sammensætning

6.6. i givet fald særlige forholdsregler, der skal træffes ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af disse

7) indehaveren af markedsføringstilladelsen

8) markedsføringstilladelsesnummer/-numre

9) dato for første tilladelse eller fornyelse af tilladelsen

10) dato for tekstændring.

Hvad angår godkendelser i henhold til artikel 13, er det ikke nødvendigt at indbefatte de dele af produktresuméet for referencelægemidlet, der henviser til terapeutiske indikationer eller doseringsanvisninger, som stadig er omfattet af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsførtes.

Artikel 15

1. Ansøgeren skal sørge for, at de udførlige og kritiske resuméer, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, andet afsnit, udfærdiges og underskrives af personer med de nødvendige tekniske eller faglige kvalifikationer, som anføres i en kortfattet levnedbeskrivelse, inden de forelægges de kompetente myndigheder.

2. Personer med de i stk. 1 anførte tekniske eller faglige kvalifikationer skal begrunde en eventuel anvendelse af den i artikel 13a, stk. 1, nævnte bibliografiske videnskabelige dokumentation i henhold til bilag I.

3. En kortfattet levnedbeskrivelse for de i stk. 1 nævnte personer skal vedlægges som bilag til det eller de udførlige og kritiske resuméer.

Artikel 16

1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske veterinærlægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet, registreres eller godkendes i overensstemmelse med artikel 17, 18 og 19, bortset fra veterinærlægemidler, som er registreret eller godkendt i overensstemmelse med national lovgivning senest den 31. december 1993. Artikel 32 og artikel 33, stk. 1-3, finder anvendelse for så vidt angår homøopatiske lægemidler, der registreres i overensstemmelse med artikel 17.

2. Medlemsstaterne indfører en særlig forenklet registreringsprocedure for de homøopatiske veterinærlægemidler, nævnt i artikel 17.

3. Uanset artikel 10 kan homøopatiske veterinærlægemidler under en dyrlæges ansvar indgives til ikke-fødevareproducerende dyr.

4. Uanset artikel 11, stk. 1 og 2, tillader medlemsstaterne, at der under en dyrlæges ansvar anvendes homøopatiske veterinærlægemidler, der er beregnet til fødevareproducerende dyrearter, og hvis aktive stoffer er optaget på bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at kontrollere anvendelsen af homøopatiske veterinærlægemidler, som i en anden medlemsstat er registreret eller godkendt i kraft af nærværende direktiv for samme dyreart.»

9) Artikel 17 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Der kan med forbehold for bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2377/90 om fastsættelsen af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer med hensyn til farmakologisk aktive stoffer, der er beregnet til fødevareproducerende dyr, kun anvendes en særlig forenklet registreringsprocedure for homøopatiske veterinærlægemidler, som opfylder alle nedenstående betingelser:

a) administrationsvejen er som beskrevet i den europæiske farmakopé eller de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne

b) der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om veterinærlægemidlet

c) fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt. Især må det ikke indeholde mere end en del pr. 10 000 af grundtinkturen.

Såfremt der foreligger nye videnskabelige oplysninger, kan bestemmelserne i første afsnit, litra b) og c), tilpasses efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

Ved registreringen fastlægger medlemsstaterne en klassifikation for udleveringen af lægemidlet.»

b) Stk. 3 udgår.

10) Artikel 18 ændres således:

a) Tredje led affattes således:

(Vedrører ikke den danske version).

b) Sjette led affattes således:

»— en eller flere modeller af den ydre og den indre emballage af de lægemidler, der skal registreres.«

c) Følgende indsættes som ottende led:

»— anbefalet tilbageholdelsestid ledsaget af alle nødvendige oplysninger.«

11) Artikel 19 affattes således:

»Artikel 19

1. Andre homøopatiske veterinærlægemidler end dem, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, godkendes i overensstemmelse med artikel 12, 13a, 13b, 13c, 13d og 14.

2. En medlemsstat kan på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende sikkerhedsundersøgelser, prækliniske og kliniske forsøg af homøopatiske veterinærlægemidler, som er beregnet til selskabsdyr eller ikke-fødevarerproducerende eksotiske dyrearter, og som ikke er omfattet af artikel 17, stk. 1, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i denne medlemsstat. I så fald underretter medlemsstaten Kommissionen om de gældende særregler.«

12) Artikel 21, 22 og 23 affattes således:

»Artikel 21

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke varer længere end højst 210 dage regnet fra indgivelsen af en gyldig ansøgning.

Hvis der ønskes udstedt markedsføringstilladelser af samme veterinærlægemiddel i mere end én medlemsstat skal ansøgningerne indgives i overensstemmelse med artikel 31-43.

2. Hvis en medlemsstat konstaterer, at en ansøgning om tilladelse til markedsføring af samme lægemiddel alle-

rede er under behandling i en anden medlemsstat, afviser den at behandle ansøgningen og underretter ansøgeren om, at artikel 31-43 finder anvendelse.

Artikel 22

Hvis en medlemsstat i henhold til artikel 12, stk. 3, litra n), underrettes om, at en anden medlemsstat har godkendt et veterinærlægemiddel, som er genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse i den berørte medlemsstat, afviser den ansøgningen, hvis den ikke er blevet indgivet i overensstemmelse med artikel 31-43.

Artikel 23

Ved behandlingen af en i henhold til artikel 12-13d indgiven ansøgning skal medlemsstatens kompetente myndighed:

1) kontrollere, at det indgivne materiale er i overensstemmelse med artikel 12-13d, og undersøge, om betingelserne for udstedelse af markedsføringstilladelse er opfyldt

2) have mulighed for at lade veterinærlægemidlet, dets råvarer, samt om nødvendigt dets mellemprodukter og andre bestanddele kontrollere af et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, og sikre sig, at de kontrolmetoder, der er benyttet af fremstilleren og beskrevet i ansøgningsmaterialet i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra i), er tilfredsstillende

3) på samme måde kunne sikre sig, navnlig i samråd med det nationale referencelaboratorium eller EF-referencelaboratoriet, at analysemetoden til påvisning af restkoncentrationer, som er foreslået af ansøgeren i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, litra j), andet led, er tilfredsstillende

4) i givet fald kunne kræve, at ansøgeren supplerer materialet med yderligere oplysninger om de i artikel 12-13d nævnte punkter. Når den kompetente myndighed gør brug af denne mulighed, suspenderes de i artikel 21 angivne frister, indtil de krævede yderligere oplysninger er givet. Disse frister suspenderes ligeledes i den tid, der i påkommende tilfælde gives ansøgeren til at afgive mundtlig eller skriftlig forklaring.«

13) Artikel 25 affattes således:

»Artikel 25

1. Ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen sender den kompetente myndighed indehaveren meddelelse om det produktresumé, der er godkendt.

2. Den kompetente myndighed træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at oplysningerne vedrørende veterinærlægemidlet, herunder etikettering og indlægsseddel, er i overensstemmelse med de oplysninger, der blev godkendt i produktresuméet ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen eller senere.

3. Den kompetente myndighed gør straks markedsføringstilladelsen sammen med produktresuméet for ethvert veterinærlægemiddel, den har godkendt, tilgængelig for offentligheden.

4. Den kompetente myndighed udarbejder en evalueringsrapport og bemærkninger til ansøgningsmaterialet, for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske prøver, sikkerhedsundersøgelser, undersøgelserne for restkoncentrationer samt de prækliniske og kliniske forsøg af det pågældende veterinærlægemiddel. Evalueringsrapporten ajourføres, så snart der foreligger nye oplysninger af betydning for evalueringen af det berørte veterinærlægemiddels kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Den kompetente myndighed gør straks evalueringsrapporten ledsaget af begrundelsen for sin udtalelse direkte tilgængelig for offentligheden efter at have fjernet enhver oplysning af kommerciel fortrolig karakter.»

14) Artikel 26 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Markedsføringstilladelse kan gøres betinget af, at indehaveren af markedsføringstilladelsen på den indre og/eller den ydre emballage samt på indlægssedlen, såfremt den kræves, angiver andre vigtige oplysninger til sikring eller beskyttelse af sundheden, herunder særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages under brugen, og andre advarsler, som følger af de i artikel 12, stk. 3, litra j), og artikel 13-13d omhandlede undersøgelser og forsøg eller af den erfaring, der er opnået ved brugen af veterinærlægemidlet, efter at det er markedsført.«

b) Stk. 2 udgår.

c) Stk. 3 affattes således:

»3. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan udstedelsen af tilladelsen gøres betinget af, at ansøgeren indfører særlige mekanismer, navnlig for så vidt angår veterinærlægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan tilladelse udstedes kun af objektive og bevislige grunde. Fortsat tilladelse til markedsføring afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser.«

15) Artikel 27 ændres således:

a) Stk. 2 og 3 affattes således:

»2. Den kompetente myndighed kan kræve, at ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer stoffer i tilstrækkelige mængder til, at der kan foretages kontrol med henblik på påvisning af restkoncentrationer af de pågældende veterinærlægemidler.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal efter anmodning fra den kompetente myndighed bistå med sin tekniske sagkundskab for at gøre det lettere for det nationale referencelaboratorium, der er udpeget i medfør af Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf (*), at iværksætte analysemetoden til påvisning af restkoncentrationer af veterinærlægemidler.

3. Indehaveren af tilladelsen fremlægger straks nye oplysninger for den kompetente myndighed, hvis de kan indebære ændringer af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, 13, 13a, 13b og 14 eller i bilag I.

Indehaveren af tilladelsen er navnlig forpligtet til straks at underrette den kompetente myndighed om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der pålægges af de kompetente myndigheder i de lande, hvor veterinærlægemidlet markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende veterinærlægemiddel.

