

Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

Informationsnummer

Indhold

Side

I Meddelelser

Rådet

2003/C 297 E/01	Fælles holdning (EF) nr. 60/2003 af 29. september 2003 vedtaget af Rådet i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽¹⁾	1
2003/C 297 E/02	Fælles holdning (EF) nr. 61/2003 af 29. september 2003 vedtaget af Rådet i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾	41
2003/C 297 E/03	Fælles holdning (EF) nr. 62/2003 af 29. september 2003 vedtaget af Rådet i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽¹⁾	72

I

(Meddelelser)

RÅDET

FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 60/2003

fastlagt af Rådet den 29. september 2003

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2003 af ... om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

(2003/C 297 E/01)

(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.

⁽²⁾ EUT C 61 af 14.3.2003, s. 1.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 23.10.2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Europa-Parlamentets afgørelse af (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽⁴⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens 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 2003/.../EF (se side ... i denne EUT).

⁽⁶⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved Rådets direktiv 2003/.../EF (se side ... 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 gentherapi 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 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 immundefekt syndrom, kræft, neurodegenerativ sygdom eller diabetes. 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 bortset fra lægemidler, for hvilke en centraliseret godkendelsesprocedure er obligatorisk, bør beskyttelsesperioden for data om prækliniske og kliniske forsøg være identisk med beskyttelsesperioden i direktiv 2001/83/EF. Sidstnævnte lægemidler bør have en længere databeskyttelsesperiode. 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 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 objektivt 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. Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af β -agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF⁽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.
- (15) 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⁽³⁾, bør også gælde for lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet.

⁽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⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.

⁽³⁾ EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

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.

(16) 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 medlemsstaterne vedrørende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

(17) 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 EU's kommende udvidelse. Agenturets forskellige organer bør etablere og udvikle relevante kontakter med de berørte parter, navnlig repræsentanter for patienter og sundhedspersoner.

(18) 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 højeste 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.

(19) 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 fællesskabssystemet for godkendelse af lægemidler.

(20) 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 ⁽¹⁾ skal de finansielle overslag tilpasses for at tage hensyn til de udgiftsbehov, der følger af udvidelsen.

(21) 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 ⁽²⁾. Endelig bør Udvalget for Plantelægemidler, der er nedsat ved direktiv 2001/83/EF, have ansvaret med hensyn til plantelægemidler.

(22) Oprettelsen af agenturet vil kunne styrke udvalgenes videnskabelige rolle og uafhængighed, navnlig gennem oprettelsen af et permanent teknisk og administrativt sekretariat.

(23) 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. Procedurerne vedrørende anmodning om fornyet overvejelse bør tilpasses, så ansøgerens rettigheder sikres bedre.

(24) Antallet af medlemmer af de videnskabelige udvalg, der indgår i den centraliserede procedure, bør fastsættes, så udvalgene også efter EU's udvidelse kan have en effektiv størrelse.

(25) 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.

(26) 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.

⁽¹⁾ EFT L 172 af 18.6.1999, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

- (27) 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.
- (28) 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.
- (29) 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.
- (30) 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.
- (31) 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 understøttet af 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.
- (32) 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.
- (33) 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.
- (34) 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 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF ⁽²⁾, kombineret med vurderingen af det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning inden for rammerne af én fællesskabsprocedure.
- (35) De foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen 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 ⁽³⁾.
- (36) Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1647/2003 om ændring af forordning (EF) nr. 2309/93 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:
- (1) EUT C 218 af 31.7.2000, s. 10.
- (2) EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).
- (3) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

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.

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 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.

5. Kommissionen kan tidligst ... (*) efter høring af agenturet forelægge eventuelle passende forslag om ændring af punkt 3 i bilaget, som Rådet træffer afgørelse om med kvalificeret flertal.

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.

(*) Fire år efter forordningens ikrafttræden.

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.

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. 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.

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 begrundes 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), b), c) og 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 kommerciel 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 kommerciel 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 markedsførings-tilladelsen agenturet en konsolideret udgave af dokumentation med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, herunder alle ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsførings-tilladelsen, 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.

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 beskyttelsesbestemmelserne i artikel 10 i direktiv 2001/83/EF.

Uanset stk. 1 gælder der for humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af bilaget til denne forordning, en beskyttelsesperiode på ti år, der 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 generelle 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 bilaget 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. Inspek-

tørernes 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.

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.

Foranstaltningerne 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 indberette 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 i de første to år efter tilladelsen 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.

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 samarbejdsforanstaltninger, 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 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangs-

måde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler⁽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.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1873/2003 (EUT L 149 af 25.10.2003, s. 9).

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.

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
- 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 kommerciel 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 kommerciel 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 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 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 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 generelle civil- eller strafretlige 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 markedsføringstil-

ladelsen 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 og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF ⁽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 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.

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.

⁽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).

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.

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 Veterinærlægemidler 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 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.

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.

Foranstaltningerne kan omfatte ændringer af den markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 32. 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 indberette 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 tredjelands 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 i de første to år efter godkendelsen 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 rapporter 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 samarbejdsinitiativ, 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 LÆGEMIDDELAGENTUR — 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:

- Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af humanmedicinske lægemidler
- 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 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 m), 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 tilrådighedsstillelse af evalueringsrapporter, produktresuméer, etikettering af og indlæggessedler for disse lægemidler
- c) samordner overvågningen af den faktiske anvendelse af lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet, og rådgivning om foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse lægemidler, navnlig ved at vurdere, koordinere og kontrollere gennemførelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelserne
- 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) samordner kontrollen med overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis, god klinisk praksis og kontrollen med opfyldelse af lægemiddelovervågningsforpligtelserne
- i) 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
- j) registrerer markedsføringstilladelser for lægemidler, der meddeles efter fællesskabsprocedurerne
- k) etablerer en database for lægemidler, som offentligheden har adgang til, og teknisk bistand med driften af denne database; oplysningerne til offentligheden skal formuleres på en passende, forståelig måde
- l) bistår Fællesskabet og medlemsstaterne med at orientere sundhedspersoner og offentligheden om lægemidler, som er vurderet af agenturet

- m) rådgiver virksomheder om gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg til påvisning af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning
- n) kontrollerer, om betingelserne i EF-lægemiddellovgivningen og i markedsføringstilladelserne overholdes i forbindelse med paralleldistribution af lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning
- o) udarbejder efter anmodning fra Kommissionen, af andre videnskabelige udtalelser om vurdering af lægemidler eller råvarer, der anvendes til fremstilling af lægemidler
- p) 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
- q) 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.
- r) fremsender hvert år alle relevante oplysninger om resultaterne af evalueringsprocedurerne til budgetmyndigheden.

2. Den database, der er nævnt i stk. 1, litra k), 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.

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 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 suppleranter.

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 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 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 dagsordenspunkterne. 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 interesselitkendegivelser. 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 arbejdsprogram for det kommende år til godkendelse i bestyrelsen, idet der sondres mellem agenturets aktiviteter vedrørende humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

Artikel 65

- 1. Bestyrelsen består af en repræsentant for hver medlemsstat og fire repræsentanter for Kommissionen.
- 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 dettes 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) vedtager 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 lægemiddellovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal sikres en tilstrækkelig offentlig finansiering.

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 Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om ⁽¹⁾ finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (i det følgende benævnt »den almindelige finansforordning«).
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 dets anmodning, jf. artikel 146, stk. 3, i den almindelige finansforordning.

⁽¹⁾ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

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.

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) ⁽³⁾, 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 handleeve, som vedkommende stats lovgivning tillægger juridiske personer. Det kan i særdeleshed erhverve og afhænde fast ejendom og løse og optræde som part i retssager.

⁽²⁾ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72.

⁽³⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

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 retsgrundsatninger, 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, Rådet og Kommissionens dokumenter ⁽¹⁾ finder anvendelse på agenturets dokumenter.

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.

⁽¹⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

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.

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 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), b), c) og 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 overtrædelsen 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ⁽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.

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

4. Udvalgene vedtager selv deres forretningsorden.

Artikel 88

Forordning (EØF) nr. 2309/93 ophæves.

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

Artikel 89

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

Uanset første afsnit træder afsnit I, II, III og V i kraft den ... (*).

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

Udfærdiget i ...

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

(*) 18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

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 immundefekt syndrom
 - kræft
 - neurodegenerativ sygdom
 - diabetes.
-

RÅDETS BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

1. Kommissionen forelagde den 26. november 2001 et forslag til forordning om godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering ⁽¹⁾.

Forslaget bygger på traktatens artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b).

Forslaget indgår sammen med to direktivforslag i reformen af EF's lægemiddellovgivning.

2. Europa-Parlamentet vedtog sin udtalelse ved førstebehandlingen den 23. oktober 2002 ⁽²⁾. Derefter fremsatte Kommissionen et ændret forslag den 10. december 2002 ⁽³⁾.

3. Det Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog sin udtalelse den 18. september 2002 ⁽⁴⁾.

4. Rådet vedtog sin fælles holdning i henhold til traktatens artikel 251 den 29. september 2003.

II. FORMÅL

De vigtigste formål med de tre forslag, der udgør reformen af fællesskabslovgivningen, er at

- sikre, at fællesskabslovgivningen kan leve op til nye udfordringer, navnlig udviklingen af nye behandlingsformer, og således sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelsen i EU
- sikre et velfungerende indre marked både før og efter den kommende udvidelse af Den Europæiske Union
- styrke den europæiske lægemiddelindustri konkurrenceevne og dermed sætte den i stand til bedre at tage globaliseringens udfordringer op, og
- øge åbenheden i forbindelse med procedurer og beslutninger.

III. GENNEMGANG AF DEN FÆLLES HOLDNING

1. Rådet har behandlet forslaget siden udgangen af 2001. Rådets fælles holdning er i overensstemmelse med formålet med Kommissionens forslag.

Rådet har imidlertid foretaget en række ændringer i forhold til Kommissionens forslag ⁽⁵⁾. Bortset fra de ændringer, der er foretaget efter forslag fra Europa-Parlamentet, og andre substansændringer har Rådet foretaget ændringer først og fremmest for at præcisere bestemmelserne, ajourføre terminologien og så vidt muligt koordinere bestemmelserne om henholdsvis human- og veterinærmedicinske lægemidler. De væsentligste ændringer er behandlet nedenfor.

⁽¹⁾ EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 189.

⁽²⁾ Dok. 13241/02.

⁽³⁾ Dok. 15793/02.

⁽⁴⁾ EUT C 61 af 14.3.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ Med ændringerne indføjes en række nye artikler (11, 17, 28, 36, 42, 53, 60, 66, 68, 69 og 73), hvilket medfører en omnummerering af artiklerne fra artikel 10.

2. Rådet har forenklet navnet på det europæiske agentur for lægemiddelvurdering til »Det Europæiske Lægemiddelagentur« (i det følgende benævnt agenturet).
3. Rådet har afgrænset obligatorisk anvendelse af den centraliserede procedure til at omfatte human- og veterinærmedicinske lægemidler, der indeholder et nyt aktivt stof til behandling af fire centrale sygdomsområder (HIV/AIDS, kræft, neurodegenerative sygdomme og diabetes), jf. punkt 3 i bilaget. Disse sygdomsområder svarer desuden stort set til de områder, hvor agenturet udvikler specialviden, idet der indføres terapeutiske rådgivende grupper (der nu skal kaldes videnskabelige rådgivende grupper, jf. artikel 56).

Rådet har i forbindelse med opnåelsen af enighed navnlig observeret, at det er vigtigt at opretholde national ekspertise for vurderingen af nye virksomme stoffer, samt at den nye lovgivning allerede giver ansøgeren mulighed for at vælge den centraliserede godkendelsesprocedure for alle lægemidler, der indeholder nye virksomme stoffer. Denne mulighed er blevet bevaret for lægemidler, der indeholder nye virksomme stoffer, der ikke er omfattet af punkt 3 i bilaget.

Rådet har desuden indsat en revisionsklausul (artikel 3, stk. 5), der giver mulighed for at udvide antallet af lægemidler, der kræver anvendelse af den centraliserede procedure, fire år efter forordningens ikrafttræden. Rådet finder det hensigtsmæssigt at fastsætte en ad hoc-procedure for vedtagelse af sådanne beslutninger, der bygger på Rådets ret til at forbeholde sig retten til at udøve gennemførelsesbeføjelser i henhold til traktatens artikel 202. Efter denne procedure kan Kommissionen efter høring af agenturet fremsætte et forslag over for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

For veterinærlægemidler har Rådet valgt at bibeholde ansøgerens mulighed for at vælge mellem den centraliserede procedure og den decentraliserede procedure for at tage højde for de betydelige regionale forskelle i markeds- og sygdomsmønstre, f.eks. er der nogle dyrearter, der kun lever i en begrænset del af Fællesskabet, og nogle sygdomme, der kun forekommer i visse geografiske områder i Fællesskabet. I den forbindelse bør nævnes artikel 79, der omhandler incitamentet til at anvende den centraliserede procedure på veterinærmedicinske lægemidler for at udvide adgangen til dem. Desuden tager »kaskadeproceduren« i artikel 10 og 11 i direktiv 2001/82/EF sigte på at sikre adgangen til veterinærmedicinske lægemidler.

