

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2019/5

af 11. december 2018

om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ⁽³⁾ og forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽⁴⁾ udgjorde Unionens regelsæt for fremstilling, godkendelse og distribution af veterinærlægemidler. På baggrund af erfaringer og Kommissionens vurdering af, hvordan det indre marked for veterinærlægemidler fungerer, er regelsættet for veterinærlægemidler blevet gennemgået, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ⁽⁵⁾ om veterinærlægemidler er blevet vedtaget med henblik på at harmonisere medlemsstaternes ret.
- (2) Det er hensigtsmæssigt at opretholde visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 726/2004 vedrørende veterinærlægemidler, navnlig dem der vedrører Det Europæiske Lægemiddelagentur («agenturet»), men eftersom de procedurer, der gælder for centraliserede markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, er fastlagt i forordning (EU) 2019/6, bør de dele af forordning (EF) nr. 726/2004, der vedrører procedurer for sådanne markedsføringstilladelser, og som er omfattet af forordning (EU) 2019/6, ophæves.
- (3) Omkostningerne ved de procedurer og tjenester, der er forbundet med anvendelsen af forordning (EF) nr. 726/2004, bør afholdes af de virksomheder, der gør lægemidler tilgængelige på markedet, og af de virksomheder, der søger om markedsføringstilladelse. Da Rådets forordning (EF) nr. 297/95 ⁽⁶⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 ⁽⁷⁾ fastlægger de gebyrer, der skal betales til agenturet for de tjenester, som det leverer, er det ikke nødvendigt at bevare nogen bestemmelser om strukturen og størrelsen af disse gebyrer i forordning (EF) nr. 726/2004. For at sikre, at hele den nuværende retlige ramme for gebyrer, der skal betales til agenturet i forbindelse med humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, forbliver uændret, indtil der er opnået enighed om ændringer heraf, er det imidlertid hensigtsmæssigt at sikre, at Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 ⁽⁸⁾ forbliver i kraft og fortsat finder anvendelse, medmindre og indtil den ophæves. Ved gennemgangen af den reguleringsmæssige ramme for de gebyrer, der skal betales til agenturet, bør Kommissionen være opmærksom på potentielle risici i forbindelse med udsving i agenturets gebyrindtægter.

⁽¹⁾ EUT C 242 af 23.7.2015, s. 39.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 25.10.2018 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 26.11.2018.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (se side 43 i denne EUT).

⁽⁶⁾ Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112).

⁽⁸⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 af 15. december 2005 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4).

- (4) Inden et humanmedicinsk lægemiddel godkendes til markedsføring i en eller flere medlemsstater, skal det normalt underkastes omfattende undersøgelser for at sikre, at det er sikkert, af høj kvalitet og effektivt til brug i målgruppen. For visse kategorier af humanmedicinske lægemidlers vedkommende kan det dog for at opfylde patienters udekkede medicinske behov og af hensyn til folkesundheden være nødvendigt at udstede markedsføringstilladelser på grundlag af mindre fuldstændige data end normalt. Sådanne markedsføringstilladelser bør udstedes på særlige vilkår. De pågældende kategorier af humanmedicinske lægemidler bør vedrøre de lægemidler, herunder lægemidler til sjældne sygdomme, der er beregnet til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnose af alvorligt invaliderende eller livstruende sygdomme, eller som er beregnet til at blive anvendt i nødsituationer som en reaktion på trusler mod folkesundheden. Detaljerede regler om disse markedsføringstilladelser, der er underlagt særlige vilkår, er præciseret i Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006⁽⁹⁾. Disse regler bør opretholdes, men det er hensigtsmæssigt at konsolidere dem ved at flytte deres centrale elementer over i forordning (EF) nr. 726/2004, samtidig med at der opretholdes en delegation af beføjelser, der gør det muligt for Kommissionen at supplere forordning (EF) nr. 726/2004 ved at tilpasse procedurerne og bestemmelserne for udstedelse og fornyelse af sådanne markedsføringstilladelser og ved at præcisere de kategorier af lægemidler, der opfylder kravene i nævnte forordning for at få udstedt en markedsføringstilladelse på særlige vilkår.
- (5) Markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler udstedes af en kompetent myndighed i en medlemsstat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁽¹⁰⁾ eller af Kommissionen i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004. Nævnte direktiv og nævnte forordning udgør også retsgrundlaget for undersøgelse af ansøgninger om ændringer af betingelserne for markedsføringstilladelser. Med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/53/EF⁽¹¹⁾ blev systemet for behandling af ansøgninger om ændringer yderligere harmoniseret til også at omfatte mange lægemidler, der er godkendt efter rent nationale procedurer. Dette system, som er fastlagt i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008⁽¹²⁾ som ændret efter vedtagelsen af direktiv 2009/53/EF, bør opretholdes. Det er imidlertid hensigtsmæssigt at konsolidere systemet ved at flytte dets centrale elementer over i direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, samtidig med at der i begge retsakter opretholdes en delegation af beføjelser, der gør det muligt for Kommissionen at supplere disse centrale elementer ved at fastlægge yderligere nødvendige elementer og ved at tilpasse det gældende system for undersøgelse af ansøgninger om ændringer til den tekniske og videnskabelige udvikling. Eftersom bestemmelserne om ændringer i direktiv 2001/83/EF bør forblive tilpasset til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 726/2004, er det hensigtsmæssigt at foretage de samme ændringer i begge disse retsakter.
- (6) Agenturet bør yde rådgivning for den regulermæssige godkendelse af innovative udviklingsmetoder i forbindelse med forskning i og udvikling af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.
- (7) Siden 2015 har agenturet, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme offentliggjort fælles rapporter om forbruget af antimikrobielle agenser og antibiotikaresistens (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA) Reports). Det er hensigtsmæssigt, at agenturet fortsætter med at bidrage til en regelmæssig rapportering om antimikrobiel resistens mindst hvert tredje år. I betragtning af hvor alvorlig en trussel antimikrobiel resistens udgør, er det ønskeligt at øge indberetningshyppigheden inden for grænserne af, hvad gennemførligheden og dataenes pålidelighed tillader.
- (8) For at sikre håndhævelsen af visse forpligtelser vedrørende markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, der er udstedt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, bør Kommissionen kunne pålægge økonomiske sanktioner. Ved vurdering af ansvaret for manglende overholdelse af disse forpligtelser og pålæggelse af sådanne sanktioner er det vigtigt, at der eksisterer midler til at håndtere det forhold, at indehavere af markedsføringstilladelser kan være en del af en større økonomisk enhed. Ellers er der en klar og påviselig risiko for, at ansvaret for en manglende overholdelse af disse forpligtelser vil kunne blive omgået, hvilket kan indvirke på evnen til at pålægge effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner.