For at forholdet mellem fordele og risici skal kunne vurderes kontinuerligt, kan de kompetente myndigheder til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

(*) EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10. Ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).«

b) Stk. 4 udgår.

c) Stk. 5 affattes således:

»5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal med henblik på at få meddelt en tilladelse straks underrette de kompetente myndigheder om enhver påtænkt ændring i de i artikel 12-13d omhandlede oplysninger eller dokumenter.«

16) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 27a

Når en markedsføringstilladelse er udstedt, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed i den medlemsstat, som har udstedt tilladelsen, om, hvornår markedsføringen af veterinærlægemidlet faktisk påbegyndes i denne medlemsstat, under hensyntagen til de forskellige godkendte præsentationsmåder.

Indehaveren underretter endvidere den kompetente myndighed, hvis veterinærlægemidlet midlertidigt eller permanent ikke længere markedsføres i medlemsstaten. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen.

Efter anmodning fra den kompetente myndighed, navnlig som led i lægemiddelovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed alle oplysninger om salgsmængden for veterinærlægemidlet, og alle oplysninger, som han er i besiddelse af om ordinationsmængden.«

17) Artikel 28 affattes således:

»Artikel 28

1. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, jf. dog stk. 4 og 5.

2. Tilladelsen kan fornyes efter fem år på grundlag af en fornyet vurdering af forholdet mellem fordele og risici.

Med henblik herpå forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen en konsolideret liste over alle forelagte dokumenter med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, herunder alle ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, mindst seks måneder før gyldigheden af denne udløber i overensstemmelse med stk. 1. Den kompetente myndighed kan til enhver tid kræve, at ansøgeren forelægger de anførte dokumenter.

3. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, har ubegrænset gyldighed, medmindre den kompetente myndighed af berettigede grunde med relation til lægemiddelovervågning beslutter at forny den i endnu én femårsperiode i overensstemmelse med stk. 2.

4. Hvis en tilladelse ikke fører til faktisk markedsføring af det godkendte veterinærlægemiddel i den udstedende medlemsstat, bortfalder tilladelsen senest tre år efter udstedelsen.

5. Hvis et godkendt veterinærlægemiddel, der tidligere er blevet markedsført i den medlemsstat, der har udstedt

tilladelsen, ikke længere markedsføres i denne medlemsstat i tre på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen til dette lægemiddel.

6. Under særlige omstændigheder og af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed kan den kompetente myndighed fravige fra stk. 4 og 5. Sådanne fravigelser skal begrundes behørigt.«

18) Artikel 30 affattes således:

»Artikel 30

Markedsføringstilladelse nægtes, hvis den dokumentation, der forelægges de kompetente myndigheder, ikke er i overensstemmelse med artikel 12-13d og 15.

Markedsføringstilladelse nægtes ligeledes, hvis det efter kontrol af de i artikel 12 og artikel 13, stk. 1, anførte dokumenter og oplysninger er klart,

- a) at vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ, idet der især tages højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt forbrugersikkerheden, når ansøgningen vedrører veterinærlægemidler til zooteknisk brug, eller
- b) at veterinærlægemidlet ikke har nogen terapeutisk virkning eller lægemidlets terapeutiske virkning af ansøgeren er utilstrækkelig godtgjort for den dyreart, som skal være genstand for behandlingen, eller
- c) at veterinærlægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller
- d) at den tilbageholdelsestid, som er angivet af ansøgeren er utilstrækkelig til, at fødevarer fremstillet af det behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, eller er utilstrækkelig godtgjort, eller
- e) at den etikettering eller indlægsseddel, der foreslås af ansøgeren, ikke er i overensstemmelse med nærværende direktiv, eller
- f) at veterinærlægemidlet udbydes til salg til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser.

De kompetente myndigheder kan dog, så længe fællesskabsretlige forskrifter på området fortsat er under udarbejdelse, nægte at udstede en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel, hvis dette er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed.

Ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte.»

19) Kapitel 4, overskriften, affattes således:

»KAPITEL 4

Procedure for gensidig anerkendelse og decentraliseret godkendelsesprocedure«.

20) Artikel 31-37 affattes således:

»Artikel 31

1. Der nedsættes en koordinationsgruppe med henblik på undersøgelse af alle spørgsmål vedrørende markedsføringstilladelser til et veterinærlægemiddel i to eller flere medlemsstater efter de i dette kapitel fastlagte procedurer. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen for koordinationsgruppen.

2. Koordineringsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat, som udnævnes for en periode på tre år, der kan forlænges. Medlemmerne af koordinationsgruppen kan lade sig ledsage af sagkyndige.

3. Koordinationsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden, der træder i kraft, efter at Kommissionen har afgivet positiv udtalelse. Forretningsordenen offentliggøres.

Artikel 32

1. For at opnå en markedsføringstilladelse til et veterinærlægemiddel i mere end en medlemsstat skal ansøgeren forelægge en ansøgning baseret på en identisk dokumentation i de berørte medlemsstater. Dokumentationen, der vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal omfatte samtlige administrative oplysninger samt det videnskabelige og tekniske materiale, der er omhandlet i artikel 12-14. Dokumentationen, der fremlægges, skal indeholde en liste over de medlemsstater, der er omfattet af ansøgningen.

Ansøgeren anmoder en af disse medlemsstater om at fungere som referencemedlemsstat og om at udarbejde en evalueringsrapport vedrørende veterinærlægemidlet i overensstemmelse med stk. 2 eller 3.

Evalueringsrapporten skal i givet fald indeholde en analyse i henhold til artikel 13, stk. 5, eller artikel 13a, stk. 3.

2. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, allerede er udstedt en markedsføringstilladelse til det pågældende veterinærlægemiddel, anerkender de berørte medlemsstater den tilladelse, der er udstedt af refe-

rencemedlemsstaten. Til dette formål anmoder indehaveren af markedsføringstilladelsen referencemedlemsstaten om at udarbejde en evalueringsrapport eller i givet fald ajourføre den eksisterende evalueringsrapport. Referencemedlemsstaten udarbejder eller ajourfører evalueringsrapporten senest 90 dage efter modtagelsen af den gyldige anmodning herom. Den godkendte evalueringsrapport, det godkendte produktresumé, den godkendte etikettering og den godkendte indlægsseddel fremsendes til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

3. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, ikke foreligger en markedsføringstilladelse til det pågældende veterinærlægemiddel, anmoder ansøgeren referencemedlemsstaten om at udarbejde et udkast til evalueringsrapport, et udkast til produktresumé og et udkast til etikettering og indlægsseddel. Referencemedlemsstaten udarbejder disse udkast senest 120 dage efter modtagelsen af den gyldige anmodning herom og fremsender dem til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

4. Senest 90 dage efter modtagelsen af dokumenterne omhandlet i stk. 2 og 3 godkender de berørte medlemsstater evalueringsrapporten, produktresuméet samt etiketteringen og indlægssedlen, og underretter referencemedlemsstaten herom. Sidstnævnte registrerer, at der er enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom.

5. Senest 30 dage efter, at der er fastslået enighed, vedtager alle de medlemsstater, i hvilke der er indgivet en ansøgning i henhold til stk. 1, en afgørelse, som stemmer overens med evalueringsrapporten, produktresuméet samt etiketteringen og indlægssedlen, således som de er blevet godkendt.

Artikel 33

1. Hvis en medlemsstat på grund af en potentiel alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet ikke kan godkende evalueringsrapporten, produktresuméet, etiketteringen eller indlægssedlen inden for fristen fastsat i artikel 32, stk. 4, sender den en detaljeret begrundelse herfor til referencemedlemsstaten, de øvrige berørte medlemsstater og ansøgeren. De omstridte punkter forelægges straks koordinationsgruppen.

Hvis en medlemsstat, hvori en ansøgning er blevet indgivet, henviser til begrundelserne i artikel 71, stk. 1, skal denne medlemsstat med hensyn til dette kapitel ikke længere betragtes som en berørt medlemsstat.

2. Kommissionen vedtager retningslinjer, hvori det defineres, hvad der forstås ved en potentiel alvorlig risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet.

3. I koordinationsgruppen gør alle de i stk. 1 omhandlede medlemsstater deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter mundtligt eller skriftligt. Hvis medlemsstaterne når til enighed inden for en frist på 60 dage regnet fra tidspunktet for meddelelsen af de omstridte punkter i koordinationsgruppen, registrerer referencemedlemsstaten, at der er opnået enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom. Artikel 32, stk. 5, finder anvendelse.

4. Hvis medlemsstaterne ikke når til enighed inden for fristen på 60 dage, underrettes agenturet straks med henblik på anvendelse af proceduren fastsat i artikel 36, 37 og 38. Der fremsendes en detaljeret beskrivelse af de omstridte spørgsmål og af grundene til uenigheden til agenturet. Ansøgeren får udleveret en genpart af disse oplysninger.

5. Så snart ansøgeren har fået meddelelse om, at sagen er forelagt agenturet, sender han straks dette en genpart af de i artikel 32, stk. 1, første afsnit, omhandlede oplysninger og dokumenter.

6. I det i stk. 4 omhandlede tilfælde kan de medlemsstater, der har godkendt referencemedlemsstatens evalueringsrapport og produktresuméet, efter anmodning fra ansøgeren tillade markedsføring af veterinærlægemidlet uden at afvente resultatet af den i artikel 36 fastsatte procedure. I så fald foregriber tilladelsen ikke udfaldet af denne procedure.

Artikel 34

1. Er et veterinærlægemiddel genstand for flere ansøgninger om markedsføringstilladelse, der er indgivet i henhold til artikel 12-14, og har medlemsstaterne vedtaget indbyrdes afvigende afgørelser om godkendelse, suspension eller tilbagetrækning af denne, kan en medlemsstat, Kommissionen eller indehaveren af markedsføringstilladelsen indbringe sagen for Udvalget for Veterinærlægemidler, i det efterfølgende benævnt »udvalget«, for at få den behandlet efter proceduren i artikel 36, 37 og 38.