4. Bestemmelserne vedrørende valg af udvalgsprocedure i forbindelse med en afgørelse om markedsføringstilladelse (artikel 10, stk. 2, og artikel 35, stk. 2) er blevet ændret, da Rådet ikke finder det foreneligt med afgørelse 1999/468/EF at have to forskellige procedurer for afgørelser om samme spørgsmål. Rådet mener, at forvaltningsproceduren er den bedst egnede i forbindelse med sådanne afgørelser.
5. Rådet har gjort det muligt at vedtage ændringer til ordningerne vedrørende de periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger (artikel 24, stk. 4, og artikel 49, stk. 4) via en udvalgsprocedure og på baggrund af erfaringerne.
6. Artikel 59 om oprettelse af et rådgivende forum udgår. I betragtning af de vedtagne ændringer i styrelsens sammensætning er der ikke behov for et rådgivende forum (se også afsnit VI).
7. Bestemmelserne i afsnit IV, navnlig kapitel 2, er blevet ændret og omstruktureret på grund af vedtagelsen af Rådets forordning (EF) nr. 1647/2003 af 18. juni 2003 om ændring af forordning (EF) nr. 2309/93 for så vidt angår de finansielle bestemmelser vedrørende agenturet. Ændringerne vedrører artikel 64, 65, 67, 68 (ny) og 73 (ny).
8. Med hensyn til artikel 82 vedrørende princippet om kun én markedsføringstilladelse for et givet lægemiddel er undtagelserne fra denne regel blevet præciseret, så de nu udtrykkeligt omfatter tilladelse til mere end én ansøgning af årsager, der vedrører samlet markedsføring.

9. Der er foretaget nogle ændringer i artikel 83 om anvendelse med særlig udleveringstilladelse. Artikel 5 i direktiv 2001/83/EF tillader medlemsstaterne at give bestemte patienter adgang til at anvende ikke-tilladte lægemidler på en praktiserende læges direkte ansvar, f.eks. hvis anvendelse med særlig udleveringstilladelse er begrundet. Rådet mener ikke, at forordningen bør influere på denne bestemmelse, og har derfor valgt en supplerende ordning med det hovedformål at give grupper af patienter adgang til lægemidler og har også gjort det klart, at anvendelse med særlig udleveringstilladelse ikke kan benyttes af medicinalfirmaer som et alternativ til at ansøge om og opnå en markedsføringstilladelse. Stykket om betaling af specialudleverede lægemidler udgår, da Rådet mener, at det i overensstemmelse med princippet i artikel 1, stk. 2, bør være op til den enkelte medlemsstat selv at træffe afgørelse om, hvilke ordninger der skal gælde for finansiering af udleveringen af specialudleverede lægemidler.

10. Andre ændringer omfatter:

- Mulighed for medlemsstaterne til at anmode de videnskabelige udvalg om en udtalelse efter det pågældende udvalgs skøn (artikel 5, stk. 3, og artikel 30, stk. 3)
- Tilpasning af nogle tidsfrister i forbindelse med evalueringsproceduren (artikel 10, stk. 3, og artikel 35, stk. 3)
- Styrkelse af agenturets overvågning ved, at det udtrykkeligt får ret til når som helst at anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge oplysninger (artikel 16, stk. 2, og artikel 41, stk. 4)
- Udvidelse af den pligt, indehaveren af markedsføringstilladelsen har, til at indberette de bivirkninger, der manifesterer sig på et tredjelandets område (artikel 24, stk. 2, og artikel 49, stk. 2)
- Uddybning af artikel 37, herunder affattelse i overensstemmelse med bilaget (konsekvent brug af udtrykket »produktionsfremmere«).

IV. DE AF EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER, DER ER ACCEPTERET

Rådet har accepteret ændring 12, 13, 14, 28, 30, 32, 33, 36, 37, 40, 41, 60, 69, 72, 75, 77, 78, 90, 98, 99, 103, 106, 111, 112, 124, 126, 127, 135 og 146, i nogle tilfælde med ændringer i affattelsen.

Med hensyn til ændring 106 er betegnelsen »rådgivende udvalg« ændret til »videnskabelige rådgivende grupper« (jf. afsnit V). Med hensyn til ændring 124 og 126 er der foretaget tilpasninger, jf. artikel 67, stk. 11, og artikel 68, stk. 10, for at tage hensyn til indarbejdelsen af ovennævnte forordning om de finansielle bestemmelser for agenturet.

V. DE AF EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER, DER ER ACCEPTERET DELVIS ELLER I PRINCIPPET

1. Rådet har delvis eller i princippet accepteret ændring 1, 1, 4, 15, 18, 20, 22, 23, 24, 25, 31, 34, 38, 39, 43, 44, 46, 47, 49, 50, 51, 53, 54, 62, 63, 64, 66, 68, 73, 76, 79, 81, 82, 84, 86, 87, 88, 89, 91, 93, 95, 96, 100, 102, 104, 105, 107, 108, 109, 110, 113, 118, 120, 121, 123, 125, 128, 129, 130, 131, 134, 140, 141, 153, 155, 157, 163, 165 og 166.
2. Rådet har accepteret princippet i *ændring 1* og 129 om gebyrnedsettelse for små og mellemstore virksomheder. Rådet mener imidlertid, at der er behov for nærmere bestemmelser, og at de bør fastsættes ved hjælp af en udvalgsprocedure, jf. artikel 70, stk. 2. Rådet mener, at den nævnte bestemmelse omfatter en del af substansen i *ændring 130* (om udvidelsen af artikel 79 til også at omfatte humanmedicinske lægemidler).
3. Med hensyn til *ændring 15* og 47 vedrørende direktiv 89/105/EØF om nationale procedurer for prisfastsættelse og refusion for lægemidler har Rådet noteret, at Kommissionen i sit ændrede forslag har accepteret Parlamentets ønske om en undersøgelse af direktivets gennemførelse. Rådet er på linje med Kommissionen og finder det unødvendigt at ændre forordningens affattelse.

4. Kernen i *ændring 31 og 73* om betingelser og begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af et lægemiddel er blevet accepteret. Da disse betingelser og begrænsninger også bør gælde for tredjemand, mener Rådet imidlertid, at der er behov for en specifik retsakt herom. Den nye artikel 127a i direktiv 2001/83/EF og 95a i direktiv 2001/82/EF fastsætter derfor, at der ved komitéproceduren vedtages beslutninger, hvorefter medlemsstaterne skal gennemføre sådanne betingelser og restriktioner, også over for tredjemand. Da betingelserne og begrænsningerne indgår i den udtalelse fra de videnskabelige udvalg, der skal gennemføres ved hjælp af senere afgørelser, finder Rådet det hensigtsmæssigt at bruge ordet »anbefalinger« i stedet for »nærmere angivelse« og at forenkle bestemmelsens affattelse.
5. Rådet accepterer princippet i *ændring 43, 51, 53, 79, 81 og i en del af ændring 87, 109 og 131*, der foreslår en henvisning til forordning 1049/2001/EF om aktindsigt. Rådet har indsat en ny artikel 73, hvorefter den nævnte forordning finder anvendelse på agenturets dokumenter.
6. Rådet har accepteret princippet i *ændring 46* om fastsættelse af den samme databeskyttelsesperiode for humanmedicinske lægemidler, der er godkendt centralt, som for lægemidler, der er godkendt nationalt, med undtagelse af de lægemidler, hvor den centraliserede procedure er obligatorisk.

I den enighed, der er opnået i Rådet vedrørende databeskyttelse, indgår både behovet for harmonisering af de vidt forskellige databeskyttelsesperioder, der gælder i medlemsstaterne, og den databeskyttelsesperiode på ti år, der nu gælder for lægemidler, hvor den centraliserede procedure er anvendt. Rådet har derfor besluttet, at det er hensigtsmæssigt at bibeholde den nuværende beskyttelsesperiode på ti år for lægemidler, hvor den centraliserede procedure er obligatorisk. Rådet har desuden taget i betragtning, at et ekstra års databeskyttelse for sådanne lægemidler vil være en tilskyndelse til innovation på området.

For lægemidler, der er godkendt nationalt, har Rådet taget hensyn til, at det vil være vanskeligt for nogle af medlemsstaterne at harmonisere perioden til ti år, men at en bestemmelse som den, der er vedtaget af Parlamentet, og som giver generiske virksomheder mulighed for at foretage alt udviklingsarbejdet i de sidste to år af en tiårsperiode (»8 + 2-bestemmelsen«⁽¹⁾), vil kunne accepteres. Rådet mente, at der i betragtning af den betydelige stigning i eneret til data, som »8 + 2-bestemmelsen« vil medføre i en række medlemsstater, ikke er noget grundlag for at forlænge eneretten til data for nationalt godkendte lægemidler med endnu et år. Rådet er klar over, at man skal undgå, at valget mellem den centraliserede og den nationale procedure påvirkes af uensartede databeskyttelsesperioder, og det har derfor besluttet, at den foreliggende databeskyttelsesperiode skal finde anvendelse på lægemidler, som en virksomhed frivilligt henviser til centraliseret godkendelse.

7. Rådet har delvis accepteret princippet i *ændring 50* om meddelelse af oplysninger om lægemiddelovervågning til personale i sundhedssektoren og har vedtaget at indsatte artikel 20, stk. 5, og artikel 45, stk. 5, som foreslået af Kommissionen i det ændrede forslag, bortset fra at brug af det netværk, der udgøres af faglige sammenslutninger, bliver obligatorisk. Skønt det muligvis vil være hensigtsmæssigt at anvende disse netværk, mener Rådet, at bestemmelsen bør være mere fleksibel, så den giver medlemsstaterne mulighed for at bruge samtlige relevante kommunikationskanaler til så vigtige oplysninger, navnlig for at sikre, at kommunikationen er effektiv.
8. Rådet har accepteret den del af *ændring 54* om patienters meddelelse om bivirkninger, der vedrører personale i sundhedssektoren. På den anden side mener Rådet ikke, at det generelt er hensigtsmæssigt at tilskynde patienter til at give meddelelse direkte til indehaveren af markedsføringstilladelsen uden medvirken af personale i sundhedssektoren, bl.a. for at undgå dobbelt indberetning. Med hensyn til veterinærmedicinske lægemidler finder Rådet det hensigtsmæssigt at tilskynde ejere og avlere af dyr til at give meddelelse om bivirkninger til de kompetente myndigheder, jf. artikel 47.

⁽¹⁾ Jf. artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler.

9. Rådet bifalder princippet i *ændring 64* om en forstærket overvågningsindsats i de første år efter udstedelse af en markedsføringstilladelse ved hjælp af indsamling af data fra patientmålgrupper. Det forekommer imidlertid at være ude af proportioner at gøre en sådan bestemmelse obligatorisk for samtlige lægemidler. Rådet foretrækker, at muligheden for at indsamle specifikke data fra patientmålgrupper kun finder anvendelse i tilfælde, der udvælges af agenturet, og at overvågningsperioden til gengæld udvides til fem år, fra lægemidlet indføres på markedet.
10. Rådet går ind for formålet med *ændring 66*, dvs. sikring af, at medlemsstaternes lægemiddelovervågningssystemer og agenturet koordinerer deres samarbejde. Den konkrete organisation af nationale systemer bør imidlertid fortsat være medlemsstaternes ansvar, og Rådet har derfor besluttet at indsætte to nye artikler 28 og 53, der fokuserer på forpligtelsen til at samarbejde og bedst udnytter de fælles ressourcer. Agenturets rolle i forhold til koordineringen er beskrevet i artikel 57, stk. 1, som også indeholder en henvisning til en database med oplysninger om lægemiddelovervågning.
11. Princippet i *ændring 82* om en specifik henvisning til restkoncentrationer af lægemidler i forbindelse med vurderingen af forholdet mellem fordele og risici kan accepteres. Rådet mener imidlertid, at henvisningen bør udvides og præciseres, ved at der i artikel 48, stk. 2, litra d), henvises til »tilbagetrækkelsesperiodens gyldighed eller manglende forventet effektivitet eller potentielle miljøproblemer«.
12. Med hensyn til *ændring 93* finder også Rådet, at det er hensigtsmæssigt at overlade nogle opgaver til agenturet i forbindelse med biologisk terrorisme; men da området har forbindelse til nationale sikkerhedsspørgsmål i medlemsstaterne, og konkrete oplysninger derfor betragtes som potentielt følsomme, kan Rådet ikke tilslutte sig de elementer i ændringen, der er mere vidtgående end agenturets indsamling af mere generelle oplysninger som defineret i det nye litra p) i artikel 51, stk. 1, andet afsnit.
13. Princippet i *ændring 95, 96 og 157*, hvis formål er at specificere indholdet af agenturets database, accepteres, *ændring 95* må dog affattes mere præcist, jf. artikel 51, stk. 2. Direktiv 2001/20/EF om kliniske forsøg indeholder allerede bestemmelser om en database vedrørende oplysninger om kliniske forsøg, og den bestemmelse, som Parlamentet har foreslået, er således unødvendig. Med hensyn til *ændring 157* om oplysninger om lægemiddelovervågning indgår dette nu i artikel 102 i direktiv 2001/83/EF.
14. Med hensyn til de videnskabelige udvalg har Rådet, ud over at acceptere *ændring 103 og 106* (jf. afsnit IV), accepteret princippet i *ændring 84, 102 (delvis), 104, 105 (delvis), 107 (delvis) og 108 (delvis)*.