⁽⁹⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006 af 29. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 på særlige vilkår (EUT L 92 af 30.3.2006, s. 6).

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/53/EF af 18. juni 2009 om ændring af direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for lægemidler (EUT L 168 af 30.6.2009, s. 33).

⁽¹²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7).

- (9) Detaljerede regler om økonomiske sanktioner for manglende overholdelse af visse forpligtelser fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 og (EF) nr. 1901/2006⁽¹³⁾ er nærmere fastlagt i Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007⁽¹⁴⁾. Disse regler bør opretholdes, men det er hensigtsmæssigt at konsolidere dem ved at flytte deres centrale elementer og den liste, der præciserer disse forpligtelser, over i forordning (EF) nr. 726/2004, samtidig med at der opretholdes en delegation af beføjelser, der gør det muligt for Kommissionen at supplere forordning (EF) nr. 726/2004 ved at fastsætte procedurer for pålæggelse af sådanne økonomiske sanktioner. Forordning (EF) nr. 1901/2006 bør ændres for at tage hensyn til, at specifikationen af de forpligtelser i nævnte forordning, der er underlagt økonomiske sanktioner, er fastlagt i forordning (EF) nr. 726/2004 sammen med de beføjelser, der giver Kommissionen mulighed for at fastlægge procedurer for pålæggelse af sådanne økonomiske sanktioner.
- (10) Som følge af Lissabontraktatens ikrafttræden bør de beføjelser, som Kommissionen har fået tillagt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, bringes i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 726/2004 bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår fastlæggelse af, hvilke situationer der kan kræve virkningsundersøgelser, efter at der er givet tilladelse til markedsføring, fastsættelse af de kategorier af lægemidler, hvor en markedsføringstilladelse kan gives på særlige vilkår, og fastsættelse af procedurerne for og kravene til udstedelsen af en sådan markedsføringstilladelse og for dens forlængelse, fastsættelse af de kategorier, inden for hvilke ændringer bør klassificeres, og fastsættelse af procedurer for undersøgelse af ansøgninger om ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelser, fastlæggelse af procedurer for undersøgelse af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser, fastlæggelse af proceduren og reglerne for pålæggelse af bøder og tvangsbøder for manglende overholdelse af forpligtelserne efter forordning (EF) nr. 726/2004 samt betingelserne og metoderne for deres inddrivelse. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning⁽¹⁵⁾. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (11) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 726/2004 i forbindelse med markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽¹⁶⁾.
- (12) For at sikre retssikkerhed er det hensigtsmæssigt at præcisere, at Kommissions forordning (EF) nr. 2141/96⁽¹⁷⁾ forbliver i kraft og fortsat finder anvendelse, medmindre og indtil den ophæves. Af samme grund bør det præciseres, at forordning (EF) nr. 507/2006 og (EF) nr. 658/2007 forbliver i kraft og fortsat finder anvendelse, medmindre og indtil de ophæves.
- (13) Forordning (EF) nr. 726/2004 og (EF) nr. 1901/2006 samt direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EF) nr. 726/2004

I forordning (EF) nr. 726/2004 foretages følgende ændringer:

- 1) Titlen affattes således:

»Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur«.

⁽¹³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 af 14. juni 2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 155 af 15.6.2007, s. 10).

⁽¹⁵⁾ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

⁽¹⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

⁽¹⁷⁾ Kommissionens Forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 af 8.11.1996, s. 6).

- 2) Ordet »Fællesskabet« erstattes af ordet »Unionen«, og der foretages de nødvendige grammatiske ændringer.
- 3) Ordet »EF-registret« i artikel 13, stk. 1 og 2, erstattes af ordet »EU-registret«.
- 4) Ordene »De Europæiske Fællesskabers Domstol« erstattes af ordene »Den Europæiske Unions Domstol«.
- 5) Ordene »protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter« og »protokollen om De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter« erstattes af »protokollen vedrørende Den Europæiske Unions privilegier og immuniteter«.

- 6) Artikel 1, stk. 1, affattes således:

»Formålet med denne forordning er at fastlægge EU-procedurer for godkendelse, overvågning og lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler og at oprette et europæisk lægemiddelagentur (»agenturet«), som skal udføre de opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, der er fastlagt i denne forordning og anden relevant EU-lovgivning.«

- 7) Artikel 2, stk. 1, affattes således:

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

Som følge heraf forstås i denne forordning ved termene »lægemiddel« og »humanmedicinsk lægemiddel«: et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF.