2. Med henblik på at fremme harmoniseringen af veterinærlægemidler, som er godkendt i Fællesskabet, og at forbedre virkningen af artikel 10 og 11, fremsender medlemsstaterne senest den 30. april 2005 en liste over lægemidler, for hvilke der skal udarbejdes harmoniserede produktresuméer til koordinationsgruppen.

Koordinationsgruppen udarbejder en liste over lægemidler på baggrund af medlemsstaternes forslag og fremsender denne til Kommissionen.

Lægemidlerne på denne liste er omfattet af stk. 1 i overensstemmelse med den tidsplan, der er fastsat i samarbejde med agenturet.

Kommissionen fastsætter den endelige liste og tidsplanen i samråd med agenturet og efter høring af de berørte parter.

Artikel 35

1. Medlemsstaterne eller Kommissionen eller ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal i særlige tilfælde, hvor Fællesskabets interesser er berørt, indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 36, 37 og 38, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet, navnlig under hensyntagen til oplysninger, der er indsamlet i henhold til afsnit VII.

Den berørte medlemsstat eller Kommissionen angiver klart, hvilket spørgsmål der er forelagt udvalget til behandling, og underretter ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.

Medlemsstaterne og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sender udvalget alle tilgængelige oplysninger om den pågældende sag.

2. Hvis indbringelsen for udvalget vedrører en række lægemidler eller en terapeutisk gruppe, kan agenturet begrænse proceduren til bestemte dele af tilladelsen.

I så fald finder artikel 39 kun anvendelse på disse lægemidler, hvis de er omfattet af proceduren for markedsføringstilladelse omhandlet i dette kapitel.

Artikel 36

1. Når der henvises til proceduren i denne artikel, behandler udvalget den forelagte sag og afgiver begrundet udtalelse senest 60 dage efter, at det har fået sagen forelagt.

I de tilfælde, der forelægges udvalget i henhold til artikel 34 og 35, kan udvalget dog forlænge denne frist med i alt 90 dage under hensyntagen til de synspunkter, som de berørte indehavere af markedsføringstilladelse måtte fremsætte.

I hastetilfælde kan udvalget på forslag af formanden fastsætte en kortere frist.

2. Til behandling af sagen udpeger udvalget et af sine medlemmer til rapportør. Udvalget kan ligeledes udpege uafhængige eksperter, som skal rådgive det om bestemte spørgsmål. Når udvalget udpeger sådanne eksperter, definerer det deres opgaver og fastsætter en frist for udførelsen heraf.

3. Inden udvalget afgiver sin udtalelse, giver det ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at fremsætte skriftlige eller mundtlige bemærkninger inden for en frist, som denne fastsætter.

Udvalgets udtalelse ledsages af udkastet til produktresumé og forslagene til etikettering og indlægsseddel.

Hvis udvalget finder det hensigtsmæssigt, kan det opfordre en hvilken som helst anden person til at fremlægge oplysninger om den sag, det har til behandling.

Udvalget kan suspendere fristen omhandlet i stk. 1 for at give ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at forberede sine bemærkninger.

4. Agenturet underretter straks ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herom, hvis udvalget i sin udtalelse fastslår:

- at ansøgningen ikke opfylder godkendelseskriterierne, eller
- at produktresuméet som foreslået af ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 14 bør ændres, eller
- at tilladelsen bør gøres afhængig af visse betingelser, dvs. betingelser, der anses for at være af afgørende betydning for en sikker og virkningsfuld brug af veterinærlægemidlet, herunder lægemiddelovervågning, eller
- at en markedsføringstilladelse bør suspenderes, ændres eller tilbagekaldes.

Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen skriftligt meddele agenturet, at han ønsker afgørelsen taget op til fornyet overvejelse. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager udvalget sin udtalelse op til fornyet overvejelse i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004. Udvalgets konklusioner vedrørende anmodningen vedlægges den evalueringsrapport, der er omhandlet i stk. 5 i nærværende artikel.

5. Senest 15 dage efter, at udvalget har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til medlemsstaterne, Kommissionen og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sammen med en rapport med en redegørelse for vurderingen af veterinærlægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

Hvis en udtalelse støtter udstedelse eller forlængelse af en markedsføringstilladelse, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter:

- a) et udkast til produktresumé som omhandlet i artikel 14; dette afspejler om nødvendigt forskellene i de veterinære forhold i medlemsstaterne
- b) eventuelle betingelser for udstedelse af tilladelsen som omhandlet i stk. 4
- c) nærmere angivelse af eventuelle anbefalede betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af veterinærlægemidlet, og
- d) forslag til etikettering og indlægsseddel.

Artikel 37

Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til fællesskabsretten.

Hvis der i henhold til udkastet til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, vedlægges dokumenterne omhandlet i artikel 36, stk. 5, andet afsnit, som bilag.

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

Udkastet til afgørelse fremsendes til medlemsstaterne og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.»

21) Artikel 38 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Kommissionen træffer endelig afgørelse i overensstemmelse med og senest 15 dage efter afslutning af proceduren i artikel 89, stk. 3.«

b) Stk. 2, andet og tredje led, affattes således:

— den enkelte medlemsstat har en frist på 22 dage til at sende Kommissionen sine skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen er af hastende karakter, kan formanden dog fastsætte en kortere frist, afhængigt af hvor meget spørgsmålet haster. Bortset fra helt ekstraordinære omstændigheder må fristen ikke være kortere end fem dage

— den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at indgive anmodning om, at udkastet til afgørelse tages op på et plenarmøde i det stående udvalg.»

c) Stk. 3 affattes således:

»3. Den i stk. 1 omhandlede afgørelse fremsendes til samtlige medlemsstater og meddeles ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen til orientering. De berørte medlemsstater og referencemedlemsstaten udsteder eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen eller foretager de ændringer i markedsføringstilladelsen, der måtte være nødvendige med henblik på at efterkomme afgørelsen, senest 30 dage efter, at denne er meddelt, og henviser i den forbindelse til afgørelsen. De underretter Kommissionen og agenturet herom.«

22) Artikel 39, stk. 1, tredje afsnit, udgår.

23) Artikel 42, stk. 2, affattes således:

»2. Mindst hvert tiende år offentliggør Kommissionen en rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er beskrevet i dette kapitel, og foreslår alle de ændringer, som måtte være nødvendige for at forbedre disse procedurer. Kommissionen fremsender denne rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.«

24) Artikel 43 affattes således:

»Artikel 43

Artikel 33, stk. 4, 5 og 6, og artikel 34-38 finder ikke anvendelse på de homøopatiske veterinærlægemidler omhandlet i artikel 17.

Artikel 32-38 finder ikke anvendelse på de homøopatiske veterinærlægemidler omhandlet i artikel 19, stk. 2.«

25) I artikel 44 indsættes følgende stykke:

»4. Medlemsstaterne sender en genpart af fremstillings-tilladelsen omhandlet i stk. 1 til agenturet. Agenturet indfører disse oplysninger i den fællesskabsdatabase, der er omhandlet i artikel 80, stk. 6.«

26) Artikel 50, litra f), affattes således:

»f) at overholde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og kun anvende aktive stoffer som råvarer, der er fremstillet i overensstemmelse med de udførlige retningslinjer for god fremstillingspraksis for råvarer.«

27) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 50a

1. I dette direktiv forstås ved fremstilling af aktive stoffer, der anvendes som råvarer, fuldstændig eller delvis fremstilling eller import af et aktivt stof, der anvendes som råvare, som defineret i bilag I, 2. del, afdeling C, samt de forskellige processer i forbindelse med opdeling, indpakning eller præsentation forud for dets anvendelse i et veterinærlægemiddel, herunder ompakning og nyetikettering foretaget bl.a. af en forhandler af råstoffer.

2. Alle ændringer, der måtte være nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i stk. 1 af hensyn til de videnskabelige fremskridt, vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2.«

28) I artikel 51 tilføjes følgende afsnit:

»De i artikel 50, litra f), omhandlede principper for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, der anvendes som råvarer, vedtages i form af udførlige retningslinjer.

Kommissionen offentliggør desuden retningslinjer om form og indhold af tilladelsen omhandlet i artikel 44, stk. 1, af rapporterne omhandlet i artikel 80, stk. 3, og af atesten for god fremstillingspraksis omhandlet i artikel 80, stk. 5.«

29) Artikel 53, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at den sagkyn-dige person omhandlet i artikel 52, stk. 1, opfylder de i stk. 2 og 3 i nærværende artikel omhandlede krav til kvalifikationer.«

30) Artikel 54, stk. 1, affattes således:

»1. En person, der i en medlemsstat udøver den i artikel 52, stk. 1, omhandlede persons virksomhed på tidspunktet for iværksættelsen af direktiv 81/851/EØF uden at opfylde de i artikel 53 omhandlede krav til kvalifikationer, er kvalificeret til fortsat at udøve denne virksomhed i Fællesskabet.«

31) Artikel 55, stk. 1, litra b), affattes således:

- »b) at ethvert særskilt parti af veterinærlægemidler, der er importeret fra tredjelande, uanset om de er fremstillet i Fællesskabet, i en medlemsstat har været underkastet en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af i det mindste alle aktive stoffer og enhver anden prøve eller kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af veterinærlægemidlerne under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen fastsatte betingelser.«

32) Artikel 58 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

»Veterinærlægemidlernes indre og ydre emballage skal, medmindre de er omfattet af artikel 17, stk. 1, godkendes af de kompetente myndigheder. Emballagen skal være forsynet med følgende letlæselige oplysninger, som skal være i overensstemmelse med de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 12-13d, og produktresuméet:«.

ii) Litra a) og b) affattes således:

»a) lægemidlets navn fulgt af styrke og dispenseringsform. Fællesnavnet medtages, såfremt lægemidlet kun indeholder et enkelt aktivt stof, og såfremt navnet er et særnavn

b) den kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer angivet pr. enhed eller alt efter indgivelsesform for en bestemt mængde eller vægt, under anvendelse af fællesnavne«.