Med hensyn til at nedsætte »rådgivende udvalg« skal det bemærkes, at der allerede på uformelt grundlag er nedsat tilsvarende »grupper«, som kaldes »terapeutiske rådgivende«. Rådet foretrækker derfor at bruge et tilsvarende udtryk, når disse grupper formaliseres, og har derfor kaldt dem »videnskabelige rådgivende grupper«, hvilket angiver, at grupperne kan udføre bredere opgaver end rådgivning i forbindelse med behandling af specifikke sygdomme. Desuden mener Rådet, at det bør være op til de videnskabelige udvalg selv at træffe beslutning om at nedsætte sådanne grupper, under hensyn til både udvalgenes ansvar for udtalelserne og deres uafhængighed. Med hensyn til forretningsordenen har Rådet omstruktureret og forenklet teksten. Med hensyn til den del af *ændring 102 og 105*, der handler om at opnå kontakt med interesserede parter, har Rådet foretrukket at indsætte bestemmelser herom i artikel 78, hvor de dog har mere almen karakter og ikke har forbindelse til specifikke uafsluttede ansøgninger, hvilket sikrer, at der ikke sættes spørgsmålstegn ved udvalgenes og ordførernes videnskabelige uafhængighed.

15. Rådet har accepteret *ændring 110* vedrørende erklæringen om finansielle interesser, undtagen første del om »agenturets ansatte«.

16. Rådet kan acceptere princippet i *ændring 118* om de videnskabelige udvalgs formænds deltagelse i styrelsens møder. Rådet deler imidlertid det synspunkt, som Kommissionen har givet udtryk for i sit ændrede forslag, at det er bedre at bibeholde den nuværende praksis, hvor formændene deltager efter indbydelse fra styrelsen.
17. Princippet i *ændring 120 og 123* om finansielle bestemmelser for agenturet er accepteret, jf. artikel 67, stk. 3 og 6. Den ændrede affattelse af bestemmelserne skyldes først og fremmest, at ovennævnte forordning om finansielle bestemmelser for agenturet i fuldt omfang er blevet indarbejdet.
18. Rådet har accepteret *ændring 121* delvis, idet det kan tilslutte sig, at agenturets aktiviteter i forbindelse med lægemiddelovervågning bør sikres en tilstrækkelig offentlig finansiering, jf. artikel 67, stk. 4. Rådet kan imidlertid ikke tilslutte sig, at offentlig finansiering skulle være en forudsætning eller en garanti for uafhængighed i udførelsen af disse aktiviteter, da uafhængigheden kan sikres ved hjælp af andre krav og foranstaltninger.
19. Rådet har accepteret princippet i *ændring 125* om Revisionsrettens offentliggørelse af en årsberetning om agenturet; men da der andetsteds findes bestemmelser om offentliggørelse af beretninger, navnlig i traktatens artikel 248, er det ikke nødvendigt at tage denne bestemmelse med i forordningen.
20. Rådet har accepteret første del af *ændring 128*, hvor »størrelsen af ... gebyrer« ændres til »niveauet af ... gebyrer«.
21. Rådet bifalder *ændring 134* om fortsat specialudlevering af lægemidler. Ordet »producenten« bør imidlertid ændres til »ansøgeren« for at bringe bestemmelsen i overensstemmelse med ændringerne i artikel 83 om anvendelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse, jf. afsnit III.
22. Med hensyn til bestemmelserne om fornyelse af markedsføringstilladelser har Rådet accepteret princippet i *ændring 163, 165 og 166*, idet det går ind for en fornyelse efter fem år, hvorefter markedsføringstilladelsen skal have ubegrænset gyldighed. Imidlertid ser Rådet hellere femårsperioden knyttet til udstedelsen af tilladelsen, da det finder det administrativt enklere at regne femårsperioden fra datoen for markedsføringstilladelsen, især fordi markedsføringstidspunktet ikke vil være det samme i de forskellige medlemsstater. Rådet har således stort set tilsluttet sig affattelsen af artikel 14 og artikel 39 som foreslået af Kommissionen i det ændrede forslag med nogen uddybning af affattelsen med den vigtige tilføjelse, at agenturet skal have mulighed for at træffe beslutning om endnu én fornyelse efter fem år, der er begrundet i forhold vedrørende lægemiddelovervågning. Rådet mener, at denne tilføjelse giver agenturet et ekstra redskab til at sikre en effektiv overvågning af godkendte lægemidler.
23. Med hensyn til *en række ændringer* har Rådet accepteret princippet i dem, men foretrækker den ændrede affattelse, som Kommissionen har foreslået i sit ændrede forslag, og som det finder mere præcis og hensigtsmæssig af samme årsager som de af Kommissionen anførte. I nogle tilfælde er der foretaget mindre tilføjelser (jf. nedenfor). Det drejer sig om følgende ændringer:
 - *Ændring 4 (delvis) og 100* om relativ virkning og terapeutisk gevinst, jf. den nye betragtning 32 og den nye artikel 60 med præcisering af affattelsen.
 - *En del af ændring 4, 24 og 25* om god klinisk praksis og kliniske forsøg, jf. den nye betragtning 15.
 - *Ændring 18 og 22* om navnet på generiske lægemidler, jf. artikel 3, stk. 3, litra c), med en lidt ændret affattelse.
 - *En del af ændring 24* om undtagelser fra princippet om, at et lægemiddel kun skal have ét navn, jf. artikel 6, stk. 1, og artikel 31, stk. 1.
 - *Ændring 38 og 76* om evalueringsrapporter, jf. artikel 13, stk. 3, og artikel 38, stk. 3.

- *Ændring 44* om godkendelse af lægemidler under særlige omstændigheder, jf. artikel 14, stk. 8, og artikel 39, stk. 7.
 - *Ændring 49* om ansøgerens ansvar for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte, jf. de nye artikler 17 og 42.
 - *Ændring 62* om retningslinjer vedrørende bivirkninger, jf. artikel 26, stk. 1, og artikel 51, stk. 1, idet Rådet finder ordet »henstillinger« bedre egnet end »regler«, der ville kunne virke vildledende, da bestemmelsen ikke indeholder bindende regler.
 - *Ændring 63 og 88* om adgang til databasen for lægemiddelovervågning, jf. artikel 57, stk. 1, litra d), idet det præciseres, at der bør sondres mellem indehavere af en markedsføringstilladelse og andre virksomheder, hvor sidstnævnte hører til kategorien »offentligheden«.
 - *Ændring 89, 91 (delvis) og 93 (delvis)* om agenturets rolle i formidling af information vedrørende lægemiddelovervågning, jf. artikel 57, stk. 1, litra e)
 - *En del af ændring 91* om oplysninger til offentligheden i agenturets database, jf. artikel 57, stk. 1, litra k)
 - *Ændring 113* om proceduren ved udnævnelse af eksekutivdirektøren, jf. artikel 64, stk. 1.
 - *En del af ændring 131* om at gøre interne regler og procedurer i agenturet og dets organer offentligt tilgængelige, jf. artikel 80.
 - *En del af ændring 131* om de europæiske offentlige evalueringsrapporter, jf. artikel 13, stk. 3, og artikel 38, stk. 3.
 - *Ændring 140* om ansvaret for et lægemiddel, jf. artikel 2, med en yderligere præcisering af affattelsen.
 - *Ændring 153 og 155* om oplysninger om tilbagetrækning af en ansøgning om markedsføringstilladelse, jf. de nye artikler 11 og 36, med den tilføjelse, at de offentliggjorte oplysninger i princippet også bør omfatte evalueringsrapporten (hvis en sådan foreligger).
24. Med hensyn til en række ændringer har Rådet tilsluttet sig indholdet i dem, i hvert fald i princippet; men da der i andre dele af forordningen allerede findes bestemmelser om det samme, har Rådet fundet det unødvendigt at ændre affattelsen af de pågældende artikler, således som Parlamentet har foreslået. Det drejer sig om:
- *Ændring 34* om at en fremskyndet procedure for visse lægemidler kan accepteres. Denne mulighed er indeholdt i artikel 14, stk. 9.
 - *Ændring 39* om forpligtelse for indehaveren af en markedsføringstilladelse til efter anmodning at give agenturet oplysninger om bivirkninger. En sådan forpligtelse er allerede fastsat i forordningen, jf. artikel 16, stk. 2, artikel 24, stk. 3, artikel 41, stk. 4, og artikel 49, stk. 3.
 - *Ændring 86* om mindretalssynspunkter i udtalelser fra de videnskabelige udvalg. Artikel 61, stk. 7, indeholder en bestemmelse herom.
 - *En del af ændring 109* vedrørende erklæringen om interessekonflikter. Artikel 63, stk. 2, indeholder en bestemmelse herom.
 - *Ændring 141* om underretning i tilfælde af tilbagetrækning. En sådan forpligtelse er indeholdt i artikel 13, stk. 4, andet afsnit, og artikel 38, stk. 4, andet afsnit.

25. Med hensyn til *en række ændringer* kan Rådet tilslutte sig ændringerne, i hvert fald i princippet; men da der i teksten til direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler og/eller direktiv 2001/82/EF om veterinærmedicinske lægemidler allerede findes bestemmelser om det samme, har Rådet fundet det unødvendigt at ændre affattelsen af de pågældende artikler, således som Parlamentet har foreslået. Det drejer sig om:

- *Ændring 20* (om forholdet mellem fordele og ulemper), se navnlig artikel 1, nr. 28, 29 og 30, og artikel 8, stk. 3, litra g), i direktiv 2001/83/EF.
- *Ændring 23 og 68* (om udtalelser fra de videnskabelige udvalg i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse), jf. afsnit III, kapitel 4 i begge direktiver.
- *En del af ændring 87* om affattelsen af etiketter og indlægssedler, jf. afsnit V i begge direktiver, der også finder anvendelse på centralt godkendte lægemidler, navnlig artikel 59 (direktiv 2001/83/EF) og artikel 61 (direktiv 2001/82/EF).

VI. DE AF EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER, DER ER HELT ELLER DELVIS FORKASTET

1. Rådet har helt eller delvis forkastet ændring 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 21, 25, 26, 27, 29, 42, 45, 48, 49, 52, 56, 57, 58, 59, 61, 65, 67, 70, 71, 80, 83, 85, 91, 92, 94, 97, 101, 102, 107, 108, 110, 114, 115, 116, 117, 119, 122, 128, 130, 132, 133, 145, 147, 148, 152, 162, 173, 174 og 175.
2. *Ændring 52, 67 og 80* om finansiering af aktiviteter i forbindelse med lægemiddelovervågning er blevet forkastet, ændring 52 og 80 fordi de ser ud til at indebære, at medlemsstaternes kompetente myndigheders aktiviteter i forbindelse med lægemiddelovervågning nødvendigvis skal være offentligt finansieret, hvilket medlemsstaterne selv skal træffe afgørelse om. Af samme årsager kan ændring 67, hvorefter et bidrag fra indehaveren af en markedsføringstilladelse vil blive obligatorisk, heller ikke accepteres.
3. Med hensyn til *ændring 56 og 58* om forpligtelse for indehaveren af en markedsføringstilladelse til at indberette bivirkninger, som han eller hun er blevet gjort opmærksom på af en patient, mener Rådet som nævnt i forbindelse med ændring 54 (se afsnit V) ikke, at det generelt er hensigtsmæssigt at tilskynde patienter til at indberette direkte til indehaveren af markedsføringstilladelsen uden medvirken af personale i sundhedssektoren, også for at undgå dobbelt indberetning. Ændringerne er derfor ikke blevet accepteret af Rådet.
4. Skønt Rådet har forståelse for formålet med *ændring 59* om de periodisk opdaterede fortegnelser vedrørende sikkerheden, kan det ikke acceptere ændringen, da det finder, at det er administrativt enklere at relatere perioden til tilladelsens udstedelsesdato, især fordi markedsføringstidspunktet ikke vil være det samme i de forskellige medlemsstater. Det bør bemærkes, at Rådet har vedtaget bestemmelser (artikel 24, stk. 4, og artikel 49, stk. 4), hvorefter ændringer i ordninger vedrørende de periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger kan vedtages via en udvalgsprocedure på baggrund af erfaringer.
5. Rådet kan tilslutte sig formålet med *ændring 61* om indberetning af bivirkninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, så det sikres, at indberetningen er korrekt og dækkende, men mener, at kravet om agenturets forudgående samtykke er ude af proportioner, og kan derfor ikke tilslutte sig den konkrete affattelse, som Parlamentet har foreslået. Eftersom indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for sådanne oplysninger og derfor har en interesse i, at oplysningerne er nøjagtige og objektive, mener Rådet, at formålet med ændringen kan opfyldes, ved at der stilles krav om, at agenturet underrettes, således at det får mulighed for at imødegå eventuelle vildledende oplysninger, mens indehaveren af markedsføringstilladelsen får sit ansvar understreget (artikel 24, stk. 5, og artikel 49, stk. 5).