Endvidere finder følgende definitioner anvendelse med henblik på denne forordning:

- 1) »veterinærlægemiddel«: et lægemiddel som defineret i artikel 4, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (*).
- 2) »antimikrobielt stof«: et antimikrobielt stof som defineret i artikel 4, nr. 12), i forordning (EU) 2019/6.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019 s. 43).«

- 8) Artikel 3 ændres således:

- a) Stk. 2 affattes således:

»2. Eventuelle lægemidler, som ikke er opført i bilag I, kan få udstedt en markedsføringstilladelse fra Unionen i overensstemmelse med denne forordning, såfremt:

- a) lægemidlet indeholder et aktivt stof, som den 20. maj 2004 ikke var godkendt i Unionen, eller
- b) ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller at det af hensyn til patienternes sundhed er af interesse på EU-plan, at der udstedes en godkendelse i henhold til denne forordning.«

- b) I stk. 3 affattes indledningen og litra a) således:

»En generisk udgave af et referencelægemiddel, der er godkendt af Unionen, kan godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder, jf. direktiv 2001/83/EF, på følgende betingelser:

- a) ansøgningen om godkendelse indgives i overensstemmelse med artikel 10 i direktiv 2001/83/EF«

- c) Stk. 4 udgår.

- 9) Artikel 4, stk. 3, udgår.

- 10) Artikel 9, stk. 1, litra d), affattes således:

»d) at godkendelsen skal udstedes på de i artikel 14, stk. 8, og artikel 14–a fastsatte betingelser.«

11) Artikel 10 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter en endelig afgørelse senest 15 dage efter at have modtaget udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 87, stk. 2.«

b) Stk. 5 affattes således:

»5. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter detaljerede regler for gennemførelsen af stk. 4, som fastlægger de gældende tidsfrister og procedurer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 87, stk. 2.«

12) Artikel 10b, stk. 1, affattes således:

»1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b for at supplere denne forordning ved at fastlægge de situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet i henhold til artikel 9, stk. 4, litra cc), og artikel 10a, stk. 1, litra b).«

13) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. En markedsføringstilladelse er gyldig i fem år, jf. dog nærværende artikels stk. 4 og 5 og artikel 14-a.«

b) Stk. 7 udgår.

14) Før artikel 14a indsættes følgende artikel:

»Artikel 14-a

1. I behørigt begrundede tilfælde og for at tilgodese udækkede medicinske behov hos patienter kan en markedsføringstilladelse for lægemidler, der er beregnet til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnose af alvorligt invaliderende eller livstruende sygdomme, gives forud for indgivelsen af fuldstændige kliniske data, forudsat at fordelen ved den umiddelbare tilgængelighed på markedet af det pågældende lægemiddel opvejer risikoen ved, at der stadig er behov for supplerende data. I nødsituationer kan en markedsføringstilladelse for sådanne lægemidler udstedes, også selv om der ikke er blevet leveret fuldstændige prækliniske eller farmaceutiske data.

2. Med henblik på denne artikel forstås ved »udækkede medicinske behov« en lidelse, for hvilken der ikke findes en tilfredsstillende diagnose-, forebyggelses- eller behandlingsmetode, der er godkendt i Unionen, eller, hvis en sådan metode allerede findes, hvor det pågældende lægemiddel vil have store terapeutiske fordele for de berørte patienter.

3. Markedsføringstilladelser kan kun udstedes i henhold til denne artikel, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt, og det er sandsynligt, at ansøgeren er i stand til at fremskaffe fuldstændige data.

4. Markedsføringstilladelser, der udstedes i henhold til denne artikel, underlægges særlige forpligtelser. Disse særlige forpligtelser og, hvis det er relevant, fristen for, hvornår de skal være opfyldt, fastsættes i betingelserne til markedsføringstilladelsen. Agenturet tager hvert år disse særlige forpligtelser op til fornyet overvejelse.

5. Som en del af de særlige forpligtelser omhandlet i stk. 4 skal indehaveren af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til denne artikel, være forpligtet til at færdiggøre igangværende undersøgelser eller gennemføre nye undersøgelser for at fastslå, at forholdet mellem fordele og risici er gunstigt.

6. Det skal tydeligt fremgå af produktresuméet og indlægssedlen, at udstedelsen af markedsføringstilladelsen for lægemidlet er gjort betinget af særlige forpligtelser som omhandlet i stk. 4.

7. Uanset artikel 14, stk. 1, er en markedsføringstilladelse udstedt i henhold til nærværende artikel gyldig i et år og kan forlænges.

8. Når de i nærværende artikels stk. 4 omhandlede særlige forpligtelser er opfyldt, kan Kommissionen efter en ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, og efter at have modtaget en positiv udtalelse fra agenturet, udstede en markedsføringstilladelse, der er gyldig i fem år og kan forlænges i henhold til artikel 14, stk. 2 og 3.

9. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b for at supplere denne forordning ved at fastsætte:

- a) de kategorier af lægemidler, som nærværende artikels stk. 1 finder anvendelse på, og
- b) procedurerne for og kravene til udstedelsen af en markedsføringstilladelse i henhold til nærværende artikel og for dens forlængelse.«

15) Artikel 16, stk. 4, udgår.

16) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 16a

1. Ændringer inddeles i forskellige kategorier afhængigt af niveauet af risikoen for folkesundheden og den potentielle indvirkning på det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning. Disse kategorier skal spænde fra ændringer af betingelserne for markedsføringstilladelsen, der har den største potentielle indvirkning på lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, til ændringer, som ingen eller kun en minimal indvirkning har herpå.