iii) Litra e) affattes således:

»e) navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for indehaveren af markedsføringstilladelsen og for den repræsentant, der måtte være udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen«.

iv) Litra f) affattes således:

»f) de dyrearter, til hvilke veterinærlægemidlet er bestemt, samt anvendelsesmåde og om nødvendigt indgiftsmåde. Der afsættes plads på emballagen til angivelse af den ordinerede dosering«.

v) Litra g) affattes således:

»g) tilbageholdelsestiden for veterinærlægemidler til behandling af fødevarereproducerende dyrearter for alle de berørte dyrearter og for de forskel-

lige berørte fødevarer (kød og slagteaffald, æg, mælk og honning), herunder for fødevarer uden tilbageholdelsestid«.

vi) Litra j) affattes således:

»j) eventuelle særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra veterinærlægemidler, samt en henvisning til eksisterende egnede indsamlingssystemer«.

vii) Litra l) affattes således:

»l) påskriften »til veterinær brug«, eller for så vidt angår de lægemidler omhandlet i artikel 67 påskriften »til veterinær brug — udlevering kræver dyrlægerecept«.

b) Følgende stykke indsættes:

»5. Medlemsstaterne kan for så vidt angår lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, tillade eller kræve, at den ydre emballage forsynes med supplerende oplysninger med hensyn til forhandling, besiddelse, salg eller eventuelle sikkerhedsforanstaltninger, såfremt disse oplysninger ikke er i strid med fællesskabsretten eller markedsføringstilladelsen og ikke har karakter af reklame.

Disse supplerende oplysninger skal stå i en blå ramme, således at de klart adskilles fra oplysningerne omhandlet i stk. 1.«

33) Artikel 59 ændres således:

a) Stk. 1, indledende punktum, affattes således:

»1. For så vidt angår ampuller skal oplysningerne anført i artikel 58, stk. 1, påføres den ydre emballage. Den indre emballage behøver derimod kun at være forsynet med følgende oplysninger:«.

b) Stk. 2 og 3 affattes således:

»2. Med hensyn til andre mindre indre emballageenheder end ampuller, som kun indeholder en enkelt dosis, og på hvilke det er umuligt at anføre de i stk. 1 omhandlede oplysninger, gælder artikel 58, stk. 1, 2 og 3, kun for den ydre emballage.

3. De i henhold til stk. 1, tredje og sjette led, foreskrevne oplysninger skal på den ydre emballage og indre emballage være affattet på det eller de sprog, som anvendes i det land, hvor lægemidlet markedsføres.«

34) Artikel 60 affattes således:

»Artikel 60

Såfremt der ikke findes nogen ydre emballage, skal oplysningerne foreskrevet for den ydre emballage, jf. artikel 58 og 59, være anført på den indre emballage.«

aktivt stof, og såfremt navnet er et særnavn. Er lægemidlet godkendt efter proceduren i artikel 31-43 under forskellige navne i de berørte medlemsstater, anføres en liste over de godkendte navne for hver enkelt medlemsstat.«

c) Stk. 3 udgår.

35) Artikel 61 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Et veterinærlægemiddels pakning skal indeholde en indlægsseddel, medmindre alle de i denne artikel krævede oplysninger er angivet på den indre og den ydre emballage. Medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til at sikre, at indlægssedlen kun vedrører det veterinærlægemiddel, som den er vedføjet. Indlægssedlen skal affattes på et letforståeligt sprog på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres.

Første afsnit er ikke til hinder for, at indlægssedlen kan være affattet på flere forskellige sprog, under forudsætning af at de samme oplysninger anføres på alle sprog.

De kompetente myndigheder kan fravige kravet om, at visse oplysninger skal opføres på etiketten og indlægssedlen for bestemte veterinærlægemidler, og at indlægssedlen skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor veterinærlægemidlet markedsføres, når det pågældende veterinærlægemiddel kun er tiltænkt indgivet af en dyrlæge.«

b) Stk. 2 ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

»2. De kompetente myndigheder skal godkende indlægssedlen. Den skal mindst, i denne rækkefølge, indeholde følgende oplysninger, som skal være i overensstemmelse med de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 12-13d, og med det godkendte produktresumé:«.

ii) Litra a) og b) affattes således:

»a) navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for indehaveren af markedsføringstilladelsen og i givet fald for fremstilleren og i givet fald for repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen

b) veterinærlægemidlets navn fulgt af styrke og dispenseringsform. Fællesnavnet medtages, såfremt lægemidlet kun indeholder et enkelt

36) Artikel 62 affattes således:

»Artikel 62

Overholdes bestemmelserne i dette afsnit ikke, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, såfremt en opfordring til rette vedkommende har været uden resultat, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen.«

37) Artikel 64, stk. 2, ændres således:

a) Indledningen affattes således:

»Etiketteringen og en eventuel indlægsseddel til de lægemidler, der omhandles i artikel 17, stk. 1, skal på meget synlig måde bære påskriften »homøopatisk veterinærlægemiddel uden godkendte terapeutiske indikationer« og derudover kun indeholde følgende oplysninger:«.

b) Første led affattes således:

»— stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 1, nr. 8); hvis det homøopatiske veterinærlægemiddel består af flere stammer, kan der ud over stammernes videnskabelige benævnelse anføres et særnavn på etiketteringen.«.

38) Afsnit VI, overskriften, affattes således:

»AFSNIT VI

BESIDDELSE, FORHANDLING OG UDLEVERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER.

39) Artikel 65 affattes således:

a) Følgende stykke indsættes:

»3a. Indehaveren af en forhandlingstilladelse skal være i besiddelse af en nødplan, der sikrer en effektiv gennemførelse af enhver foranstaltning til tilbagekaldelse af et lægemiddel fra markedet, der iværksættes efter ordre fra de kompetente myndigheder eller i samarbejde med fremstilleren af det pågældende lægemiddel eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.«

b) Følgende stykke indsættes:

»5. En distributør, der ikke er indehaver af markedsføringsstilladelsen, og som importerer et lægemiddel fra en anden medlemsstat, underretter indehaveren af markedsføringsstilladelsen og den kompetente myndighed i importmedlemsstaten om, at han agter at foretage denne import. Med hensyn til produkter, for hvilke der ikke er udstedt en tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, underrettes den kompetente myndighed med forbehold af yderligere procedurer, der måtte være fastsat i denne medlemsstats lovgivning.«

40) Artikel 66 ændres således:

a) Stk. 2 ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

»Enhver person, der i henhold til stk. 1 har tilladelse til at forhandle veterinærlægemidler, skal for alle receptpligtige veterinærlægemidler føre nøjagtige fortegnelser, og for alle ind- og udgående transaktioner skal følgende oplysninger noteres:«.

ii) Tredje afsnit affattes således:

»Disse fortegnelser skal i kontroløjemed holdes til rådighed for de kompetente myndigheder i fem år.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Medlemsstaterne kan på deres område tillade, at der udleveres veterinærlægemidler, som er beregnet til fødevareproducerende dyr, og som kræver dyrlægerecept, enten af eller under opsyn af en registreret person, der i overensstemmelse med den nationale lovgivning har passende kvalifikationer med hensyn til at kunne føre fortegnelser og afgive indberetning. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om relevante bestemmelser i national lovgivning. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på udlevering af veterinærlægemidler til oral eller parenteral behandling af bakterieinfektioner.«

c) Stk. 4 udgår.

41) Artikel 67 ændres således:

a) Første afsnit ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

»Uden at det berører strengere fællesskabsregler eller nationale regler for udlevering af veterinærlægemidler og for at beskytte menneskers og dyrs sundhed kræves der dyrlægerecept for, at følgende veterinærlægemidler kan udleveres til offentligheden:«.

ii) Følgende litra indsættes:

»aa) veterinærlægemidler, som er beregnet til fødevareproducerende dyr. Medlemsstaterne kan dog fastsætte undtagelser fra dette krav i overensstemmelse med kriterier, der fastsættes efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

Medlemsstaterne kan fortsat anvende nationale bestemmelser enten indtil:

i) anvendelsesdatoen for en afgørelse, der er vedtaget i henhold til første afsnit, eller

ii) den 1. januar 2007, såfremt der ikke er vedtaget en sådan afgørelse inden den 31. december 2006.«

iii) Litra b), tredje led, udgår.

iv) Litra d) affattes således:

»d) officinel tilberedning, som beskrevet i artikel 3, stk. 2, litra b), som er beregnet til fødevareproducerende dyr.«

b) Andet afsnit affattes således:

»Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger for, at det for så vidt angår de lægemidler, der kun udleveres på recept, sikres, at den ordinerede og udleverede mængde begrænses til det, der er nødvendigt for den pågældende behandling eller behandlingsform.

Desuden kræves der recept for nye veterinærlægemidler, der indeholder et aktivt stof, hvis anvendelse i veterinærlægemidler har været godkendt i mindre end fem år.«

42) Artikel 69, stk. 1, affattes således:

»Medlemsstaterne sørger for, at en person, der ejer eller er ansvarlig for fødevareproducerende dyr, kan dokumentere at have købt og opbevaret veterinærlægemidler eller at have behandlet sådanne dyr hermed, i en periode på fem år efter behandlingen, herunder tilfælde, hvor dyret er blevet slagtet i løbet af femårsperioden.«

43) Artikel 70, indledende punktum, affattes således:

»Uanset artikel 9 og med forbehold for artikel 67 sikrer medlemsstaterne, at dyrlæger, der præsterer tjenesteydelser i en anden medlemsstat, kan medbringe små mængder, der ikke overskrider det daglige behov af veterinærlægemidler, bortset fra immunologiske veterinærlægemidler, når disse lægemidler ikke er godkendt i den medlemsstat, hvor tjenesteydelsen præsteres (herefter benævnt »værtsmedlemsstaten«), og behandle dyr hermed, forudsat at:«.