6. Rådet har ikke kunnet acceptere *ændring 101, 102 (delvis) og 114* om udpegelse af medlemmer af de videnskabelige udvalg. Rådet mener, at da udtalelserne fra de videnskabelige udvalg udgør grundlaget for de afgørelser, som Kommissionen træffer om markedsføring af lægemidler i medlemsstaterne, og som medlemsstaterne i mange henseender er ansvarlige for, er det vigtigt, at medlemmerne af de videnskabelige udvalg udpeges direkte af medlemsstaterne. Da Rådet imidlertid også ønsker at sikre, at udvalgene er tilstrækkelig tværfaglige, har det vedtaget at de eksisterende medlemmers ekspertise skal kunne suppleres med indvalgte medlemmer, og at medlemmerne skal have mulighed for at søge råd og for at blive ledsaget af en ekspert. Bestemmelserne om oprettelse af videnskabelige rådgivende grupper vil også bidrage til at sikre, at der kan trækkes på ekspertise fra forskellige videnskabsområder og fag til at rådgive de videnskabelige udvalg, når der er behov for det.
7. *Ændring 115* om plantelægemidler som en særskilt kategori i forbindelse med udkastet til agenturets arbejdsprogram er ikke blevet accepteret, da Rådet foretrækker kun at bibeholde de to hovedkategorier: humanmedicinske lægemidler og veterinærmedicinske lægemidler.
8. I forbindelse med *ændring 116 og 117* om styrelsens sammensætning kan Rådet ikke acceptere at ændre sammensætningen til en model, der bygger på Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA).

Adgang til og overvågning af lægemidler er en integreret del af nationale offentlige sundhedssystemer, da folkesundheden i det hele taget hører under medlemsstaternes kompetence. Styrelsens afgørelser har således betydning for medlemsstaternes myndigheders arbejde og prioriteter, og Rådet finder det derfor afgørende, at hver af medlemsstaterne er garanteret repræsentation i styrelsen, også i et udvidet EU. Rådet har begrænset antallet af repræsentanter fra to til en, hvilket vil betyde, at styrelsen efter udvidelsen vil have nogenlunde samme omfang som nu.

Bortset fra ovenstående vigtigste årsager er der navnlig to elementer i *ændring 116*, som Rådet finder problematiske. Rådet mener, at udpegelse af repræsentanter for industrien vil være i modstrid med artikel 63, stk. 2, hvorefter medlemmerne af agenturets organer ikke må have finansielle interesser i lægemiddelindustrien. For så vidt angår en repræsentant for de sociale sikringssystemer mener Rådet ikke, det kan lade sig gøre på grund af forskellene mellem medlemsstaterne med hensyn til både organisation og finansiering af disse systemer.

Specielt *ændring 117* om, at mandatet ikke kan fornyes, forekommer uhensigtsmæssig på baggrund af Rådets beslutning om styrelsens sammensætning.

Endelig skal det bemærkes, at Rådet og Parlamentet for ganske nylig vedtog to forordninger (forordning (EF) nr. 1406/2002 ⁽¹⁾ om oprettelse af et europæisk agentur for søfartssikkerhed og forordning (EF) nr. 1592/2002 ⁽²⁾ om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur), hvis model for styrelsen er identisk med den, Rådet har vedtaget for det europæiske lægemiddelagentur.

9. *Ændring 119* om en bredere sammensætning af det rådgivende forum er ikke blevet accepteret, da Rådet har valgt helt at lade bestemmelsen udgå (se afsnit III). Der gøres i den forbindelse opmærksom på artikel 78 om kontakter til berørte parter.
10. Rådet kan ikke tilslutte sig forslaget om at begrænse bistanden i artikel 79 til små og mellemstore virksomheder i forbindelse med veterinærmedicinske lægemidler, da en sådan begrænsning vil kunne gøre det vanskeligere at opfylde målet med denne bestemmelse, nemlig at skabe incitamenter til at udvide adgangen til lægemidler med et begrænset marked. Den del af *ændring 130*, der handler om denne begrænsning, forkastes derfor.

⁽¹⁾ EFT L 208 af 5.8.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 240 af 7.9.2002, s. 1.

11. Rådet har forkastet *en række ændringer* af de samme årsager som dem, Kommissionen har anført i sit ændrede forslag. Det drejer sig om følgende:
- *Ændring 2* om at nævne i en betragtning, at den centraliserede procedure kan anvendes på plantelægemidler.
 - *Ændring 3* om en specifik forordning vedrørende rådighed over veterinærlægemidler.
 - *Ændring 5, 6, 10 og 83* om kliniske forsøg og lægemidler beregnet til børn.
 - *Ændring 7, 8 og 26* om lægemidler til eksport og i tilknytning hertil incitamenter til udvikling af lægemidler mod tropesygdomme.
 - *Ændring 21* om at indsætte en undtagelse vedrørende patentbeskyttelse i en af betingelserne i artikel 3, stk. 3, om generiske lægemidler.
 - *En del af ændring 25*, der handler om at indsætte en sammenligning med andre lægemidler i ansøgningen om en markedsføringstilladelse.
 - *Ændring 27* om at indsætte et udtrykkeligt krav om, at et laboratorium ikke må have nogen interesse i godkendelsen af det lægemiddel, det skal afprøve.
 - *Ændring 29 og 70*, der ville kræve, at inspektioner foretages med deltagelse af rapportører eller eksperter.
 - *Ændring 42* om at anføre »netop godkendt lægemiddel« på indlægssedlen.
 - *Ændring 45* om nærmere fastsættelse af en procedure for anmodning om anvendelse af den fremskyndede procedure i artikel 14, stk. 9.
 - *Ændring 48* om en henvisning til fællesskabsretten i artikel 16, stk. 1.
 - *En del af ændring 49* om detaljer i proceduren i tilfælde af, at der er indsendt ukorrekte data.
 - *Ændring 57* med krav om, at fortegnelser over bivirkninger fremsendes elektronisk.
 - *Ændring 65* om en årlig fortegnelse over bivirkninger, som agenturet skulle udarbejde.
 - *Ændring 71 og 107 (første del)* om anvendelse af nye data ved appel mod en udtalelse fra de videnskabelige udvalg.
 - *Ændring 85* om den kompetence, der ligger hos Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, og henvisningerne til dette udvalg i ændring 101, 105 og 108.
 - *De dele af ændring 91*, der vedrører agenturets database og dens uafhængighed af medicinalfirmaer, sammenligning mellem forskellige lægemidler og lægemidler beregnet til børn.
 - *Ændring 92* om at give Parlamentet ret til at anmode om en udtalelse fra de videnskabelige udvalg.
 - *Ændring 94* om at give agenturet en række opgaver i forbindelse med udviklingslande.
 - *Ændring 97* om at udvide samarbejdet med WHO til også at omfatte veterinærmedicinske lægemidler gennem Det Internationale Kontor for Epizootier.

- *En del af ændring 110* om at indsætte en henvisning til agenturets ansatte i artikel 63, stk. 2.
 - *Ændring 122* om finansiering af agenturets nye opgaver.
 - *En del af ændring 128* om tilpasning af gebyrernes niveau.
 - *Ændring 132 og 133* vedrørende bestemmelserne om særlig udleveringstilladelse i forbindelse med lægemiddellovervågning og finansiering af lægemidler, der anvendes med særlig udleveringstilladelse. Se også afsnit III.
 - *Ændring 145* om at lade kravet om kun én markedsføringstilladelse for et givet lægemiddel udgå.
 - *Ændring 147 og 148* om kønsaspekter.
 - *Ændring 152* om en betragtning vedrørende finansiering af agenturets opgaver.
 - *Ændring 162* om definition af en europæisk patientgruppe.
 - *Ændring 173* om en betragtning, hvori det erklæres, at lægemiddellovgivningen vedrører spørgsmål om folkesundhed.
 - *Ændring 174* om obligatorisk offentliggørelse i visse tilfælde af evalueringsrapporter, der indeholder fortrolige oplysninger.
 - *Ændring 175* om fastsættelse af en mindstefrist for den videnskabelige evaluering.
-

FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 61/2003

vedtaget af Rådet den 29. september 2003

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/.../EF af ... om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

(2003/C 297 E/02)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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,

(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.

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

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

(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 ⁽³⁾ 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.

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

(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.

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.

(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. 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 fast-

(3) Der er behov for en indbyrdes tilnærmelse af nationale love og administrative bestemmelser, der afviger fra hinanden med hensyn til grundlæggende principper for

⁽¹⁾ EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 216.

⁽²⁾ EUT C 61 af 14.3.2003, s. 1.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 23. oktober 2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 29. september 2003 og Europa-Parlamentets afgørelse af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽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).

⁽⁵⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2003 (jf. side ... i denne EUT).

slås, hvilke bestemmelser der skal overholdes. Når et produkt klart falder ind under definitionen 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 lægemidler, der indeholder nye virksomme stoffer og for hvilke den terapeutiske indikation er behandlingen af erhvervet immundefekt syndrom (aids), kræft, neurodegenerative lidelser eller diabetes.
- (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⁽¹⁾ 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) 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.
- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) Lægemiddellovervågningen og markedsovervågningen i almindelighed samt sanktioner i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne bør skærpes. Inden for lægemiddellovervågning bør der tages hensyn til de muligheder, de nye informationsteknologier giver for at forbedre samhandelen mellem medlemsstaterne.
- (19) Med henblik på en korrekt anvendelse af lægemidler bør bestemmelserne om emballage tilpasses for at tage hensyn til de opnåede erfaringer.
- (20) 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⁽²⁾.

⁽¹⁾ EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

⁽²⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

(21) Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres —

forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.»

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 at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner.«

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

g) Overskriften til nr. 26) affattes således:

(Vedrører alene den portugisiske version).

h) Nr. 27) affattes således:

»27) *Agentur*:

Det Europæiske Lægemiddelagentur oprettet ved forordning (EF) nr. .../2003 (*).

(*) EUT L ...»

i) Nr. 28) affattes således:

»28) *Risiko ved lægemidlets anvendelse*:

Enhver risiko forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning for patientens helbred.

29) *Risiko for miljøet*:

Enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet.

30) *Forholdet mellem fordele og risici*:

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

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 er omfattet af definitionen af lægemiddel, finder dette direktiv anvendelse, uanset om produktet også måtte falde ind under anvendelsesområdet for anden fællesskabslovgivning.

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 beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient.

2. Medlemsstaterne kan midlertidigt tillade udlevering af et ikke-tilladt 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 fælleskabstilladelse.

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 markedsførings-tilladelse 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:

»1a. 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) 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.

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.«

c) 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.

d) 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 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 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.

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, 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. 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.

(*) EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.«

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 visse betingelser i definitionen af et generisk lægemiddel, navnlig 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. Resultaterne af andre prøver og forsøg fra referencelægemidlets sag skal ikke forelægges.

5. Gennemførelsen af de nødvendige undersøgelser og forsøg med henblik på anvendelsen af stk. 1-4 på et generisk lægemiddel og de deraf følgende praktiske krav anses ikke for at være i strid med patentrettigheder og supplerende beskyttelsescertifikater for de pågældende 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 aktiv 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 hjælpstoffer

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 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/fornyelse 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.

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 levnedbeskrivelse, 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 registres 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.

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 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 kommercielt fortrolig karakter.«

20) Artikel 22 affattes således:

»Artikel 22

Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan godkendelsen udstedes på betingelse af, at ansøgeren indfører særlige procedurer, 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 markedsføringstilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser.«

21) I artikel 23 indsættes 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, og 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 lægemiddelovervågning, 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, 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 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, produktresumét 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, produktresumét, etiketteringen og indlægssedlen.

Artikel 29

1. Hvis en medlemsstat på grund af en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden ikke kan godkende evalueringsrapporten, produktresumét 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 potentielt 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 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. .../2003. 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 til 34 finder ikke anvendelse på de homøopatiske lægemidler omhandlet i artikel 14.

Artikel 28 til 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 indsættes 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) I artikel 49, stk. 2, fjerde afsnit, første led, erstattes »Applied physics« med »Experimental physics«.

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. Fællesnavnet skal være angivet, hvis lægemidlet kun indeholder ét aktivt stof, samt hvis dets navn er et særnavn.«

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

c) Litra f) affattes således:

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

d) Litra k) affattes således:

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

e) 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) I artikel 57 tilføjes følgende stykke:

»For så vidt angår lægemidler, der er godkendt efter forordning (EF) nr. .../2003, følger medlemsstaterne ved anvendelsen af denne artikel de i artikel 65 i dette direktiv omhandlede detaljerede anvisninger.«

43) 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 let forståeligt 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 nødforholdsregler og symptomer)

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 markedsførings-tilladelsen og, i givet fald, navnet på dennes repræsentanter i medlemsstaterne

vii) fremstillere 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.«
- 44) 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.«
- 45) I artikel 61, stk. 4, ændres »i givet fald« til »og«.
- 46) I artikel 62 ændres »sundhedsoplysende« til »nyttige for patienten«.
- 47) 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 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.«
- 48) 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.«
- 49) Artikel 66, stk. 3, fjerde led, affattes således:
- »— fabrikantens navn og adresse«.

50) 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.«

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

a) Litra a) affattes således:

»a) lægemidler, som kan udleveres en eller flere gange på samme recept.«

b) Litra c) affattes således:

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

52) 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.«

53) Følgende nye artikel indsættes:

»Artikel 74a

Når en ændring af klassificeringen af et lægemiddel er godkendt på grundlag af signifikante kliniske og 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.«

54) 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. .../2003 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. .../2003, underrettes den kompetente myndighed, uden at det berører yderligere procedurer, der måtte være fastsat i denne medlemsstats lovgivning.«

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

»— lægemidlets navn.«

56) 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, 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.«

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

»— lægemidlets navn og form.«

58) 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.»