2. Procedurerne for undersøgelse af ansøgninger om ændringer skal stå i forhold til den risiko og indvirkning, der er involveret. Disse procedurer skal spænde fra procedurer, der først tillader implementering efter godkendelse på grundlag af en fuldstændig videnskabelig vurdering, til procedurer, der tillader øjeblikkelig implementering og efterfølgende anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til agenturet.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b for at supplere denne forordning ved at:

- a) fastsætte de kategorier, inden for hvilke ændringer skal klassificeres, og
- b) fastsætte procedurer for undersøgelse af ansøgninger om ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelser.

Artikel 16b

En markedsføringstilladelse kan overdrages til en ny indehaver af en markedsføringstilladelse. En sådan overdragelse betragtes ikke som en ændring. En overdragelse forudsætter forudgående godkendelse fra Kommissionen efter indgivelsen af en ansøgning om overdragelse til agenturet.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b for at supplere denne forordning ved at fastsætte procedurer for undersøgelse af ansøgninger til agenturet om overdragelse af markedsføringstilladelser.«

17) Artikel 20 ændres således:

a) Stk. 3 affattes således:

»3. Kommissionen kan på ethvert tidspunkt i den i denne artikel fastsatte procedure træffe midlertidige foranstaltninger efter behørig høring af agenturet. Disse midlertidige foranstaltninger finder straks anvendelse.

Kommissionen træffer uden unødigt forsinkelse og ved hjælp af gennemførelsesretsakter en endelig afgørelse om de foranstaltninger, der skal træffes med hensyn til det pågældende lægemiddel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. denne forordnings artikel 87, stk. 2.

Kommissionen kan også i henhold til artikel 127a i direktiv 2001/83/EF træffe en afgørelse rettet til medlemsstaterne.«

b) Stk. 6 affattes således:

»6. De suspenderende foranstaltninger omhandlet i stk. 4 kan opretholdes, indtil en endelig afgørelse er blevet vedtaget i overensstemmelse med stk. 3.«

18) Følgende artikel indsættes før kapitel 3:

»Artikel 20a

Hvis agenturet konkluderer, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 14-a, har forsømt at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i markedsføringstilladelsen, underretter agenturet Kommissionen herom. Kommissionen træffer afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde denne markedsføringstilladelse i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 10.«

19) Artikel 30-54 udgår.

20) Artikel 55 affattes således:

»Artikel 55

Der oprettes hermed et europæisk lægemiddelagentur.

Agenturet har ansvaret for at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed, til vurdering, overvågning og lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler.«

21) I artikel 56 foretages følgende ændringer:

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

»b) Udvalget for Veterinærlægemidler nedsat i henhold til artikel 139, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6«.

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

»2. De udvalg, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra a), aa), c), d), da) og e), kan hver nedsætte stående og midlertidige arbejdsgrupper. Det udvalg, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra a), kan nedsætte videnskabelige rådgivende grupper i forbindelse med vurderingen af særlige typer af lægemidler eller behandlinger, som det kan delegerer visse opgaver til i tilknytning til udarbejdelsen af de videnskabelige udtalelser, der er omhandlet i artikel 5.«

c) Stk. 3 affattes således:

»3. Eksekutivdirektøren fastsætter i samråd med Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler administrative strukturer og procedurer, der gør det muligt at udvikle rådgivning til virksomheder, jf. artikel 57, stk. 1, litra n), herunder rådgivning om anvendelsen af nye metoder og værktøjer i forskning og udvikling, navnlig vedrørende udviklingen af nye behandlingsformer.

Disse udvalg nedsætter hver en stående arbejdsgruppe, der udelukkende skal beskæftige sig med videnskabelig rådgivning til virksomheder.«

d) (vedrører ikke den danske udgave).

22) I artikel 57 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) Indledningen og litra a)-f) affattes således:

»1. Agenturet yder medlemsstaterne og Unionens institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidlers eller veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, som det får forelagt i overensstemmelse med EU-lovgivningen om humanmedicinske lægemidler eller veterinærlægemidler.

Med henblik herpå varetager agenturet, idet det navnlig handler via sine udvalg, følgende opgaver:

a) samordning af den videnskabelige vurdering af kvalitet, sikkerhed og virkning af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, som er omfattet af EU-markedsføringstilladelsesprocedurer

b) forelæggelse efter anmodning og tilgængeliggørelse for offentligheden af evalueringsrapporter, produktresuméer, etikettering af og indlægssedler for de humanmedicinske lægemidler

c) samordning af overvågningen af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, som er godkendt i Unionen, og rådgivning om de nødvendige foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse produkter, navnlig ved at koordinere vurderingen og gennemførelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelser og -systemer og overvågningen af en sådan gennemførelse