44) I artikel 71, stk. 1, indsættes følgende nye afsnit:

»Medlemsstaten kan ligeledes under henvisning til første afsnit nægte at udstede en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med en decentraliseret procedure som foreskrevet i artikel 31-43.«

45) Artikel 72, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan fastsætte specifikke krav til dyrlæger og andre sundhedspersoner i forbindelse med indberetning af formodede alvorlige eller uventede bivirkninger og bivirkninger hos mennesker.«

46) Artikel 73 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»For at sikre, at der vedtages passende og harmoniserede afgørelser om veterinærlægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, under hensyntagen til oplysninger om formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler ved normal forskriftsmæssig brug, opretter medlemsstaterne en veterinærlægemedellovervågning. Dette system skal indsamle oplysninger, der er nyttige for overvågningen af veterinærlægemidler, navnlig om bivirkninger hos dyr og hos mennesker, og at foretage en videnskabelig vurdering af sådanne oplysninger.«

b) Efter stk. 2 indsættes følgende nye andet afsnit:

»Medlemsstaterne drager omsorg for, at de relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af dette system, fremsendes til de øvrige medlemsstater og til agenturet. Oplysningerne indføres i databasen omhandlet i artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra k), i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede database og kan til stadighed konsulteres af alle medlemsstater og skal straks gøres tilgængelige for offentligheden.«

47) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 73a

Forvaltningen af midler afsat til aktiviteter i tilknytning til lægemedellovervågning, kommunikationsnettenes funk-

tionsmåde og markedsovervågningen kontrolleres til stadighed af de kompetente myndigheder for at sikre deres uafhængighed.«

48) Artikel 74, andet afsnit, indledende punktum, affattes således:

»Denne sagkyndige person skal være bosiddende i Fællesskabet og er ansvarlig for:«.

49) Artikel 75 affattes således:

»Artikel 75

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, som viser sig i Fællesskabet eller et tredjeland.

Medmindre der foreligger usædvanlige omstændigheder, meddeles disse oplysninger om bivirkninger elektronisk i form af en rapport i henhold til vejledningen nævnt i artikel 77, stk. 1.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker i forbindelse med brug af veterinærlægemidler, som meddeles ham, og straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område de har vist sig.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ligeledes registrere alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker i forbindelse med brug af veterinærlægemidler, som han med rimelighed må formodes at have kendskab til, og straks og senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område de har vist sig.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle formodede alvorlige uventede bivirkninger, bivirkninger hos mennesker og enhver formodning om overførsler via veterinærlægemidler af infektioner, der har vist sig på et tredjelands område, straks og senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningerne indberettes i overensstemmelse med den i artikel 77, stk. 1, nævnte vejledning, så de er tilgængelige for agenturet og de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor veterinærlægemidlet er godkendt.

4. Uanset stk. 2 og 3 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen i forbindelse med veterinærlægemidler, der er omfattet af direktiv 87/22/EØF, eller som har været underkastet procedurene vedrørende markedsføringstilladelse i artikel 31 og 32 i nærværende direktiv, eller lægemidler, som har været underkastet procedurene i artikel 36, 37 og 38 i nærværende direktiv, yderligere sikre, at alle formodede alvorlige bivirkninger og formodede bivirkninger hos mennesker, der viser sig i Fællesskabet, indberettes, således at disse oplysninger er tilgængelige for referencemedlemsstaten eller en kompetent myndighed, der er udpeget som referencemedlemsstat. Referencemedlemsstaten påtager sig ansvaret for undersøgelse og opfølgning af sådanne bivirkninger.

5. Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for meddelelse af markedsføringstilladelsen, eller efterfølgende som anført i den vejledning, der er omhandlet i artikel 77, stk. 1, forelægges fortegnelserne over alle bivirkninger for de kompetente myndigheder i form af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, så snart der anmodes herom, eller mindst hver sjette måned efter udstedelsen af tilladelsen, og indtil markedsføringen påbegyndes. Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger forelægges, så snart der anmodes herom, eller mindst hver sjette måned i de første to år efter den første markedsføring og én gang om året i de følgende to år. Herefter forelægges indberetningerne hvert tredje år, eller så snart der anmodes herom.

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning skal omfatte en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet.

6. Ændringer i stk. 5 kan vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2, på baggrund af erfaringerne med anvendelsen.

7. Efter udstedelse af markedsføringstilladelsen kan indehaveren af denne anmode om ændring af de perioder, der er nævnt i denne artikels stk. 5, efter den procedure, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 (*).

8. Indehaveren af markedsføringstilladelsen må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af den kompetente myndighed offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende veterinærlægemiddelovervågning i forbindelse med det godkendte veterinærlægemiddel.

Under alle omstændigheder skal indehaveren af en markedsføringstilladelse sørge for, at sådanne oplysninger fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke overholder disse betingelser, pålægges sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.

(*) EUT L 159 af 27.6.2003, s. 1.

50) Artikel 76, stk. 1, affattes således:

»1. Agenturet opretter i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et edb-netværk for at lette udveksling af lægemiddelovervågningsoplysninger vedrørende veterinærlægemidler, der markedsføres i Fællesskabet, således at de kompetente myndigheder kan få oplysningerne på samme tid.«

51) Artikel 77, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

»Indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender i overensstemmelse med vejledningen den veterinærmedicinske terminologi, der er godkendt på internationalt niveau, ved fremsendelse af fortegnelser over bivirkninger.

Kommissionen offentliggør denne vejledning, hvori der tages hensyn til det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning.«

52) Artikel 78 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Hvis det for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed er påkrævet, at der handles hurtigt, kan den pågældende medlemsstat suspendere markedsføringstilladelsen til et veterinærlægemiddel, forudsat at agenturet, Kommissionen og de andre medlemsstater underrettes derom senest den følgende hverdag.«

b) Følgende stykke indsættes:

»3. Når agenturet er underrettet i overensstemmelse med stk. 1 eller 2, skal det afgive udtalelse så hurtigt som muligt under hensyntagen til, hvor meget sagen haster.

Kommissionen kan på grundlag af denne udtalelse anmode de medlemsstater, hvor veterinærlægemidlet markedsføres, om straks at træffe midlertidige foranstaltninger.

Endelige foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 3.«

53) Artikel 80 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sikrer sig ved gentagne, om nødvendigt uanmeldte inspektionsbesøg og i givet fald ved at anmode et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som er udpeget til dette formål, om at udføre stikprøvekontrol, at forskrifterne vedrørende veterinærlægemidler overholdes.

Den kompetente myndighed kan også aflægge uanmeldte inspektionsbesøg hos fremstillere af aktive stoffer, der anvendes som råvarer til veterinærlægemidler, eller hos indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis den har en begrundet formodning om, at kravene omhandlet i artikel 51 ikke er overholdt. Disse inspektionsbesøg kan ligeledes finde sted efter anmodning fra en anden medlemsstat, Kommissionen eller agenturet.

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

Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat kan aflægge inspektionsbesøg hos en fremstiller, der fremstiller råvarer, på anmodning af fremstilleren selv.

Disse inspektionsbesøg foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder, som skal have bemyndigelse til at:

- a) foretage inspektionsbesøg på fremstillings- og handelsvirksomheder samt på de laboratorier, der af indehaverne af fremstillingstilladelsen har fået overdraget kontrolopgaver i medfør af artikel 24
- b) udtage stikprøver bl.a. med henblik på en uafhængig analyse i et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål
- c) gøre sig bekendt med samtlige dokumenter vedrørende inspektionsbesøgenes genstand med forbehold for de i medlemsstaterne på den 9. oktober 1981 gældende bestemmelser, som begrænser adgangen hertil for så vidt angår beskrivelse af fremstillingsmåden
- d) foretage inspektion af lokaler, fortegnelser og dokumenter hos indehavere af markedsføringstilladelser

og hos fremstillere, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre de i afsnit VII, særlig artikel 74 og 75, omhandlede aktiviteter.

(*) EFT L 158 af 25.6.1994, s. 19.»

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Repræsentanterne for den kompetente myndighed udarbejder efter hvert af de i stk. 1 omhandlede inspektionsbesøg rapport om, hvorvidt principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis, der er omhandlet i artikel 51, eller i givet fald de i afsnit VII fastlagte krav, er blevet overholdt. Indholdet af disse rapporter meddeles den af inspektionsbesøget berørte fremstiller eller indehaver af markedsføringstilladelse.«

c) Følgende stykker indsættes:

»4. Med forbehold af eventuelle aftaler mellem Fællesskabet og et tredjeland, kan en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet kræve, at en fremstiller i et tredjeland underkaster sig et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1.

5. Senest 90 dage efter et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 udstedes der en attest for god fremstillingspraksis til fremstilleren, hvis konklusionen af besøget er, at pågældende overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis.

Hvis inspektionsbesøget er foretaget efter anmodning fra Den Europæiske Farmakopé, udstedes i givet fald en attest for overholdelse af monografien.

6. Medlemsstaterne lader de attester, de udsteder for god fremstillingspraksis, indføre i en fællesskabsdatabase, som agenturet administrerer på Fællesskabets vegne.

7. Hvis konklusionen af et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 er, at fremstilleren ikke overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis, indføres denne oplysning i den i stk. 6 omhandlede fællesskabsdatabase.«

54) Artikel 82 affattes således:

»Artikel 82

1. Når en medlemsstat for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed finder det nødvendigt, kan den kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for et immunologisk veterinærlægemiddel, inden det bringes i omsætning, indsender prøver af partierne af præparatet i bulk og/eller af lægemidlet til kontrol på et officielt lægemiddelkontrol-laboratorium.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal på anmodning fra de kompetente myndigheder hurtigst muligt levere de i stk. 1 omhandlede prøver sammen med de i artikel 81, stk. 2, omhandlede kontrolbeviser.