59) Artikel 85 affattes således:

»Artikel 85

Bestemmelserne i dette afsnit finder anvendelse på homøopatiske lægemidler.»

60) 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.»

61) 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 lanceres 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.»

62) Artikel 89, stk. 2, 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 et sådan findes, eller varemærket, når reklamen udelukkende har til formål at fungere som en påmindelse.»

63) I artikel 90 udgår litra l).

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

»2. Medlemsstaterne kan bestemme, at reklame over for offentligheden 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 et sådan findes, eller varemærket, når reklamen udelukkende har til formål at fungere som en påmindelse.»

65) 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.»

66) 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.»

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

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

68) 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 salgsmæssige aktiviteter for lægemidler.«

69) 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.«

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

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

71) 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, andet afsnit, litra k), i forordning (EF) nr. .../2003 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.«

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

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

73) Artikel 104-107 affattes således:

»Artikel 104

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, hvad enten 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 tredjelandets 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 procedurene i artikel 28 og 29 i nærværende direktiv, eller som har været underkastet procedurene 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 tilladelsen 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 hver sjette måned i de første to år efter tilladelsen, en gang om året i de følgende to år, og herefter hvert tredje år.

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.«

74) Artikel 111 ændres som følger:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sikrer sig ved gentagne og om nødvendigt uanmeldte inspektionsbesøg, 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 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

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 monografierne 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 den i stk. 6 omhandlede fællesskabsdatabase.«

75) 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«.

76) 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.«

77) 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.«

78) Artikel 119 affattes således:

»Artikel 119

Bestemmelserne i nærværende afsnit gælder for homøopatiske lægemidler.«

79) Artikel 121 og 122 affattes således:

»Artikel 121

1. Kommissionen bistås 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 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 opfattelser, 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.«

80) Artikel 125, stk. 3, affattes således:

»Afgørelser om at udstede eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse gøres tilgængelige for offentligheden.«

81) 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 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 ...(*) Rådet og Europa-Parlamentet en rapport om anvendelsen af denne

bestemmelse med henblik på at fremsætte de nødvendige ændringsforslag.«

82) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 127a

Når et lægemiddel skal godkendes i henhold til forordning (EF) ... /2003 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.«

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den ...(**). 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 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i ...

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

(*) Fire år efter direktivets ikrafttræden.

(**) 18 måneder efter dette direktivs ikrafttræden.

RÅDETS BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

1. Den 26. november 2001 forelagde Kommissionen et forslag til direktiv om humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾.

Forslaget bygger på traktatens artikel 95.

Forslaget udgør sammen med et forslag til forordning om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (i det følgende benævnt »forordning«) og et forslag til direktiv om veterinærmedicinske lægemidler en del af revisionen af Fællesskabets lægemiddellovgivning.

2. Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsudtalelse den 23. oktober 2002 ⁽²⁾. På baggrund af denne udtalelse forelagde Kommissionen et ændret forslag den 3. april 2003 ⁽³⁾.
3. Det Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog sin udtalelse den 18. september 2002 ⁽⁴⁾.
4. Den 29. september 2003 vedtog Rådet sin fælles holdning i overensstemmelse med traktatens artikel 251.

II. MÅL

Formålet med de tre forslag, der udgør revisionen af Fællesskabets lovgivning, er først og fremmest

- at sikre, at fællesskabslovgivning kan leve op til nye udfordringer, navnlig udviklingen af nye behandlingsformer, og således sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelsen i EU;
- at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, både før og efter den kommende udvidelse af EU;
- at styrke den europæiske lægemiddelindustri konkurrenceevne for at sætte den i stand til bedre at tage globaliseringens udfordringer op;
- at øge åbenheden i forbindelse med procedurer og beslutninger.

III. ANALYSE AF DEN FÆLLES HOLDNING

1. Rådet har behandlet forslaget siden slutningen af 2001. Rådets fælles holdning er i overensstemmelse med formålet med Kommissionens forslag.

Rådet har imidlertid godkendt en række ændringer til Kommissionens forslag. Bortset fra ændringer foretaget i forbindelse med Europa-Parlamentets ændringer og andre substansændringer har Rådet accepteret en række ændringer, herunder redaktionelle ændringer, for at præcisere bestemmelserne i teksten, ajourføre terminologien eller for at tilpasse teksten til henholdsvis forordningsforslaget og direktivforslaget om veterinærmedicinske lægemidler. Substansændringerne er beskrevet nedenfor.

2. Muligheden for at forlænge databeskyttelsesperioden til elleve år, når der er fundet et nyt behandlingsformål for et nyt produkt (artikel 10, stk. 1), udgår.

⁽¹⁾ EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 216.

⁽²⁾ Dok. 13241/03 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ Dok. 8813/03.

⁽⁴⁾ EUT C 161 af 14.3.2003, s. 1.

3. Forslaget om at harmonisere et lægemiddels retlige status (artikel 11) udgår ligeledes.
4. Rådet har ændret bestemmelsen om valg af udvalgsprocedure i forbindelse med afgørelser, Kommissionen skal træffe på baggrund af en udtalelse fra det videnskabelige udvalg (artikel 34, stk. 1). Rådet finder det ikke i overensstemmelse med afgørelse 1999/468/EF at have to forskellige procedurer for afgørelser med samme formål og mener, at forvaltningsproceduren er den relevante procedure at anvende på disse afgørelser.
5. Rådet har åbnet mulighed for vedtagelse af ændringer til de arrangementer, der vedrører de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger gennem en udvalgsprocedure i lyset af de opnåede erfaringer (artikel 104, stk. 7).
6. For at forbedre adgangen til lægemidler, især på mindre markeder, er der blevet indsat en ny artikel 126a, hvorefter en medlemsstat af hensyn til folkesundheden og under visse omstændigheder kan give tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, der er godkendt i en anden medlemsstat.
7. Efter artikel 32, stk. 5, i direktivet kan det videnskabelige udvalg afgive anbefalinger vedrørende betingelser og begrænsninger med hensyn til nationalt godkendte produkter. Efter den nye artikel 127a kan der ved komitéproceduren vedtages beslutninger, hvorefter medlemsstaterne skal gennemføre sådanne betingelser og restriktioner i forbindelse med sikker og effektiv anvendelse af centralt godkendte produkter, herunder over for tredjeparter (jf. artikel 9, stk. 4, og artikel 34, stk. 4, i forordningen).
8. Andre ændringer omfatter:
 - Tilpasning af visse frister i forbindelse med proceduren for vurdering (artikel 28, stk. 4, og artikel 34, stk. 2).
 - Styrkelse af de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser, således at de får udtrykkelig ret til at anmode om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen når som helst skal indgive data (artikel 23).
 - Der er indsat en ny artikel 23a, hvorefter indehaveren af markedsføringstilladelsen skal underrette de kompetente myndigheder om, hvornår lægemidlet er markedsført, og om alle tilbage-trækkelser af produktet fra markedet.
 - Kravene til god fremstillingspraksis er udvidet til også at omfatte visse hjælpestoffer (artikel 46, litra f)).
 - Genindsættelse af den nugældende bestemmelse i artikel 90, litra c).
 - Udvidelse af pligten for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at indberette bivirkninger, der er opstået på et tredjelands område (artikel 104, stk. 4).
 - Udvidelse af anvendelsesområdet for bestemmelsen i artikel 111 om inspektionsbesøg.

IV. EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER, DER ER ACCEPTERET

Rådet har accepteret ændring 2, 13, 25, 33, 42, 43, 47, 50, 57, 58, 61, 67, 68, 70, 82, 83, 88, 93, 97, 101, 110, 125, 130, 157, 158, 173 og 198, men har foretaget mindre redaktionelle ændringer i ændring 25 og 33. Ændring 57 og 157 er blevet sammenskrevet til et stykke (artikel 24, stk. 6).

Som konsekvens af accepten af ændring 42 i forbindelse med resuméet af produktets egenskaber (artikel 11) har Rådet ændret rækkefølgen af de krævede oplysninger. For så vidt angår ændring 82 skal det anføres, at Rådet har byttet om på rækkefølgen af litra d) og e) i artikel 59, stk. 1.

V. EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER, DER ER ACCEPTERET DELVIST ELLER I PRINCIPPET

1. Rådet har delvist eller i princippet accepteret ændring 3, 5, 12, 14, 15, 24, 27, 30, 31, 32, 34, 36, 38, 51, 52, 53, 54, 55, 60, 63, 66, 69, 71, 84, 85, 86, 92, 94, 95, 99, 106, 107, 108, 116, 122, 123, 124, 134, 156, 159, 167, 168, 181, 185, 186, 191 og 202.
2. Rådet så positivt på *ændring 24* om muligheden for midlertidig godkendelse af lægemidler i forbindelse med bioterrorisme med forbehold af visse yderligere præciseringer af teksten, især skal det specificeres, at der ikke bør være nogen undtagelse fra produktansvar. Endvidere mener Rådet med hensyn til spørgsmålet om strafferetligt ansvar, at dette falder inden for den enkelte medlemsstats kompetence.
3. Rådet har accepteret de *dele af ændring 34 og 202*, der vedrører retten for et firma, der fremstiller generiske lægemidler, til at indgive ansøgning otte år efter, at markedsføringstilladelsen til referenceproduktet er givet, hvorefter der kan ske markedsføring umiddelbart efter ti år. Det skal tilføjes, at det forhold, at tilladelsen kun kan gives efter udløbet af 10-års perioden, også synes at stride imod tilladelse til markedsføring efter udløbet af den samme periode. Jf. ligeledes afdeling VI.
4. *Ændring 36* om tilladelse af generiske lægemidler i en medlemsstat, hvor det oprindelige produkt ikke var tilladt, er blevet accepteret i princippet. Rådet har skrevet ændringen om af hensyn til, at det er væsentligt for vurderingen af det angiveligt generiske produkt, at referenceproduktet er blevet tilladt, og sammensætningen af referenceproduktet er oplyst (så det kan vurderes, om det angiveligt generiske produkt er en generisk udgave af referenceproduktet), idet det overlades til den medlemsstat, hvortil ansøgningen indgives, at anmode om yderligere dokumentation, f.eks. evalueringsrapporten.
5. *Ændring 38* om kravet om forsøg, der skal foretages i tilfælde af ændringer i det (de) virksomme stof(fer) i et generisk lægemiddel, er blevet accepteret i princippet. Rådet mener, at den redaktionelle ændring af artikel 10, stk. 3, yderligere præciserer bestemmelsen i så henseende.
6. I forbindelse med *ændring 54* om at gøre medlemsstaternes markedsføringstilladelser tilgængelige på agenturets websted finder Rådet, at det ikke er nødvendigt at foretage nogen ændring af affattelsen, da dette i alt væsentligt allerede er omfattet af artikel 57, stk. 2, i forordningen vedrørende indholdet af agenturets database.
7. *Ændring 84* om samarbejde med patienter i forbindelse med indlægssedlen er i hovedsagen blevet accepteret, men er blevet skrevet om for at gøre det klart, at indlægssedlen faktisk bør afspejle resultatet af et sådant samarbejde, jf. artikel 59, stk. 3.
8. Rådet kan tiltræde formålet med *ændring 92*, at der bør gives et incitament til indehaveren af markedsføringstilladelsen til at ansøge om en ændring af produktets klassificering fra receptpligtig til ikke-receptpligtig status, men mener, at et års beskyttelse af de pågældende data er tilstrækkelig under hensyn til andre fordele ved at ændre klassificeringen, som f.eks. øgede markedsføringsmuligheder. I forbindelse med første del af ændringen om ansøgninger om ændring af klassificeringen er dette allerede omfattet af artikel 74, der behandler »nye oplysninger«.
9. *Ændring 107* er blevet accepteret i princippet, da den i hovedsagen genindsætter den nugældende bestemmelse i artikel 90, litra c) (jf. afdeling III).
10. *Ændring 122 og 159* om forpligtelsen for indehaveren af markedsføringstilladelsen til straks at underrette de kompetente myndigheder om tilbagetrækkelsen af et produkt fra markedet er blevet accepteret. Men det er ikke nødvendigt at ændre i affattelsen, da denne forpligtelse allerede er fastsat i den nye artikel 23a.