- d) sikring af indsamling og formidling af oplysninger om formodede bivirkninger af de humanmedicinske lægemidler og af de veterinærlægemidler, som er godkendt i Unionen, via databaser, der permanent er tilgængelig for alle medlemsstaterne
 - e) bistand til medlemsstaterne med hurtig formidling af oplysninger om lægemiddelovervågningsmæssige betænkeligheder for humanmedicinske lægemidler til sundhedspersoner og koordinering af de kompetente nationale myndigheders sikkerhedsmeddelelser
 - f) formidling af relevante oplysninger om lægemiddelovervågningsmæssige betænkeligheder vedrørende humanmedicinske lægemidler til offentligheden, navnlig ved at oprette og drive en webportal om europæiske lægemidler«
- ii) Litra g) og h) udgår.
- iii) Litra i)-t) affattes således:
- »i) samordning, for så vidt angår humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, af kontrollen med overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis, god klinisk praksis og, for så vidt angår humanmedicinske lægemidler, kontrollen med overholdelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelserne
 - j) ydelse af teknisk og videnskabelig støtte efter anmodning for at forbedre samarbejdet mellem Unionen, dens medlemsstater, internationale organisationer og tredjelande om videnskabelige og tekniske spørgsmål i forbindelse med vurderingen af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, navnlig som led i drøftelser, der afholdes inden for rammerne af internationale konferencer om harmonisering
 - k) registrering af status for markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler udstedt i overensstemmelse med EU-markedsføringstilladelsesprocedurer
 - l) oprettelse af en database for humanmedicinske lægemidler, som offentligheden har adgang til, og sikring af, at den er ajourført og drives uafhængigt af medicinalfirmaer; databasen skal gøre det let at søge efter oplysninger, der allerede er godkendt til indlægssedler; den skal indeholde en sektion vedrørende humanmedicinske lægemidler, som er godkendt til behandling af børn; oplysningerne til offentligheden skal formuleres på en hensigtsmæssig og forståelig måde
 - m) bistand til Unionen og dens medlemsstater med levering af oplysninger til sundhedspersoner og offentligheden om humanmedicinske lægemidler og om veterinærlægemidler, som er vurderet af agenturet
 - n) rådgivning til virksomheder om gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg, der er nødvendige til påvisning af humanmedicinske lægemidlers og af veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning
 - o) kontrol af, at betingelserne fastlagt i EU-lovgivningen om humanmedicinske lægemidler og om veterinærlægemidler og i markedsføringstilladelserne overholdes i forbindelse med paralleldistribution af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning eller, alt efter hvad der er relevant, forordning (EU) 2019/6
 - p) udarbejdelse på Kommissionens anmodning af alle andre videnskabelige udtalelser om vurdering af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler eller råvarer, der anvendes til fremstilling af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler
 - q) indsamling af videnskabelig viden om patogener, der kan anvendes i biologiske våben, herunder om eksistensen af vacciner og andre humanmedicinske lægemidler og andre veterinærlægemidler til forebyggelse eller behandling af virkningerne af sådanne patogener, med henblik på beskyttelse af folkesundheden
 - r) samordning af overvågningen af kvaliteten af markedsførte humanmedicinske lægemidler og af markedsførte veterinærlægemidler ved at anmode om undersøgelse af overensstemmelsen med de tilladte specifikationer af et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål

- s) årlig fremsendelse til budgetmyndigheden af alle oplysninger, der er relevante for resultatet af vurderingsprocedurerne for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler
- t) vedtagelse af afgørelser som omhandlet i artikel 7, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 (*);

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).«

iv) Følgende litra tilføjes:

- »u) bidrag til den fælles rapportering med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme om salg og anvendelse af antimikrobielle stoffer i human- og veterinærmedicin samt om situationen hvad angår antimikrobiel resistens i Unionen på grundlag af bidrag fra medlemsstaterne, under hensyntagen til rapporteringskravene og tidsplanen i artikel 57 i forordning (EU) 2019/6. En sådan fælles indberetning foretages mindst hvert tredje år.«

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

»2. Den database, der er nævnt i denne artikels stk. 1, litra l), omfatter et produktresumé, indlægssedlen og de oplysninger, der fremgår af etiketteringen. Nævnte database 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. Efterfølgende udvides databasen til at omfatte alle humanmedicinske lægemidler, der godkendes i Unionen.«

23) Artikel 59, stk. 4, affattes således:

»4. Hvis der er en grundlæggende konflikt om videnskabelige spørgsmål, og det pågældende organ er et medlemsstatsorgan, skal agenturet og det pågældende nationale organ, medmindre andet er bestemt i nærværende forordning, i forordning (EU) 2019/6 eller i direktiv 2001/83/EF, samarbejde om enten at løse konflikten eller at udarbejde et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for konflikten om videnskabelige spørgsmål. Et sådant fælles dokument offentliggøres umiddelbart efter, at det er vedtaget.«

24) Artikel 61 ændres således:

a) Stk. 1 og 2 affattes således:

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

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

Medlemmer og suppleanter udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af humanmedicinske lægemidler, hvis det er relevant, og repræsenterer de nationale kompetente myndigheder.

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

Når sådanne medlemmer skal udpeges ved selvsupplering, fastslår Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler 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.«

b) I stk. 3, 5 og 8 erstattes ordene »de enkelte udvalg«, »hvert udvalgs« og »hvert udvalg« af henholdsvis ordene »Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler«, »Udvalget for Humanmedicinske Lægemidlers« og »Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler«

c) Stk. 4 affattes således:

»4. Agenturets eksekutivdirektør eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder i de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, i arbejdsgrupperne og i de videnskabelige rådgivende grupper og alle andre møder, der sammenkaldes af agenturet eller dets udvalg.«

d) Stk. 6 og 7 affattes således:

»6. Medlemmer af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler 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 aktiviteterne for udpegede medlemmer af nævnte udvalg og eksperter. Medlemsstaterne undlader at give de pågældende medlemmer og eksperter instrukser, som er uforenelige med deres egne opgaver og med agenturets opgaver og ansvarsområder.

7. Under udarbejdelsen af udtalelsen skal hvert af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, gøre sit yderste for at nå til videnskabelig enighed. Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, skal udtalelsen bestå af flertallets holdning samt de afvigende holdninger og begrundelserne herfor.«

25) I artikel 62 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, tredje og fjerde afsnit, affattes således:

»Ved høring af de videnskabelige rådgivende grupper, der er omhandlet i artikel 56, stk. 2, fremsender udvalget dem det eller de udkast til evalueringsrapporter, der er udarbejdet af den pågældende rapportør eller medrapportør. Den videnskabelige rådgivende gruppes udtalelse sendes til det relevante udvalgs formand på en sådan måde, at overholdelse af fristerne fastlagt i artikel 6, stk. 3, sikres.