Den kompetente myndighed underretter alle de øvrige medlemsstater, hvor veterinærlægemidlet er godkendt, og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM) om, at den agter at kontrollere partier eller det pågældende parti.

De kompetente myndigheder i en anden medlemsstat må i så fald ikke anvende bestemmelserne i stk. 1.

3. Det laboratorium, der er ansvarligt for kontrollen, skal efter at have undersøgt de i artikel 81, stk. 2, omhandlede kontrolbeviser gentage alle de analyser, som fremstilleren har foretaget på det færdige produkt, på de afgivne prøver i overensstemmelse med de relevante bestemmelser anført i dokumentationen til ansøgningen om markedsføringstilladelsen.

Listen over analyser, der skal gentages af det laboratorium, der er ansvarlig for kontrollen, kan begrænses til de mest nødvendige, såfremt dette aftales mellem samtlige berørte medlemsstater og i givet fald i samråd med Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM).

For immunologiske veterinærlægemidler, som er genstand for en markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, kan listen over analyser, der skal gentages af det laboratorium, der er ansvarlig for kontrollen, kun gøres kortere efter positiv udtalelse fra agenturet.

4. Resultaterne af analyserne skal godkendes af samtlige berørte medlemsstater.

5. Bortset fra de tilfælde, hvor Kommissionen underrettes om, at det er nødvendigt med en længere tidsfrist for at gennemføre analyserne, sørger medlemsstaterne for, at undersøgelsen afsluttes senest 60 dage efter datoen for modtagelsen af prøverne.

Den kompetente myndighed fremsender inden for samme frist resultaterne af disse analyser til de øvrige berørte medlemsstater, Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet, indehaveren af markedsføringstilladelsen og i givet fald fremstilleren.

Hvis en kompetent myndighed konstaterer, at et parti af et immunologisk veterinærlægemiddel ikke er i overensstemmelse med fremstillers kontrolbeviser eller de specifikationer, der er fastsat for markedsføringstilladelsen, skal den træffe alle nødvendige foranstaltninger over for indeha-

veren af markedsføringstilladelsen og i givet fald fremstilleren samt underrette de øvrige medlemsstater, hvor det pågældende veterinærlægemiddel er godkendt.

55) Artikel 83 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Indledningen affattes således:

»Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer, tilbagekalder, inddrager eller ændrer markedsføringstilladelsen, hvis det vurderes:«.

ii) Litra a) affattes således:

»a) vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ, idet der især tages højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt fordelene og sikkerheden for forbrugerne, når tilladelsen vedrører veterinærlægemidler til zooteknisk brug«.

iii) Litra e), andet afsnit, udgår.

iv) Litra f) affattes således:

»f) oplysningerne i dokumentationen i henhold til artikel 12-13d og 27 er urigtige«.

v) Litra h) udgår.

vi) Følgende nye afsnit indsættes:

»De kompetente myndigheder kan, så længe fællesskabsretlige forskrifter på området er under udarbejdelse, nægte markedsføringstilladelse til et veterinærlægemiddel, hvis dette skridt er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugernes eller dyrs sundhed.«

b) Stk. 2 affattes således:

i) Indledningen affattes således:

»Markedsføringstilladelsen kan suspenderes, tilbagekalder, inddrages eller ændres, hvis det vurderes . . .«.

ii) Litra a) affattes således:

»a) de oplysninger, der i henhold til artikel 12-13d foreligger i dokumentationen, ikke er ændret i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1 og 5«.

56) Artikel 84, stk. 1, litra a), affattes således:

- »a) vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ, idet der især tages højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt til fordelene med hensyn til forbrugernes sikkerhed og sundhed, når tilladelsen vedrører veterinærlægemidler til zooteknisk brug«.

57) I artikel 85 indsættes følgende stykke:

- »3. Medlemsstaterne forbyder reklame over for offentligheden for veterinærlægemidler, der

- a) i henhold til artikel 67 kun kan udleveres på recept, eller
- b) indeholder psykotrope eller euforiserende stoffer som dem, der er omhandlet i FN-konventionerne fra 1961 og 1971.«

58) Artikel 89, stk. 2 og 3, affattes således:

- »2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til en måned.

4. Det stående udvalg vedtager selv sin forretningsorden. Denne forretningsorden offentliggøres.«

59) Artikel 90 affattes således:

»Artikel 90

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at de pågældende kompetente myndigheder udveksler relevante oplysninger, navnlig for at sikre, at de fastlagte krav for de i artikel 44 omhandlede tilladelser, de i artikel 80, stk. 5, omhandlede attester eller for markedsføringstilladelsen bliver overholdt.

Efter begrundet anmodning fremsender medlemsstaterne straks de i artikel 80, stk. 3, omhandlede rapporter til de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat.

Konklusionerne af de i artikel 80, stk. 1, omhandlede inspektioner, der foretages af inspektører fra den pågældende medlemsstat, gælder i hele Fællesskabet.

Hvis en medlemsstat imidlertid på grund af tungtvejende hensyn til menneskers eller dyrs sundhed undtagelsesvis ikke er enig i konklusionerne af en inspektion, der foretages i henhold til artikel 80, stk. 1, skal denne medlemsstat straks underrette Kommissionen og agenturet. Agenturet underretter de berørte medlemsstater.

Når Kommissionen underrettes om disse tungtvejende hensyn, kan den efter høring af de berørte medlemsstater anmode om, at inspektøren fra den kompetente tilsynsmyndighed foretager en ny inspektion. Denne inspektør kan være ledsaget af to inspektører fra medlemsstater, som ikke er part i tvisten.«

60) Artikel 94, stk. 3, affattes således:

»Afgørelser om at udstede eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse gøres tilgængelige for offentligheden.«

61) Artikel 95 affattes således:

»Artikel 95

Medlemsstaterne tillader ikke, at fødevarer hidrører fra dyr, der har været anvendt til kliniske forsøg, medmindre de kompetente myndigheder har fastsat en passende tilbageholdelsestid. En sådan tilbageholdelsestid skal enten

- a) mindst svare til den, der er omhandlet i artikel 11, stk. 2, eventuelt kombineret med en sikkerhedsfaktor, der tager højde for arten af det stof, som afprøves, eller
- b) hvis der er fastsat maksimale grænseværdier for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90, sikre, at denne maksimumsgrænse ikke overskrides i de pågældende fødevarer.«

62) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 95a

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af veterinærlægemidler, der ikke er anvendt, eller hvor fristen for sidste anvendelse er overskredet.

Artikel 95b

Når et veterinærlægemiddel skal godkendes i henhold til forordning (EF) 726/2004, og det videnskabelige udvalg i sin udtalelse henviser til anbefalede betingelser eller restriktioner med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af veterinærlægemidlet i henhold til artikel 34, stk. 4, litra d), i nævnte forordning, vedtages der en beslutning rettet til medlemsstaterne efter proceduren i nærværende direktivs artikel 37 og 38 om gennemførelsen af disse betingelser eller restriktioner.«

Artikel 2

De i artikel 1, nr. 6, om ændring af artikel 13, i direktiv 2001/82/EF fastsatte beskyttelsesperioder finder ikke anvendelse på referencelægemidler, for hvilke der er indgivet ansøgning om godkendelse inden gennemførelsesfristen som fastsat i artikel 3, første afsnit.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. oktober 2005. De underretter straks Kommissionen herom.

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

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 31. marts 2004.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

D. ROCHE

Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2004/24/EF

af 31. marts 2004

om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår traditionelle plantelægemidler

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge direktiv 2001/83/EF ⁽⁴⁾ skal ansøgninger om markedsføringstilladelse til et lægemiddel være ledsaget af oplysninger og dokumenter navnlig vedrørende resultaterne af fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske undersøgelser samt af farmakologiske, toksikologiske og kliniske undersøgelser af lægemidlet som dokumentation for dets kvalitet, sikkerhed og virkning.

(2) Hvis ansøgeren ved detaljerede referencer til offentliggjort videnskabelig litteratur kan påvise, at et lægemidlets bestanddel eller bestanddele finder almindelig anerkendt medicinsk anvendelse og har anerkendt effekt og et acceptabelt sikkerhedsniveau i den i direktiv 2001/83/EF anvendte betydning, bør det ikke kræves, at han forelægger resultaterne af prækliniske undersøgelser eller af kliniske forsøg.

(3) Et stort antal lægemidler opfylder trods lang tradition ikke kravene om, at de skal finde almindelig anerkendt

medicinsk anvendelse med anerkendt effekt og et acceptabelt sikkerhedsniveau, og dermed heller ikke betingelserne for en markedsføringstilladelse. For at bevare disse midler på markedet har medlemsstaterne vedtaget forskellige procedurer og bestemmelser. De nuværende forskelle mellem medlemsstaternes bestemmelser kan udgøre en hindring for handel med traditionelle lægemidler inden for Fællesskabet og føre til forskelsbehandling og konkurrenceforvridning mellem fremstillere af disse midler. Forskellene kan også have indvirkning på beskyttelsen af folkesundheden, eftersom der i øjeblikket ikke altid er de nødvendige garantier for kvalitet, sikkerhed og virkning.

(4) I betragtning af disse lægemidlers særlige karakteristika, navnlig deres lange tradition, er det ønskværdigt, at der fastsættes en særlig, forenklet registreringsprocedure for visse traditionelle lægemidler. Denne forenklede procedure bør kun anvendes, hvis der ikke kan udstedes en markedsføringstilladelse i henhold til direktiv 2001/83/EF, navnlig på grund af mangel på tilstrækkelig videnskabelig litteratur, der påviser en almindelig anerkendt medicinsk anvendelse med anerkendt effekt og et acceptabelt sikkerhedsniveau. Proceduren finder heller ikke anvendelse på homøopatiske lægemidler, der opfylder betingelserne for en markedsføringstilladelse eller en registrering i henhold til direktiv 2001/83/EF.