11. *Ændring 134*, der vedrører den såkaldte Bolar-bestemmelse om patentbeskyttelse, er blevet accepteret i princippet, bortset fra den del der vedrører produkter til eksport. I forbindelse med indgivelse af ansøgninger og meddelelse af en tilladelse mener Rådet, at disse aktiviteter, der er af administrativ karakter, ikke vil berøre patentbeskyttelsen. Både Rådet og Kommissionen har understreget dette i en fælles erklæring ⁽¹⁾. Det er således hverken nødvendigt eller relevant at tage disse aktiviteter med i en bestemmelse om undtagelser fra patentbeskyttelse. Med hensyn til fremlæggelse af prøver, vil dette være omfattet af den tilføjelse, Rådet har godkendt: »og de deraf følgende praktiske krav«.
12. Den del af *ændring 181*, der vedrører repræsentation i forbindelse med salgsfremmende reklamefremstød for lægemidler, jf. artikel 94, stk. 2, er blevet accepteret. Specificering i artikel 94, stk. 3, at lægemiddelkonsulenter ikke må tilbyde nogen af de ydelser, der er forbudt, synes unødvendig, da affattelsen af det foregående stykke indirekte omfatter dette.
13. For så vidt angår bestemmelserne om fornyelse af markedsføringstilladelser, er *ændring 185 og 186* i princippet blevet accepteret af Rådet med én fornyelse efter en periode på fem år. Derefter bør gyldigheden af markedsføringstilladelsen være ubegrænset. Rådet mener imidlertid, at det med hensyn til fornyelsen efter fem år er administrativt enklere at regne femårsperioden fra datoen for markedsføringstilladelsen. Desuden er det nødvendigt, at bestemmelsen er den samme som den tilsvarende bestemmelse i forordningen. Rådet har således accepteret affattelsen af artikel 24 som foreslået af Kommissionen i sit ændrede forslag, med en præcisering af affattelsen og den vigtige tilføjelse, at der åbnes mulighed for de kompetente myndigheder til at træffe afgørelse om en yderligere fornyelse for 5 år, der er begrundet i forhold vedrørende lægemiddelovervågning. Rådet mener, at de kompetente myndigheder med denne tilføjelse får et ekstra redskab til at sikre den effektive overvågning af tilladte produkter.
14. Rådet har accepteret en række ændringer i princippet, men foretrækker den affattelse, Kommissionen har foreslået i sit ændrede forslag, der forekommer mere præcis og relevant af de samme grunde som fremført af Kommissionen. I visse tilfælde er der foretaget mindre tilføjelser (jf. nedenfor). Det drejer sig om følgende ændringer:
 - *Ændring 3* om henvisningen til et højt sundhedsniveau, jf. betragtning 3.
 - *Ændring 5 og 32* om etiske kriterier i forbindelse med kliniske forsøg, jf. ny betragtning 13.
 - *Ændring 12* om forenkling af definitionen af homøopatiske produkter, jf. artikel 1, nr. 5.
 - *Ændring 14* om definitionen af en lokal repræsentant, jf. artikel 1, nr. 18a. Den del, der vedrører ansvar, er blevet flyttet til artikel 6, stk. 1a.
 - *Ændring 15* om definitionerne af risici og forholdet mellem fordele og risici, jf. artikel 1, nr. 28, 29 og 30, med den præcisering, at »risici, der er beskrevet ovenfor« ændres til »risici, der er beskrevet i nr. 28«.
 - *Ændring 27, 30 og 31* om oplysninger og dokumenter, der skal fremlægges, jf. artikel 8, stk. 3, litra g) og ia).
 - *Ændring 51, 52 og 53 (delvis)* om at stille markedsføringstilladelser, evalueringsrapporten og den videnskabelige begrundelse til rådighed for offentligheden, jf. artikel 21, stk. 3 og 4.
 - *Ændring 55* om betingede markedsføringstilladelser, jf. artikel 22.
 - *Ændring 60* om ansøgerens ansvar for de forelagte data, jf. artikel 26, stk. 3.

⁽¹⁾ »Rådet og Kommissionen finder, at indgivelse og efterfølgende vurdering af en ansøgning om en markedsføringstilladelse samt udstedelse af en tilladelse skal betragtes som administrative afgørelser og derfor ikke må berøre patentbeskyttelsen.«

- Ændring 63 om udtrykket »alvorlig potentiel risiko for folkesundheden« som grund for at nægte at anerkende en markedsføringstilladelse givet af en anden medlemsstat, jf. artikel 29, stk. 2.
- Ændring 66 om voldgiftsproceduren i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse, jf. artikel 29, stk. 4, artikel 30, stk. 1, artikel 31, stk. 1, og artikel 116.
- Ændring 69 om fristen for fremsendelse af udtalelsen fra det videnskabelige udvalg, jf. artikel 32, stk. 5.
- Ændring 71 (delvis) om en rapport om, hvordan direktivet fungerer, jf. artikel 38, stk. 2.
- Ændring 85 om de evalueringer, der skal foretages af modellerne af den ydre emballage, jf. artikel 61, stk. 1.
- Ændring 86 vedrørende de sprog, indlægssedlen skal være affattet på, jf. artikel 63, stk. 2.
- Ændring 94 om underretning af indehaveren af markedsføringstilladelsen i forbindelse med parallelimport, jf. artikel 76, stk. 3, med den yderligere præcisering, at en sådan underretning sker med forbehold af yderligere nationale procedurer for importtilladelse.
- Ændring 95 om forpligtelsen vedrørende uafbrudt levering, jf. artikel 81, med den præcisering, at levering skal være fortsat levering.
- Ændring 99 om definitionen af reklame (den eksisterende bestemmelse i artikel 86, stk. 1, genindsættes).
- Ændring 106 og 191 om angivelse af fællesnavnet, jf. artikel 89, stk. 2.
- Ændring 108 om angivelse af et varemærke i reklame, jf. artikel 91, stk. 2.
- Ændring 116 (delvis) om offentliggørelse af oplysninger om lægemiddelovervågning, jf. artikel 102 (mindre redaktionel ændring).
- Ændring 156 om definitionen af generisk lægemiddel, jf. artikel 10, stk. 2, litra b), idet »faste« udgår, da Rådet er af den opfattelse, at begrænsningen til faste orale former vil gøre definitionen for restriktiv.
- Ændring 167 og 168 om de såkaldte biosimilære lægemidler i forbindelse med generiske lægemidler, jf. artikel 10, stk. 4, med indsættelse af en henvisning til forskelle i fremstillingsprocesserne mellem det biologiske lægemiddel og referencelægemidlet.

VI. EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER, SOM HELT ELLER DELVIST BLEV FORKASTET

1. Rådet har helt eller delvist forkastet ændring 1, 4, 6, 8, 9, 10, 11, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 26, 28, 29, 35, 40, 44, 45, 48, 49, 53, 56, 59, 62, 64, 65, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 87, 89, 91, 96, 98, 100, 102, 103, 104, 105, 111, 113, 114, 115, 117, 118, 119, 120, 121, 126, 127, 129, 131, 132, 134, 135, 136, 141, 151, 153, 154, 155, 172, 176, 179, 181, 182, 189, 190 og 196.
2. Som anført ovenfor har Rådet accepteret ændring 101 og 198 om at lade den af Kommissionen foreslåede bestemmelse om oplysninger til patienter udgå. Rådet mener, at der ikke i forslaget foretages en relevant sondring mellem oplysninger og reklame, og finder tilgangen, der udelukkende er baseret på oplysninger fra industrien, problematisk.

Selv om Rådet ligesom Europa-Parlamentet mener, at der er behov for, at patienter får bedre adgang til korrekte oplysninger, og anerkender Europa-Parlamentets bestræbelser på at fremkomme med et alternativ, har det ikke kunnet støtte den konkrete tekst til *ændring 8, 9, 98, 102, 103, 104, 113 og 182*. Rådet finder ændringerne alt for vidtrækkende, derved at de pålægger Kommissionen at udarbejde en samlet informationsstrategi, der skal følges op af forslag, som vil være bindende for medlemsstaterne, hvorved de nationale myndigheder risikerer at blive pålagt tunge administrative byrder. Rådet finder, at spørgsmålet om oplysninger til patienter fortjener yderligere overvejelser, ligesom det er for tidligt at løse spørgsmålet i forbindelse med den nuværende revision af direktivet.

3. Rådet har ikke accepteret tilføjelsen i definitionen af et lægemiddel af ordene »ved at have en farmakologisk . . . virkning« som foreslået i *ændring 11*, da denne tilføjelse vil gøre definitionen for restriktiv.
4. Rådet tilslutter sig formålet med *ændring 18, 19, 20, 154, 21, 22 og 23* om en løsning på spørgsmålet om en afgrænsning af lægemidler og andre produkter, men kan ikke tilslutte sig den konkrete tekst til disse ændringer, der efter Rådets opfattelse ikke vil løse problemet med de såkaldte grænseprodukter, dvs. produkter som opfylder definitionen af humanmedicinske lægemidler og definitionen af produkter, der er reguleret i henhold til en eller flere retsakter. Som anført af Kommissionen i det ændrede forslag til artikel 2, stk. 2, som afspejler retspraksis i Den Europæiske Domstol, er det nødvendigt at tage hensyn til grænsetilfælde og at sørge for retssikkerhed. Endvidere er Rådet enig med Kommissionen i, at tilføjelsen til betragtning 7 vil afklare fortolkningen af artikel 2, stk. 2, ved at angive, at når et givet produkt klart falder ind under definitionen af en række af andre sektorlovgivninger, bør produktet ikke reguleres som et lægemiddel. Specifikt vedrørende *ændring 19* om bemyndigelse af agenturet til at træffe afgørelse i grænsetilfælde, henviser Rådet til Kommissionens forklaring om, at direktivet skal gennemføres af nationale myndigheder, og at spørgsmålet kan tages op i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse.
5. Da Rådet er gået med til, at artikel 10, stk. 1, andet afsnit, om forlængelse af databeskyttelsen til 11 år skal udgå, har det ikke kunnet gå med til *ændring 35* om indsættelse af ordet »maksimalt« (11 år). Rådet accepterede Kommissionens forslag om at bibeholde 10 års eneret til data for produkter, for hvis anvendelse den centraliserede procedure er obligatorisk, og yderligere et år, hvis der findes en ny terapeutisk anvendelse for produkterne. I betragtning af de meget forskellige databeskyttelsesperioder, der er i medlemsstaterne, og således den betydeligt forøgede databeskyttelse, som accept af »8+2«-bestemmelsen betyder for en række medlemsstater, er der imidlertid ingen grund til at tilføje yderligere et års eneret for data for nationalt godkendte produkter.
6. I forbindelse med *ændring 44* om homøopatiske lægemidler er Rådet af den opfattelse, at genindførelse af kravet om, at medlemsstaterne tager behørigt hensyn til registreringer foretaget af andre medlemsstater, er overflødig, da det ikke vil ændre retssituationen, dvs. at der ikke er noget retligt krav om at anerkende andre medlemsstaters registreringer. Derfor er *ændring 62* om udvidelse af proceduren for gensidig anerkendelse til at omfatte registrerede homøopatiske lægemidler blevet forkastet.
7. *Ændring 46* og konsekvensændringerne *48 og 89* er blevet forkastet, da »potentisering« efter Rådets opfattelse ikke er den korrekte terminologi at anvende i den sammenhæng, idet potentisering og fortynding er to forskellige processer.
8. Rådet har ikke accepteret *ændring 49* om, at der skal fastsættes en frist på firs dage til udarbejdelse af rapportørens rapport, da Rådet i overensstemmelse med den tilsvarende bestemmelse i forordningen (artikel 6, stk. 3) foretrækker at bibeholde den altomfattende frist på 210 dage til behandling af en ansøgning, hvorved der opnås den nødvendige fleksibilitet i afviklingen af proceduren (artikel 17, stk. 1).
9. *Ændring 80* om tilskyndelse af patienter til at indberette bivirkninger til de kompetente myndigheder er ikke blevet accepteret. Rådet finder, at patienters indberetning af bivirkninger bør stiles til en autoriseret sundhedsperson, også for at undgå dobbelt indberetning til de kompetente myndigheder.

10. *Ændring 91* om anvendelse af udtrykket »uden særlige terapeutiske indikationer« i forbindelse med etikettering af homøopatiske lægemidler, er ikke blevet accepteret, da sådanne produkter ikke anses for at have terapeutiske indikationer generelt, men er tilpasset til den enkelte patient.
11. I forbindelse med *ændring 114*, der tager sigte på at opstille et krav til læger og øvrigt sundhedspersonale om at indberette bivirkninger til de kompetente myndigheder, foretrækker Rådet at overlade det til de nationale myndigheder at stille et sådant krav, bl.a. under hensyn til, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indberette bivirkninger til myndighederne, herunder dem, der er indberettet af en autoriseret sundhedsperson.
12. Med hensyn til *ændring 119*, hvorefter indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indberette bivirkninger, som er blevet meddelt vedkommende af en patient, mener Rådet ikke, at det generelt vil være relevant at tilskynde patienter til at indberette direkte til indehaveren af markedsføringstilladelsen uden mellemkomst af en autoriseret sundhedsperson, bl.a. for at tage hensyn til muligheden for dobbelt indberetning. Rådet har derfor ikke accepteret denne ændring.
13. Skønt Rådet forstår formålet med *første del af ændring 120*, for så vidt angår de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, kan det ikke acceptere denne del af ændringen, da det finder det administrativt enklere at relatere perioden til datoen for tilladelsen. Desuden er det nødvendigt, at bestemmelsen er den samme som den tilsvarende bestemmelse i forordningen. Det bør anføres, at Rådet er gået med til en bestemmelse (artikel 104, stk. 7), hvorefter ændringer til arrangementerne vedrørende de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger kan vedtages ved hjælp af en udvalgsprocedure i lyset af de opnåede erfaringer. I forbindelse med *anden del af ændringen* tilslutter Rådet sig Kommissionens erklæring i det ændrede forslag om, at der ikke er noget retsgrundlag for at give agenturets arbejdsgruppe for lægemiddellovervågning en sådan kompetence. For så vidt angår offentliggørelsen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, er der allerede fastsat bestemmelser herom i artikel 102.
14. Rådet kan tilslutte sig formålet med *ændring 121* om meddelelse af bivirkninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen for at sikre, at sådanne oplysninger er korrekte og fuldstændige, men finder, at kravet om den kompetente myndigheds forudgående samtykke er urimeligt, og det kan derfor ikke tilslutte sig den konkrete affattelse, Europa-Parlamentet har foreslået. I betragtning af, at indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for sådanne oplysninger og således har en interesse i, at disse oplysninger er nøjagtige og objektive, mener Rådet, at et krav om at underrette den kompetente myndighed og derved give den kompetente myndighed mulighed for at imødegå vildledende oplysninger, samtidig med at ansvaret for indehaveren af markedsføringstilladelsen understreges, er tilstrækkelig til at opnå formålet med ændringen (artikel 104, stk. 9).
15. I forbindelse med *en del af ændring 134* og *ændring 196* om undtagelser fra patentbeskyttelse for produkter bestemt til eksport, finder Rådet, at sådanne undtagelser falder uden for anvendelsesområdet for, hvad der bør reguleres i et direktiv om lægemidler, der er beregnet til at blive markedsført i medlemsstaterne. For så vidt angår *ændring 196* henviser Rådet til Kommissionens ændrede forslag, hvori det anføres, at det strider imod WTO's TRIPS-aftale (aftale om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder).
16. Rådet har besluttet at lade henvisningen til klassificering af bestemmelserne for udlevering af et lægemiddel i artikel 11 udgå, da en sådan henvisning i henhold til artikel 28 ville medføre en forpligtelse til at anerkende den klassificering, der er foretaget af referencemedlemsstaten. Rådet har derfor ikke accepteret *ændring 151*, selv om ændringen synes at lempe kravet om at anerkende klassificeringen af bestemmelserne for udlevering. Der henvises i den forbindelse til artikel 71 i direktivet, hvori kriterierne for, hvornår et lægemiddel bør være receptpligtigt, er opstillet. Rådet anser det ikke for nødvendigt at føje en specifik forpligtelse til gensidig anerkendelse af bestemmelserne for udlevering af et lægemiddel.
17. Den *del af ændring 181* om gaver mv. til sundhedspersonalet, der har til formål at lade tildeling af gaver af ubetydelig værdi, som står i forbindelse med udøvelsen af læge- og apotekergerningen, udgå, og at lade undtagelsen fra foranstaltninger og praksis i medlemsstaterne udgå, er ikke blevet accepteret, da sådanne restriktioner er uigennemførlige, urimelige og uberettigede.