Indholdet af udtalelsen indgår i den evalueringsrapport, der offentliggøres i henhold til artikel 13, stk. 3.«

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Medlemsstaterne sender agenturet navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som under hensyntagen til artikel 63, stk. 2, står til rådighed til at deltage i arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper i et af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagkundskaber.

Agenturet fastsætter og opretholder en liste over akkrediterede eksperter. Listen skal omfatte de i første afsnit omhandlede nationale eksperter samt alle andre eksperter, der er udpeget af agenturet eller Kommissionen, og listen skal ajourføres.«

26) I artikel 64 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Eksekutivdirektøren udpeges af bestyrelsen på forslag af Kommissionen for en periode på fem år på grundlag af en liste over kandidater, der foreslås af Kommissionen, efter at der i *Den Europæiske Unions Tidende* og, hvis det er relevant, på anden måde har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser. Inden udnævnelsen indbydes straks den kandidat, der er indstillet af bestyrelsen, til at afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare eventuelle spørgsmål fra dets medlemmer. Eksekutivdirektørens mandat kan fornyes én gang af bestyrelsen på forslag af Kommissionen. Bestyrelsen kan på forslag af Kommissionen afsætte eksekutivdirektøren.«

b) Stk. 3, andet afsnit, affattes således:

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

27) I artikel 66 foretages følgende ændringer:

a) Litra a) affattes således:

»a) vedtager en udtalelse om forretningsordenen for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (denne forordnings artikel 61) og Udvalget for Veterinærlægemidler (artikel 139 i forordning (EU) 2019/6)«.

b) Litra j) udgår.

c) Litra k) affattes således:

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

28) Artikel 67, stk. 3, affattes således:

»3. Agenturets indtægter udgøres af:

a) et bidrag fra Unionen

b) et bidrag fra tredjelande, der deltager i agenturets arbejde, med hvilke Unionen har indgået internationale aftaler med henblik herpå

c) de gebyrer, virksomhederne betaler:

i) for at opnå og bevare en EU-markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler og for veterinærlægemidler og for andre tjenester, der ydes af agenturet, i overensstemmelse med nærværende forordning og forordning (EU) 2019/6, og

ii) for tjenester, der ydes af koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i direktiv 2001/83/EF

d) afgifter for andre tjenester, som agenturet yder

e) EU-finansiering i form af tilskud til deltagelse i forsknings- og støtteprojekter i overensstemmelse med agenturets finansielle bestemmelser, jf. artikel 68, stk. 11, og med bestemmelserne i de relevante instrumenter, der understøtter Unionens politikker.

Europa-Parlamentet og Rådet (»budgetmyndigheden«) tager om nødvendigt niveauet for det i første afsnit, litra a), omhandlede bidrag fra Unionen op til fornyet overvejelse på grundlag af en vurdering af behovene og under hensyn til størrelsen af de i første afsnit, litra c), omhandlede gebyrer.«

29) Artikel 68 affattes således:

»Artikel 68

1. Eksekutivdirektøren gennemfører agenturets budget i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1046 (*) (»finansforordningen«).

2. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. marts i regnskabsår n+1 det foreløbige årsregnskab for år n til Kommissionens regnskabsfører og Revisionsretten.

3. Senest den 31. marts i regnskabsår n+1 sender eksekutivdirektøren beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning for år n til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten.

4. Kommissionens regnskabsfører sender senest den 31. marts i regnskabsår n+1 agenturets foreløbige årsregnskab for år n konsolideret med Kommissionens foreløbige årsregnskab til Revisionsretten.

Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om agenturets foreløbige årsregnskab i medfør af finansforordningens artikel 246 opstiller agenturets regnskabsfører agenturets endelige årsregnskab, og eksekutivdirektøren forelægger det for bestyrelsen til udtalelse.

5. Bestyrelsen afgiver en udtalelse om agenturets endelige årsregnskab for år n.

6. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. juli i regnskabsår n+1 det endelige årsregnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Revisionsretten og Kommissionens regnskabsfører.

7. Det endelige årsregnskab for år n offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* senest den 15. november i regnskabsår n+1.

8. Eksekutivdirektøren sender senest den 30. september i regnskabsår n+1 Revisionsretten et svar på dens bemærkninger. Eksekutivdirektøren sender ligeledes dette svar til bestyrelsen.

9. Hvis Europa-Parlamentet anmoder derom, forelægger eksekutivdirektøren det alle de oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren vedrørende det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende som fastlagt i finansforordningens artikel 261, stk. 3.

10. Europa-Parlamentet meddeler efter henstilling fra Rådet og inden den 15. maj i regnskabsår n+2 eksekutivdirektøren decharge for gennemførelsen af budgettet for år n.

11. Agenturets finansielle bestemmelser vedtages af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. De afviger ikke fra Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1271/2013 (**), medmindre dette er nødvendigt som følge af agenturets særlige behov, og kun hvis Kommissionen på forhånd giver sit samtykke.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

(**) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1271/2013 af 30. september 2013 om rammefinansforordningen for de organer, der er omhandlet i artikel 208 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 328 af 7.12.2013, s. 42).«

30) Artikel 70 udgår.