(5) Lægemidlernes lange tradition gør det muligt at reducere behovet for kliniske forsøg, for så vidt som det på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring kan antages, at lægemidlet har en virkning. Prækliniske undersøgelser synes ikke nødvendige, hvis det på grundlag af oplysninger om lægemidlets traditionelle anvendelse kan dokumenteres, at det ikke er skadeligt ved forskriftsmæssig brug. Selv en lang tradition udelukker dog ikke, at der kan være betænkeligheder med hensyn til midlets sikkerhed, så derfor bør de kompetente myndigheder have ret til at bede om alle nødvendige data til vurdering af sikkerheden. Lægemidlets kvalitet er uafhængig af dets traditionelle anvendelse, så der bør ikke gives dispensation med hensyn til de nødvendige fysisk-kemiske, biologiske og mikrobiologiske undersøgelser. Lægemidlerne bør være i overensstemmelse med kvalitative normer i de relevante monografier i den europæiske farmakopé eller med normerne i en medlemsstats farmakopé.

(6) Langt størstedelen af lægemidler med en tilstrækkelig lang og sammenhængende tradition er baseret på droger. Det forekommer derfor hensigtsmæssigt i første omgang at begrænse anvendelsesområdet for den forenklede registrering til traditionelle plantelægemidler.

⁽¹⁾ EFT C 126 E af 28.5.2002, s. 263.

⁽²⁾ EUT C 61 af 14.3.2003, s. 9.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 21.11.2002 (EUT C 25 E af 29.1.2004, s. 222), Rådets fælles holdning af 4.11.2003 (EUT C 305 E af 16.12.2003, s. 52) og Europa-Parlamentets holdning af 17.12.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 11.3.2004.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/63/EF (EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46).

- (7) Den forenkledede registrering bør kun accepteres, hvis plantelægemidlet har fundet medicinsk anvendelse i Fællesskabet i en tilstrækkelig lang periode. Der bør kun tages hensyn til medicinsk anvendelse uden for Fællesskabet, hvis lægemidlet har været anvendt inden for Fællesskabet i en vis periode. Når der er begrænset dokumentation for anvendelsen i Fællesskabet, er det nødvendigt at foretage en omhyggelig vurdering af gyldigheden og relevansen af anvendelsen uden for Fællesskabet.
- (8) Med henblik på yderligere forenkling af registreringen af visse traditionelle plantelægemidler og yderligere fremme af harmoniseringen bør der være mulighed for at udarbejde en fællesskabsliste over droger, der opfylder visse kriterier, som f.eks. at have fundet medicinsk anvendelse i tilstrækkelig lang tid, og som følgelig anses for ikke at være skadelige ved forskriftsmæssig brug.
- (9) I betragtning af plantelægemidlers særegenheder bør der nedsættes et udvalg for plantelægemidler under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering oprettet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93⁽¹⁾ (i det følgende benævnt »agenturet«). Udvalget bør udføre opgaver vedrørende forenklet registrering af og markedsføringstilladelse til lægemidler som fastlagt i dette direktiv. Det bør navnlig få til opgave at udarbejde fællesskabsdrogemonografier, der er relevante for både registrering af og markedsføringstilladelse til plantelægemidler. Udvalget bør sammensættes af eksperter inden for plantelægemidler.
- (10) Det er vigtigt at sikre fuld overensstemmelse mellem det nye udvalg og det allerede eksisterende Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler under agenturet.
- (11) For at fremme harmonisering bør medlemsstaterne anerkende registreringer af traditionelle plantelægemidler, foretaget af en anden medlemsstat på grundlag af fællesskabsdrogemonografier, eller som består af droger, drogetilberedninger eller sammensætninger heraf, som er medtaget på den liste, der skal opstilles. For så vidt angår andre lægemidler bør medlemsstaterne tage behørigt hensyn til sådanne registreringer.
- (12) Dette direktiv gør det muligt at lade Fællesskabets fødevarerlovgivning finde anvendelse på ikke-medicinske planteprodukter, der opfylder fødevarerlovgivningens kriterier.

- (13) Kommissionen bør forelægge en rapport om gennemførelsen af kapitlet om traditionelle plantelægemidler for Europa-Parlamentet og Rådet, som omfatter en vurdering af en eventuel udvidelse af registreringen af traditionel anvendelse til at omfatte andre kategorier af lægemidler.
- (14) Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1 tilføjes følgende numre:

»29. Traditionelt plantelægemiddel:

Ethvert plantelægemiddel, som opfylder betingelserne i artikel 16a, stk. 1.

30. Plantelægemiddel:

Ethvert lægemiddel, der som aktive bestanddele udelukkende indeholder et eller flere droger eller et eller flere drogetilberedninger eller en sammensætning af et eller flere af disse droger og et eller flere af disse drogetilberedninger.

31. Droger:

Alle hovedsageligt hele, fragmenterede eller skårede planter, plantedele, alger, svampe eller mosser, som foreligger i ubehandlet — normalt tørret, men eventuelt også frisk — form. Visse ekssudater, der ikke har undergået en særlig behandling, betragtes også som droger. En præcis definition af droger omfatter den anvendte plantedel og det botaniske navn ifølge det binomiale system (slægt, art, varietet og autor).

32. Drogetilberedninger:

Tilberedninger, som er fremstillet ved at behandle droger ved ekstraktion, destillation, presning, fraktionering, rensning, opkoncentrering eller fermentering. Disse omfatter findelte eller pulveriserede droger, tinkturer, ekstrakter, æteriske olier, pressesafter og forarbejdede ekssudater.«

⁽¹⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1647/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 19).

2) I afsnit III indsættes følgende kapitel:

»KAPITEL 2a

Særlige bestemmelser for traditionelle plantelægemidler

Artikel 16a

1. En forenklet registreringsprocedure (i det følgende benævnt »registrering som traditionelt anvendt lægemiddel«) indføres hermed for plantelægemidler, som opfylder alle følgende kriterier:

- a) de har indikationer, der udelukkende er passende for traditionelle plantelægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden lægeligt tilsyn til diagnosticering, ordination eller overvågning af behandlingen
- b) de er udelukkende til behandling i overensstemmelse med en nærmere angiven styrke og dosering
- c) de indtages oralt, er til udvortes brug og/eller til inhalering
- d) perioden for traditionel anvendelse, jf. artikel 16c, stk. 1, litra c), er udløbet
- e) data om lægemidlets traditionelle anvendelse er fyldestgørende, navnlig er det dokumenteret, at midlet ikke er skadeligt ved forskriftsmæssig brug, og det kan på grundlag af lang tids brug og erfaring kan antages, at lægemidlet har farmakologisk effekt eller virkning.

2. Uanset artikel 1, nr. 30, er tilstedeværelsen i et plantelægemiddel af vitaminer eller mineraler, hvis sikkerhed er veldokumenteret, ikke til hinder for, at lægemidlet er berettiget til registrering i overensstemmelse med stk. 1 under forudsætning af, at vitaminernes eller mineralernes virkning understøtter de aktive plantebestanddeles virkning med hensyn til de angivne indikationer.

3. Bestemmelserne i dette kapitel finder ikke anvendelse i tilfælde, hvor de kompetente myndigheder skønner, at et traditionelt plantelægemiddel opfylder kriterierne for tilladelse til markedsføring i overensstemmelse med artikel 6 eller for registrering ifølge artikel 14.

Artikel 16b

1. Ansøgeren og indehaveren af registreringen skal være etableret i Fællesskabet.

2. For at et lægemiddel kan registreres som traditionelt anvendt plantelægemiddel, indsender ansøgeren en ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

Artikel 16c

1. Ansøgningen skal være ledsaget af:

a) de oplysninger og dokumenter:

i) der er anført i artikel 8, stk. 3, litra a)-h), litra j) og litra k)

ii) resultaterne af de farmaceutiske forsøg, der er anført i artikel 8, stk. 3, litra i), andet led

iii) produktresuméet uden de data, der er angivet i artikel 11, stk. 4

iv) i tilfælde af sammensætninger som anført i artikel 1, nr. 30, eller artikel 16a, stk. 2, de oplysninger, der er nævnt i artikel 16a, stk. 1, litra e), vedrørende sammensætningen som sådan; hvis de enkelte aktive bestanddele ikke er tilstrækkeligt kendte, skal oplysningerne også vedrøre de enkelte aktive bestanddele

b) en markedsføringstilladelse eller registrering af lægemidlet, som ansøgeren har opnået i en anden medlemsstat eller i et tredjeland med henblik på markedsføring, samt nærmere oplysninger om enhver afgørelse om nægtelse af en sådan tilladelse eller registrering, både inden for Fællesskabet og i et tredjeland, og grundene hertil

c) bibliografisk dokumentation eller ekspertudtalelser, der godtgør, at det pågældende lægemiddel eller et tilsvarende middel har fundet medicinsk anvendelse i mindst 30 år forud for datoen for ansøgningen, herunder mindst 15 år i Fællesskabet. Udvalget for Plantelægemidler udarbejder på anmodning fra den medlemsstat, hvor ansøgningen om registrering som traditionelt anvendt lægemiddel er indgivet, en udtalelse om, hvorvidt der er tilstrækkelig dokumentation for, at lægemidlet eller det tilsvarende middel har været anvendt over lang tid. Medlemsstaten fremlægger relevant dokumentation til støtte for forelæggelsen

d) en bibliografisk gennemgang af sikkerhedsdata samt en ekspertrapport og, hvis det kræves af den kompetente myndighed efter yderligere anmodning, de nødvendige data til vurdering af lægemidlets sikkerhed.

Bilag I finder tilsvarende anvendelse på oplysninger og dokumenter, der er opregnet i litra a).