18. Rådet har forkastet *en række ændringer* med samme begrundelse som Kommissionen i det ændrede forslag. Det drejer sig om følgende ændringer:

- *Ændring 1* om en betragtning, hvori der sondres mellem lægemidler og andre varer.
- *Ændring 4* om en betragtning, hvori der henvises til traktatens artikel 152 og 153.
- *Ændring 6, 29, 135 og 136* om, at der skal sondres mellem voksne og børn og mellem køn i forbindelse med forskellige spørgsmål.
- *Ændring 10 og 26* om miljøspørgsmål.
- *Ændring 16 og 73* om den samme betegnelse for generiske lægemidler i alle medlemsstater.
- *Ændring 28* om, at de dokumenter og oplysninger, der ledsager ansøgningen, skal oplyse om samtlige forsøg, uanset hvem der har udført dem.
- *Ændring 40* om en beskyttelsesperiode på tre år for data for nye indikationer for et almindelig anerkendt stof.
- *Ændring 45* om bestemmelsen om indgiftsmåder for registrerede homøopatiske lægemidler.
- *Ændring 53 (delvis)* om en henvisning til hver indikation i evalueringsrapporterne.
- *Ændring 56* om en forpligtelse for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling efter udstedelsen af tilladelsen.
- *Ændring 59 og 131* om undersøgelser om fællesskabslovgivningen vedrørende priser og om sammenligning af nye lægemidler, som Fællesskabet har godkendt.
- *Ændring 64 og 65* om forpligtelsen til at henvise uenighed om visse spørgsmål i forbindelse med gensidig anerkendelse til de videnskabelige udvalg.
- *Ændring 71 (delvis)* om, at rapporten om gensidig anerkendelse skal tage behovet for at standardisere procedurerne for prækliniske og kliniske forsøg op.
- *Ændring 72, 74, 75, 76 og 77* om visse oplysninger, der skal fremgå af emballagen.
- *Ændring 78* om oplysninger i blindskrift, der skal angives på emballagen eller indlægssedlen.
- *Ændring 79* om en forpligtelse for medlemsstaterne til at opretholde en database, der er tilgængelig via internettet.
- *Ændring 81* om forpligtelsen til at angive, om lægemidlet er blevet godkendt inden for fem år.
- *Ændring 87* om de retningslinjer, der skal vedtages vedrørende etiketteringen og indlægssedlen.
- *Ændring 96 og 132* vedrørende forpligtelser, der skal pålægges apotekere.
- *Ændring 100 og 105* om visse krav til reklame for et lægemiddel.
- *Ændring 111* om udvidelse af bestemmelsen til at omfatte fælles markedsføring.

- *Ændring 115* om Kommissionens interne organisation.
 - *Ændring 116 (delvis) samt ændring 123 og 124* om adgang til oplysninger om lægemiddelovervågning.
 - *Ændring 117* om finansieringen af de nationale myndigheders aktiviteter vedrørende lægemiddelovervågning.
 - *Ændring 118* om elektronisk indberetning af alle bivirkninger.
 - *Ændring 126* om en forpligtelse til at foretage en analyse af forholdet mellem fordele og risici.
 - *Ændring 127* om et krav om at underrette retsforfølgende myndigheder i tilfælde af forfalskede dokumenter.
 - *Ændring 129* om krav til de nationale myndigheder vedrørende upartiskhed, gennemsigtighed og databasernes organisation og indhold.
 - *Ændring 141* om en betragtning, der henviser til visse mål for lovgivningen.
 - *Ændring 153 og 154*, hvori der foreslås en ny kategori af produkter (planteprodukter).
 - *Ændring 155* om ophævelse af kravet i artikel 6, stk. 1, om de forskellige styrker, dispenseringsformer, indgiftsmåder og præsentrationsformer i den samme markedsføringstilladelse. Rådet har imidlertid præciseret affattelsen af dette stykke.
 - *Ændring 172* om en betragtning, hvori der henvises til lægemiddelovervågningsdata, der er indsamlet i tredjelande og af WHO.
 - *Ændring 176* om at medtage resultaterne af langtidsforsøg i ansøgningen om en markedsføringstilladelse.
 - *Ændring 179* om medlemsstaternes mulighed for at undtage fra bestemmelserne om vurdering af homøopatiske lægemidler.
 - *Ændring 189 og 190* om yderligere oplysninger, der skal medtages i produktresuméet.
-

FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 62/2003**fastlagt af Rådet den 29. september 2003****med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/.../EF af ... om ændring af Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler**

(2003/C 297 E/03)

(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 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 hinanden med hensyn til grundlæggende principper, for at fremme det indre marked samtidig med at der gennemføres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.
- (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 dyresundhedsområdet 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. 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.

⁽¹⁾ EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 189.⁽²⁾ EUT C 61 af 14.3.2003, s. 1.⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 23. oktober 2002 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 29. september 2003 og Europa-Parlamentets beslutning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).⁽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. .../2003 (jf. side ... i denne udgave af EUT).

- (8) Sektoren for veterinærlægemidler er karakteriseret ved flere specifikke aspekter. Veterinærlægemidler til fødevarerproducerende 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) Udgifterne til forskning og udvikling med henblik på at opfylde de stigende krav til veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning fører 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 fødevarerproducerende 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 må 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) 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.
- (16) 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 fødevarerproducerende 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.
- (17) 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.
- (18) 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.
- (19) 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.
- (20) For at forbedre både forbrugeroplysningen og forbrugerbeskyttelsen i tilfælde af fødevarerproducerende dyr bør bestemmelserne vedrørende veterinærlægemidlers etikettering og indlægsseddel skræpes. 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 fødevarerproducerende 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.

- (21) 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.
- (22) 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.
- (23) 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⁾.
- (24) 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 at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner.«

c) Nr. 3 udgår.

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 genopbyggelse, 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. .../2003 (*).

(*) EUT L ...»

g) Nr. 19 affattes således:

»19. Risici ved lægemidlets anvendelse:

Enhver risiko forbundet med veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning for dyrs eller menneskers sundhed.«

h) Følgende numre indsættes:

»20. Risici for miljøet

Enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

21. Forholdet mellem fordele og risici:

En vurdering af veterinærlægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til de risici, der er beskrevet i nr. 19.

22. Dyrlægerecept

Enhver recept på veterinærlægemidler, der er udskrevet af en sagkyndig med beføjelse hertil i henhold til gældende national lovgivning.

23. 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.

24. Fællesnavn

Det af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn, eller såfremt et sådant ikke findes det gængse fællesnavn.

25. Styrke

Indholdet af virksomme stoffer, udtrykt i mængde pr. doseringsenhed, rumfangsenhed eller vægtenhed alt efter doseringsformen.

26. Indre emballage

Den beholder eller enhver anden form for emballage, der er i direkte kontakt med lægemidlet.

27. Ydre emballage

Den emballage, der omgiver den indre emballage.

28. Etikettering

De oplysninger, der er påført den indre eller den ydre emballage.

29. 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 er omfattet af definitionen af et veterinærlægemiddel, finder direktivets bestemmelser anvendelse, uanset om produktet også måtte være omfattet af anden fællesskabslovgivning.

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, antiinfektive, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber i det omfang, der er fastsat i artikel 68.

Artikel 3

1. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- 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 (*)
- 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
- veterinærlægemidler, fremstillet på basis af radioaktive isotoper
- 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
- 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:

- 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. .../2003 (*).

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 (*) 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 produkttegenskaber, 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).«

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. .../2003 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. .../2003, 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 stk. 1 ligeledes anvendelse på en dyrlæges behandling af et dyr af hesteslægten, såfremt dette dyr i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 93/623/EØF 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 beslutning 93/623/EØF.

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. .../2003 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. .../2003, 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. 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.

4. 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. .../2003, 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 alt videnskabeligt 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 planters 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:
 - (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) farmaceutiske prøver
 - sikkerhedsundersøgelser og undersøgelserne for restkoncentrationer
 - prækliniske og kliniske forsøg
- 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) genparter 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, genparter af produktresuméet, som foreslået af ansøgeren i henhold til artikel 14 eller godkendt af medlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 25, og genparter 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 blevet påvist ved passende 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. Ansøgeren kan fritages for at foretage biotilgængelighedsundersøgelser, hvis vedkommende kan påvise, at det generiske lægemiddel opfylder de relevante kriterier, som defineret i de relevante detaljerede retningslinjer i bilag I.

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 visse betingelser i definitionen af et generisk lægemiddel, navnlig fordi fremstillingsprocesserne for det biologiske veterinærlægemiddel og det biologiske referenceprodukt er forskellige, skal der forelægges resultater af hensigtsmæssige prækliniske eller kliniske forsøg med relation til disse betingelser. 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 . . . (*) 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 på et generisk lægemiddel og de deraf følgende praktiske krav anses ikke for at være i strid med rettighederne vedrørende patenter og supplerende beskyttelsescertifikater for de pågældende lægemidler.

(*) Datoen for dette direktivs ikrafttræden.

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. dispenseringsform
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, nødhjælpsbehandling, 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.

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 levnedsbeskrivelse, 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 levnedsbeskrivelse 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.

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-fødevarerproducerende dyr.

4. Uanset artikel 11, stk. 1 og 2, tillader medlemsstaterne, at der under en dyrlæges ansvar anvendes homøopatiske veterinærlægemidler, der er beregnet til fødevarerproducerende 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 fødevarerproducerende 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 pp 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-fødevareproducerende 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 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 allerede 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 kommercielt 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. Forsat 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, artikel 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 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 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, forbrugernes 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 referencemedlemsstaten. 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 ... (*) 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

(*) 12 måneder efter dette direktivs ikrafttræden.

— 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. .../2003. 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 Kommis-

sionen 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«.

stk. 2 og 3 i nærværende artikel omhandlede krav til kvalifikationer.«

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 attesten for god fremstillingspraksis omhandlet i artikel 80, stk. 5«.

29) Artikel 53, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at den sagkyndige person omhandlet i artikel 52, stk. 1, opfylder de i

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:

»1. 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 g) affattes således:

- »g) tilbageholdelsestiden for veterinærlægemidler til behandling af fødevareproducerende dyrearter for alle de berørte dyrearter og for de forskellige berørte fødevarer (kød og slagteaffald, æg, mælk og honning), herunder for fødevarer uden tilbageholdelsestid«.

v) 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. .../2003, 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«.

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 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.

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:

»2. 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 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 markedsføringstilladelsen, og som importerer et lægemiddel fra en anden medlemsstat, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen 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. .../2003, 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:

»2. 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) officinal 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 andet 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 veterinærlægemiddelovervågning. 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. .../2003 og kan til stadighed konsulteres af alle medlemsstater og skal straks gøres tilgængelige for offentligheden«.

- 47) Artikel 74, andet afsnit, indledende punktum, affattes således:

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

- 48) 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 den medlemsstat, 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 procedurerne vedrørende markedsføringstilladelse i artikel 31 og 32 i nærværende direktiv, eller lægemidler, som har været underkastet procedurerne 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 hver sjette måned i de to første år efter tilladelsen, én gang om året i de følgende to år og herefter hvert tredje år.