2. Et tilsvarende middel som det, der er anført i stk. 1, litra c), kendetegnes ved at have samme aktive bestanddele uden hensyn til anvendte hjælpestoffer, samme eller lignende formål, tilsvarende styrke og dosering og samme eller lignende administrationsvej som det lægemiddel, ansøgningen vedrører.

3. Kravet om at dokumentere medicinsk anvendelse i hele denne periode på 30 år, som anført i stk. 1, litra c), er opfyldt, selv om produktets markedsføring ikke har været baseret på en særskilt tilladelse. Kravet er ligeledes opfyldt, hvis antallet af eller mængden af bestanddele i lægemidlet er blevet reduceret i denne periode.

4. Når midlet har været anvendt i Fællesskabet i mindre end 15 år, men i øvrigt opfylder betingelserne for forenklet registrering, forelægger den medlemsstat, hvor ansøgningen om registrering som traditionelt anvendt plantelægemiddel er indgivet, lægemidlet for Udvalget for Plantelægemidler. Medlemsstaten fremlægger relevant dokumentation til støtte for forelæggelsen.

Udvalget tager stilling til, om de øvrige kriterier for en forenklet registrering, jf. artikel 16a, fuldt ud er opfyldt. Hvis udvalget finder det muligt, udarbejder det en fællesskabsdrogemonografi, jf. artikel 16h, stk. 3, som medlemsstaten skal tage hensyn til, når den træffer sin endelige afgørelse.

Artikel 16d

1. Uden at det berører artikel 16h, stk. 1, finder kapitel 4 i afsnit III tilsvarende anvendelse på registreringer, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 16a, under forudsætning af:

- a) at der er udarbejdet en fællesskabsdrogemonografi i overensstemmelse med artikel 16h, stk. 3, eller
- b) at plantelægemidlet består af droger, drogetilberedninger eller sammensætninger heraf, som er medtaget på den liste, som der henvises til i artikel 16f.

2. For så vidt angår andre plantelægemidler, jf. artikel 16a, tager hver medlemsstat ved evaluering af en ansøgning om registrering som traditionelt anvendt plantelægemiddel behørigt hensyn til registreringer, der er udstedt i en anden medlemsstat i overensstemmelse med dette kapitel.

Artikel 16e

1. Registrering som traditionelt anvendt plantelægemiddel nægtes, hvis ansøgningen ikke er i overensstemmelse

med artikel 16a, 16b eller 16c, eller hvis det viser sig, at mindst en af følgende betingelser er opfyldt:

- a) den kvalitative og/eller kvantitative sammensætning er ikke som angivet
- b) indikationerne er ikke i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 16a
- c) midlet kan være skadeligt ved forskriftsmæssig brug
- d) data om traditionel anvendelse er ikke fyldestgørende, navnlig hvis det ikke på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring kan antages, at midlet har farmakologisk effekt eller virkning
- e) den farmaceutiske kvalitet er ikke tilstrækkeligt dokumenteret.

2. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne underretter ansøgeren, Kommissionen og enhver kompetent myndighed, der anmoder herom, om de afgørelser, de træffer om nægtelse af registrering som traditionelt anvendt lægemiddel, samt om grundene hertil.

Artikel 16f

1. Der udarbejdes en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler efter proceduren i artikel 121, stk. 2. Denne liste indeholder, for så vidt angår den enkelte droge, indikationen, den nærmere angivne styrke og dosering, administrationsvejen og andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse af drogen som traditionelt plantelægemiddel.

2. Hvis en ansøgning om registrering som traditionelt anvendt lægemiddel, en drogetilberedning eller en sammensætning heraf vedrører en plantedroge, der er omfattet af den liste, der er henvist til i stk. 1, er det ikke nødvendigt at fremlægge de data, der er angivet i artikel 16c, stk. 1, litra b), c) og d). Artikel 16e, stk. 1, litra c) og d), finder ikke anvendelse.

3. Hvis en droge, en drogetilberedning eller en sammensætning heraf ophører med at være opført på den liste, der er henvist til i stk. 1, tilbagekaldes de registreringer, der er udstedt i henhold til stk. 2, vedrørende plantelægemidler indeholdende dette stof, medmindre de oplysninger og dokumenter, der er nævnt i artikel 16c, stk. 1, fremlægges inden tre måneder.

Artikel 16g

1. Artikel 3, stk. 1 og 2, artikel 4, stk. 4, artikel 6, stk. 1, artikel 12, artikel 17, stk. 1, artikel 19, 20, 23, 24, 25, 40-52, 70-85, 101-108, artikel 111, stk. 1 og 3, artikel 112, 116-118, 122, 123, 125, artikel 126, stk. 2, og artikel 127 i dette direktiv samt Kommissionens direktiv 91/356/EØF (*) finder tilsvarende anvendelse på registrering som traditionelt anvendt lægemiddel i henhold til dette kapitel.

2. Ud over de krav, der fremgår af artikel 54-65, skal enhver etikettering og indlægsseddel indeholde en erklæring om:

- a) at midlet er et traditionelt plantelægemiddel til anvendelse med særlig(e) indikation(er) udelukkende baseret på anvendelse over lang tid, og
- b) at brugeren bør konsultere en læge, hvis symptomerne, trods brug af lægemidlet, fortsætter, eller hvis der viser sig bivirkninger, der ikke er nævnt i indlægssedlen.

En medlemsstat kan kræve, at etikettering og indlægsseddel også skal indeholde oplysninger om den pågældende tradition.

3. Ud over de krav, der fremgår af artikel 86-99, skal al reklame for et lægemiddel, der er registreret i henhold til dette kapitel, indeholde følgende erklæring: »Traditionelt plantelægemiddel til anvendelse ved specifik(ke) indikation(er), der udelukkende bygger på anvendelse over lang tid«.

Artikel 16h

1. Der nedsættes hermed et udvalg for plantelægemidler. Udvalget hører under agenturet og har følgende beføjelser:

- a) For så vidt angår forenklet registrering:

— at udføre de opgaver, der følger af artikel 16c, stk. 1 og 4

— at udføre de opgaver, der følger af artikel 16d

— at udarbejde et udkast til liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf, jf. artikel 16f, stk. 1, og

— at udarbejde fællesskabsmonografier for traditionelle plantelægemidler, jf. denne artikels stk. 3.

- b) For så vidt angår markedsføringstilladelser til plantelægemidler at udarbejde fællesskabsdrogemonografier for plantelægemidler, jf. stk. 3.
- c) For så vidt angår forelæggelser for agenturet efter kapitel 4 i afsnit III vedrørende plantelægemidler, jf. artikel 16a, at udføre de opgaver, der fastlægges i artikel 32.
- d) Når andre lægemidler, der indeholder droger, forelægges for agenturet efter kapitel 4 i afsnit III, i givet fald at udtale sig om drogen.

Endelig udfører udvalget for plantelægemidler alle andre opgaver, som det pålægges i henhold til fællesskabslovgivningen.

I overensstemmelse med artikel 57, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 2309/93 fastsætter eksekutivdirektøren en procedure, der sikrer en hensigtsmæssig samordning med Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

2. Hver medlemsstat udpeger for en treårig periode, der kan forlænges, et medlem og en suppleant til udvalget for plantelægemidler.

Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer. Medlemmer og suppleanter udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af plantelægemidler og repræsenterer de kompetente nationale myndigheder.

Det pågældende udvalg kan ved selvsupplering udpege op til fem yderligere medlemmer, der vælges på grundlag af deres særlige videnskabelige kvalifikationer. Disse medlemmer udpeges for en treårig periode, som kan fornyes, og de har ingen suppleanter.

Når sådanne medlemmer skal udpeges ved selvsupplering, fastslår det pågældende udvalg de(t) yderligere medlem(mer)s specifikke videnskabeligt komplementerende sagkundskab. Medlemmer, der vælges ved selvsupplering, udvælges blandt de sagkyndige, som er indstillet af medlemsstaterne eller agenturet.

Medlemmerne af det pågældende udvalg kan ledsages af sagkyndige på særlige videnskabelige eller tekniske områder.

3. Udvalget for plantelægemidler udarbejder fællesskabsdrogemonografier for plantelægemidler under hensyntagen til bestemmelserne i artikel 10, stk. 1, litra a), nr. ii), samt for traditionelle plantelægemidler. Det pågældende udvalg udfører yderligere de opgaver, som det bliver pålagt i henhold til bestemmelserne i dette kapitel og anden fællesskabslovgivning.

Når der er udarbejdet fællesskabsdrogemonografier som omhandlet i dette stykke, skal medlemsstaterne tage dem i betragtning ved behandlingen af en ansøgning. Hvis der endnu ikke er udarbejdet en sådan fællesskabsdrogemonografi, kan der henvises til andre relevante monografier, publikationer eller data.

Når der er udarbejdet nye fællesskabsdrogemonografier, tager indehaveren af registreringen stilling til, om det er nødvendigt at ændre registreringen i overensstemmelse hermed. Indehaveren af registreringen meddeler sådanne ændringer til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

Drogemonografierne offentliggøres.

4. De generelle bestemmelser i forordning (EØF) nr. 2309/93 der vedrører Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler finder tilsvarende anvendelse for udvalget for plantelægemidler.

Artikel 16i

Senest den 30. april 2007 forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af bestemmelserne i dette kapitel.

Rapporten skal indeholde en vurdering af en eventuel udvidelse af registreringen som traditionelt anvendt lægemiddel til at omfatte andre kategorier af lægemidler.

(*) EFT L 193 af 17.7.1991, s. 30.»

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. oktober 2005. De underretter straks Kommissionen herom.

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

2. For traditionelle plantelægemidler som anført i artikel 1, der allerede findes på markedet, når dette direktiv træder i kraft, skal de kompetente myndigheder anvende direktivets bestemmelser senest syv år efter dets ikrafttræden.

Artikel 3

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

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 31. marts 2004.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

D. ROCHE

Formand