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.»

- 49) 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.«

- 50) 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 tages hensyn til det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning«.

51) 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.«

52) Artikel 80 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sikrer sig ved gentagne og om nødvendigt uanmeldte inspektionsbesøg, 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 de oplysninger, der fremlægges for at opnå en overensstemmelsesattest med hensyn til monografiene i den europæiske farmakopé, kan organet til standardisering af nomenklatur 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

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«.

53) 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 ansvarligt 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. .../2003, kan listen over analyser, der skal gentages af det laboratorium, der er ansvarligt 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 fremstillernes kontrolbeviser eller de specifikationer, der er fastsat for markedsføringstilladelsen, skal den træffe alle nødvendige foranstaltninger over for indehaveren af markedsføringstilladelsen og i givet fald fremstilleren samt underrette de øvrige medlemsstater, hvor det pågældende veterinærlægemiddel er godkendt«.

54) Artikel 83 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Indledningen affattes således:

»1. 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:

»2. Markedsføringstilladelsen kan suspenderes, tilbagekaldes, 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«.

55) 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«.

56) 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.«

57) 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«.

58) 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«.

59) Artikel 94, stk. 3, affattes således:

»Afgørelser om at udstede eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse gøres tilgængelige for offentligheden«.

60) 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«.

61) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 95a

Når et veterinærlægemiddel skal godkendes i henhold til forordning (EF) .../2003, 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

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den ... (*). 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 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i ...

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

(*) 18 måneder efter direktivets ikrafttræden.

RÅDETS BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

1. Den 26. november 2001 forelagde Kommissionen et forslag til direktiv om veterinærmedicinske lægemidler ⁽¹⁾ for Rådet og Europa-Parlamentet.

Forslaget bygger på traktatens artikel 95 og 152, stk. 4, litra b).

Forslaget udgør sammen med et forslag til forordning om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering (»forordningen«) og et forslag til direktiv om humanmedicinske lægemidler (»human-direktivet«) en del af revisionen af Fællesskabets lægemiddellovgivning.

2. Europa-Parlamentet vedtog sin førstebehandlingsudtalelse den 23. oktober 2002 ⁽²⁾. Kommissionen forelagde efterfølgende et ændret forslag den 3. april 2003 ⁽³⁾.
3. Det Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog sin udtalelse den 16. januar 2002 ⁽⁴⁾.
4. Den 29. september 2003 vedtog Rådet sin fælles holdning i overensstemmelse med traktatens artikel 251.

II. MÅL

Formålet med de tre forslag, der udgør revisionen af Fællesskabets lovgivning, er først og fremmest

- at sikre, at fællesskabslovgivning kan leve op til nye udfordringer, navnlig udviklingen af nye behandlingsformer, og således sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelsen i EU
- at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, både før og efter udvidelsen af EU
- at styrke den europæiske lægemiddelindustri konkurrenceevne for at sætte den i stand til bedre at tage globaliseringens udfordringer op, og
- at øge åbenheden i forbindelse med procedurer og beslutninger.

III. ANALYSE AF DEN FÆLLES HOLDNING ⁽⁵⁾

Den fælles holdning er i overensstemmelse med ovenstående mål.

Rådet har imidlertid foretaget en række ændringer i Kommissionens oprindelige forslag, som Kommissionen har godkendt. Foruden de substansændringer, der gøres rede for i det følgende, medtager den fælles holdning en række **redaktionelle og tekniske ændringer**:

- for at præcisere visse bestemmelser i teksten ⁽⁶⁾
- for at sikre intern sammenhæng i teksten ⁽⁷⁾

⁽¹⁾ EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 189.

⁽²⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

⁽³⁾ KOM(2003) 163 endelig udg.

⁽⁴⁾ EUT C 61 af 14.3.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ Der henvises til artikler i direktiv 2001/82/EF, som ændret.

⁽⁶⁾ Der er tale om ændringer, der er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets ændring 1, 19, 20 og 39 (betragtning 3 og artikel 14 og artikel 61, stk. 2).

⁽⁷⁾ Der er tale om ændringer, der er i overensstemmelse med princippet i Europa-Parlamentets ændring 57 (betragtning 14) og en del af artikel 11 (artikel 11, stk. 1).

- for at ajourføre terminologien, og
- for at tilpasse direktivets bestemmelser til bestemmelserne i »forordningen« og »humandirektivet«⁽¹⁾.

Den fælles holdning ændrer ikke **retsgrundlaget** for direktiv 2001/82/EF, da det efter Rådets opfattelse hverken er nødvendigt eller hensigtsmæssigt.

For at øge **udbuddet af veterinærlægemidler** har Rådet udvidet kaskadeprocedurens anvendelsesområde for dyr, der anvendes til fødevareproduktion (artikel 11, stk. 1). Procedurens anvendelsesområde bør principielt være det samme for alle dyr, men der bør opretholdes supplerende sikkerhedsforanstaltninger, navnlig hvad angår tilbageholdelsesperioder, for dyr, der anvendes til fødevareproduktion.

I artikel 67, hvori det fastsættes, hvilke veterinærlægemidler, der kun kan udleveres på **recept**, nævnes magistrel tilberedning ikke længere i litra d). Det er overflødigt, fordi magistrel tilberedning pr. definition kræver dyrlægerecept. I overensstemmelse med reglen om tilladte veterinærlægemidler er en dyrlægerecept kun nødvendig for veterinærlægemidler, der er tilberedt som en officinal tilberedning, når de er beregnet til dyr, der anvendes til fødevareproduktion.

Hvad angår **fødevarer, der hidrører fra forsøgsdyr**, giver den fælles holdning to muligheder for så vidt angår tilbageholdelsesperioder. Ud over at genindsætte de eksisterende bestemmelser i artikel 95, som kun omhandler tilfælde, hvor der er fastsat maksimale grænseværdier for restkoncentrationer, vil de i artikel 11, stk. 2 fastsatte ventetider kunne benyttes som et alternativ.

A. Europa-Parlamentets ændringer, der er fuldt accepteret

Rådet har accepteret *ændring 16*. Den fælles holdning tillader således fabrikanten af **generiske veterinærlægemidler** at indgive en ansøgning 8 år efter, at der er givet markedsføringstilladelse for referencelægemidlet. Dette betyder, at tilladte generiske lægemidler vil kunne markedsføres 10 år efter, at der er givet markedsføringstilladelse for referencelægemidlet.

Rådet har accepteret *ændring 26, 29, 36 og 49* vedrørende **gennemsigtighed** og har indsat dem i sin fælles holdning med nogle formulermæssige ændringer⁽²⁾.

Den fælles holdning inkorporerer også

- *ændring 31-35* vedrørende **proceduren for gensidig anerkendelse** (artikel 34-36)
- *ændring 42* om **recepter** (artikel 67)
- *ændring 46* om **inspektionsbesøg** i virksomheder (artikel 80, stk. 1), og
- *ændring 48* om **reklame** (artikel 85, stk. 3).

B. Europa-Parlamentets ændringer, der er accepteret delvist eller principielt

Den fælles holdning er i overensstemmelse med princippet om, at en række af ændringerne skal tage sigte på at **øge udbuddet af veterinærlægemidler**, herunder:

- *ændring 8 og 9*, da den samme **kaskadeprocedure** finder anvendelse på alle dyr, der ikke anvendes til fødevareproduktion, og tillader undtagelsesvis anvendelse af veterinærlægemidler, der er tilladt for en anden dyreart eller for en anden lidelse inden for samme dyreart, herunder veterinærlægemidler, der er tilladt i en anden medlemsstat (artikel 10)
- *ændring 17 og 18*, fordi der opnås yderligere forretningsmæssig incitament ved en bredere vifte af omstændigheder, under hvilke der kan opnås længere **dataskyttelsesperioder** (artikel 13)

⁽¹⁾ Navnlig artikel 26, stk. 3, artikel 28 og artikel 36, stk. 5, stemmer overens med de tilsvarende bestemmelser i såvel »forordningen« som »humandirektivet«, mens artikel 3, stk. 1, litra e), artikel 13, 13a, 13b, 14, 27a, 32, stk. 2, artikel 34, 38, 61, stk. 1, artikel 75 og 95a er i overensstemmelse med de tilsvarende bestemmelser i »humandirektivet«.

⁽²⁾ Artikel 25, stk. 4, artikel 31, stk. 3, artikel 42, stk. 2, og artikel 89, stk. 4.

- *ændring 52 og 53*, da de forenkler procedurerne for behandling med **homøopatiske veterinærlægemidler** (artikel 16), og
- *ændring 65*, da den gør det muligt at fravige kravet om at fastsætte **maksimalgrænseværdier** for restkoncentrationer for hovdyr, der ikke er beregnet til slagtning med henblik på konsum (artikel 6, stk. 3).

For så vidt angår **fornyelsen af markedsføringstilladelser**, har Rådet accepteret *ændring 58* (artikel 28) i princippet. Det er indforstået med én fornyelse efter en periode på fem år, hvorefter gyldigheden af markedsføringstilladelsen generelt bør være ubegrænset. Rådet mener imidlertid, at det vil være administrativt enklere, hvis femårsperioden begynder på datoen for markedsføringstilladelsen. Det er desuden nødvendigt, at direktivet på samme måde som »forordningen« og »humandirektivet« giver den kompetente myndighed mulighed for at kræve en yderligere fornyelse for 5 år, der er begrundet i forhold vedrørende lægemiddelovervågning. Rådet mener, at den kompetente myndighed med denne tilføjelse vil få et ekstra redskab til at sikre en effektiv overvågning af tilladte produkter.

Den fælles holdning er også i overensstemmelse med princippet i

- *ændring 4 og 41* om definitionen af et »**homøopatisk** veterinærlægemiddel« og mærkningen af sådanne lægemidler (artikel 1, stk. 8, og artikel 64, stk. 2)
- *ændring 5*, da den gør definitionen af **risici** og forholdet mellem fordele og risici klarere (artikel 1, stk. 19, 19a og 19b)
- *ændring 14, 15 og 68*, da det vil kræve, at alle **ansøgninger om markedsføringstilladelse** skal indeholde oplysninger om lægemiddelovervågning og potentiel risiko for miljøet (artikel 12, stk. 3, litra g), k) og o)
- *ændring 28* for så vidt angår **afviklingsklausuler** for autoriserede veterinærlægemidler, der aldrig har været markedsført, eller som ikke længere markedsføres (artikel 28), og
- *ændring 62*, da den fastsætter mulighed for at ændre de korteste **tilbageholdelsesperioder**, der er specificeret for kaskadeproceduren, hvis der er gyldige grunde til at ændre dem (artikel 11, stk. 2).

C. Europa-Parlamentets ændringer, som ikke kan accepteres

Der er tre ændringer vedrørende **ordinering af veterinærlægemidler**, som Rådet ikke kan acceptere, nemlig *ændring 43, 44 og 67*.

Det kan ikke acceptere *ændring 67*, da det vil begrænse **definitionen** af en »dyrlægerecept« unødigt. Rådet er derimod enig med Kommissionen i, at direktiv 2001/82/EF bør indeholde en definition af »dyrlægerecept« svarende til definitionen af »lægerecept« i direktiv 2001/83/EF. For at gøre definitionen klarere fastsætter den fælles holdning udtrykkeligt, at det skal fremgå af den nationale lovgivning, hvem der er fagligt kvalificeret til at udstede sådanne recepter. Selv om denne person meget ofte vil være en dyrlæge, vil det ikke være hensigtsmæssigt at udelukke muligheden for, at andre fagligt kvalificerede kan udstede recepter under visse omstændigheder.

Selv om Rådet er enig i, at artikel 67 bør fastsætte det generelle princip, at veterinærlægemidler til dyr, der anvendes til fødevareproduktion, hører ind under den kategori af **veterinærlægemidler, der kun udleveres på recept**, men at kravet kan fraviges, kan det ikke acceptere *ændring 43*. Da der er fri bevægelighed for levende dyr og fødevarer i Fællesskabet, mener Rådet, at det vil være bedst at have harmoniserede regler for undtagelser fra dette generelle princip. Den fælles holdning fastsætter derfor, at der skal vedtages harmoniserede kriterier efter udvalgsproceduren inden 31. december 2006.

Rådet kan ikke acceptere en del af *ændring 44* og har afkortet perioden, i hvilken veterinærlægemidler, der indeholder **nye virksomme stoffer**, kun kan udleveres på recept, fra syv til fem år.

Rådet kan ikke acceptere en række ændringer vedrørende **homøopatiske lægemidler**.

— Rådet mener ikke, at det er nødvendigt at genindføre krav om, at medlemsstaterne skal tage behørigt hensyn til lægemidler, som andre medlemsstater registrerer eller tillader, da der ikke hermed stilles retlige krav om, at medlemsstaterne skal anerkende hinandens registreringer (*ændring 21*).

— Rådet mener ikke, at »potensering« er den korrekte terminologi i denne sammenhæng (*ændring 22 og 24*), idet potensering og fortynding er forskellige processer.

Endelig har Rådet ikke i sin fælles holdning medtaget flere af de *øvrige ændringer*, som Kommissionen ikke kunne acceptere af de årsager, der er anført i det ændrede forslag ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ændring 2, 3, 7, 10, 13, 23, 25, 27, 30, 37, 38, 40, 45, 47, 56, 59, 60, 63, 64, 66 og 69.