31) Artikel 75, stk. 1, affattes således:

»Agenturets personale er underlagt vedtægten for tjenestemænd i Den Europæiske Union og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Den Europæiske Union. Agenturet udøver over for personalet de beføjelser, som er overdraget til ansættelsesmyndigheden.«

32) Artikel 77 affattes således:

»Artikel 77

Kommissionen kan efter aftale med bestyrelsen og det relevante udvalg indbyde repræsentanter for internationale organisationer med interesse for harmonisering af tekniske krav, der finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler og på veterinærlægemidler, til at deltage som observatører i agenturets arbejde. Kommissionen fastsætter på forhånd betingelserne for deltagelse.«

33) Artikel 78, stk. 2, affattes således:

»2. De i nærværende forordnings artikel 56, stk. 1, omhandlede udvalg og eventuelle arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper, der er nedsat i henhold til nævnte artikel, eller artikel 139, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6, etablerer kontakter med henblik på rådgivning vedrørende generelle spørgsmål med parter, der er berørt af anvendelsen af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, navnlig patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner. Rapportører, som er udpeget af disse udvalg, kan med henblik på rådgivning etablere kontakter med repræsentanter for patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner, der er relevante i forhold til det pågældende humanmedicinske lægemiddel eller veterinærlægemiddel.«

34) Artikel 79 udgår.

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

»For at sikre et passende niveau af åbenhed vedtager bestyrelsen på forslag af eksekutivdirektøren og efter aftale med Kommissionen regler til at sikre offentlig adgang til retlige, videnskabelige eller tekniske oplysninger om godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, som ikke er af fortrolig art.«

36) Artikel 82, stk. 3, affattes således:

»3. Med forbehold af den særlige EU-dækkende karakter af indholdet af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra a)-d), er denne forordning ikke til hinder for, at der kan anvendes to eller flere kommercielle designs for et humanmedicinsk lægemiddel, der er omfattet af en og samme markedsføringstilladelse.«

37) Artikel 84, stk. 3, udgår.

38) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 84a

1. Kommissionen kan pålægge indehaverne af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, økonomiske sanktioner i form af bøder eller tvangsbøder, hvis de ikke overholder enhver af deres forpligtelser, der er fastsat i bilag II i forbindelse med markedsføringstilladelsene.

2. Kommissionen kan, for så vidt som det udtrykkeligt er fastsat i de delegerede retsakter, der er omhandlet i stk. 10, litra b), også pålægge en anden retlig enhed eller andre retlige enheder end indehaveren af markedsføringstilladelsen de økonomiske sanktioner, der er omhandlet i stk. 1, forudsat at disse enheder udgør en del af den samme økonomiske enhed som indehaveren af markedsføringstilladelsen, og at disse andre juridiske enheder:

- a) udøvede en afgørende indflydelse på indehaveren af markedsføringstilladelsen, eller
- b) var involveret i eller kunne have rettet op på markedsføringstilladelsesindehaverens manglende overholdelse af forpligtelsen.

3. Såfremt agenturet eller en kompetent myndighed i en medlemsstat finder, at en indehaver af en markedsføringstilladelse ikke har overholdt enhver af de i stk. 1 omhandlede forpligtelser, kan det/den anmode Kommissionen om at undersøge, om der skal pålægges økonomiske sanktioner i medfør af nævnte stykke.

4. Ved afgørelsen af, hvorvidt der skal pålægges en økonomisk sanktion, og ved fastsættelsen af dens passende beløb, skal Kommissionen følge principperne om effektivitet, proportionalitet og afskrækkende virkning og, hvis det er relevant, tage hensyn til grovheden og virkningerne af den manglende overholdelse af forpligtelserne.

5. Med henblik på stk. 1 tager Kommissionen også følgende i betragtning:

- a) en eventuel overtrædelsesprocedure indledt af en medlemsstat mod samme markedsføringstilladelsesindehaver på grundlag af samme retlige grunde og faktiske forhold, og
- b) eventuelle sanktioner, herunder bøder, der allerede er pålagt samme markedsføringstilladelsesindehaver på grundlag af samme retlige grunde og faktiske forhold.

6. Hvis Kommissionen finder, at indehaveren af en markedsføringstilladelse forsætligt eller uagtsomt ikke har overholdt sine forpligtelser som omhandlet i stk. 1, kan den træffe afgørelse om at pålægge en bøde på højst 5 % af markedsføringstilladelsesindehaverens omsætning i Unionen i det regnskabsår, der gik forud for datoen for denne afgørelse.

Hvis indehaveren af en markedsføringstilladelse fortsat ikke overholder sine forpligtelser omhandlet i stk. 1, kan Kommissionen træffe afgørelse om at pålægge tvangsbøder i form af dagbøder på højst 2,5 % af markedsføringstilladelsesindehaverens gennemsnitlige daglige omsætning i Unionen i det regnskabsår, der gik forud for datoen for denne afgørelse.

Der kan pålægges tvangsbøder i en periode, der regnes fra datoen for underretningen om den relevante kommissionsafgørelse, og indtil markedsføringstilladelsesindehaverens manglende overholdelse af forpligtelsen som omhandlet i stk. 1 er bragt til ophør.

7. Kommissionen kan ved gennemførelsen af undersøgelsen om en manglende overholdelse af enhver af de i stk. 1 omhandlede forpligtelser samarbejde med nationale kompetente myndigheder og trække på de ressourcer, som agenturet stiller til rådighed.

8. Hvis Kommissionen træffer en afgørelse om pålæggelse af økonomiske sanktioner, offentliggør den et kort resumé af sagen, herunder navnene på de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor, idet den tager hensyn til markedsføringstilladelsesindehavernes legitime interesse med henblik på at beskytte deres forretningshemmeligheder.

9. Den Europæiske Unions Domstol har fuld prøvelsesret med hensyn til klager over afgørelser, hvorved Kommissionen har pålagt økonomiske sanktioner. Den Europæiske Unions Domstol kan ophæve, nedsætte eller forhøje den af Kommissionen pålagte bøde eller tvangsbøde.

10. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b for at supplere denne forordning ved at fastsætte:

- a) procedurer, som Kommissionen skal anvende ved pålæggelse af bøder og tvangsbøder, herunder regler for indledning af proceduren, bevisoptagelse, retten til et forsvar, aktindsigt, juridisk repræsentation og fortrolighed

- b) nærmere detaljerede regler om Kommissionens ret til at pålægge andre retlige enheder end indehaveren af markedsføringstilladelsen økonomiske sanktioner
- c) regler om procedures varighed og forældelsesfrister
- d) forhold, som Kommissionen skal tage hensyn til ved fastsættelsen af størrelsen på bøder og tvangsbøder og pålæggelsen heraf samt betingelserne og de nærmere regler for inddrivelse af sådanne bøder.»

39) Artikel 86 affattes således:

»Artikel 86

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

40) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 86a

Senest i 2019 reviderer Kommissionen de reguleringsmæssige rammer for de gebyrer, der skal betales til agenturet i forbindelse med humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. Kommissionen fremsætter, hvis det er relevant, lovgivningsmæssige forslag med henblik på at ajourføre denne ramme. Ved gennemgangen af den reguleringsmæssige ramme for de gebyrer, der skal betales til agenturet, skal Kommissionen være opmærksom på potentielle risici i forbindelse med udsving i agenturets gebyrindtægter.«

41) Artikel 87 affattes således:

»Artikel 87

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler nedsat ved artikel 121 i direktiv 2001/83/EF. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 (*).

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).«

42) Artikel 87b affattes således:

»Artikel 87b

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 10b, stk. 1, artikel 14-a, stk. 9, artikel 16a, stk. 3, artikel 16b, stk. 2, og artikel 84a, stk. 10, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 28. januar 2019. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 10b, stk. 1, artikel 14-a, stk. 9, artikel 16a, stk. 3, artikel 16b, stk. 2, og artikel 84a, stk. 10, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning (*).

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 10b, stk. 1, artikel 14-a, stk. 9, artikel 16a, stk. 3, artikel 16b, stk. 2, og artikel 84a, stk. 10, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

(*) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.«

- 43) Artikel 87c og 87d udgår.
- 44) Bilaget bliver til bilag I.
- 45) Bilag I, nr. 2), udgår.
- 46) Teksten i bilaget til nærværende forordning tilføjes som bilag II.

Artikel 2

Ændring af direktiv 2001/83/EF

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1 indsættes følgende nummer:

»26a) Ændring eller ændring af betingelserne for en markedsføringstilladelse:

En ændring af indholdet i de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i:

- a) artikel 8, stk. 3, og artikel 9-11 i nærværende direktiv og bilag I hertil, artikel 6, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004 og i artikel 7 i forordning (EF) nr. 1394/2007, og
- b) betingelserne i afgørelsen om udstedelse af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, herunder produktresuméet, og eventuelle betingelser, forpligtelser eller restriktioner, der påvirker markedsføringstilladelsen, eller ændringer af etiketteringen eller indlægssedlen i forbindelse med ændringer af produktresuméet.«

2) I artikel 23b foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1-4 affattes således:

»1. Ændringer inddeles i forskellige kategorier afhængigt af niveauet af risikoen for folkesundheden og den potentielle indvirkning på det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning. Disse kategorier skal spænde fra ændringer af betingelserne for markedsføringstilladelsen, der har den største potentielle indvirkning på lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, til ændringer, som ingen eller kun en minimal indvirkning har herpå.

2. Procedurerne for undersøgelse af ansøgninger om ændringer skal stå i forhold til den risiko og indvirkning, der er involveret. Disse procedurer skal spænde fra procedurer, der først tillader implementering efter godkendelse på grundlag af en fuldstændig videnskabelig vurdering, til procedurer, der tillader øjeblikkelig implementering og efterfølgende anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til den kompetente myndighed.

2a. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a for at supplere dette direktiv ved at:

- a) fastsætte de kategorier, inden for hvilke ændringer skal klassificeres, og
- b) fastsætte procedurer for undersøgelse af ansøgninger om ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelser.

3. Ved vedtagelsen af de i denne artikel omhandlede delegerede retsakter bestræber Kommissionen sig på at give mulighed for indgivelse af en enkelt ansøgning for en eller flere identiske ændringer af betingelserne i forskellige markedsføringstilladelser.

4. En medlemsstat kan fortsat anvende de nationale bestemmelser om ændringer, der fandt anvendelse på tidspunktet for ikrafttrædelsen af Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 (*), på markedsføringstilladelser, som inden den 1. januar 1998 er udstedt til lægemidler, der udelukkende er godkendt i den pågældende medlemsstat. Udstedes der til et lægemiddel, der er omfattet af nationale bestemmelser, i henhold til nærværende artikel efterfølgende en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat, finder forordning (EF) nr. 1234/2008 anvendelse på det pågældende lægemiddel fra dette tidspunkt.

(*) Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7).«

b) I stk. 5 erstattes ordet »gennemførelsesforordningen« af ordene »forordning (EF) nr. 1234/2008«.

3) Artikel 121a, 121b og 121c erstattes af følgende:

»Artikel 121a

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 22b, artikel 23b, stk. 2a, og artikel 47, 52b og 54a, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 28. januar 2019. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 22b, artikel 23b, stk. 2a, og artikel 47, 52b og 54a, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning (*).

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 22b, artikel 23b, stk. 2a, og artikel 47, 52b og 54a træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

(*) EUT L 123 af, 12.5.2016, s. 1.«

Artikel 3

Ændring af forordning (EF) nr. 1901/2006

Artikel 49, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1901/2006 affattes således:

»3. Kommissionen kan, for så vidt angår lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 84a pålægge økonomiske sanktioner i form af bøder eller tvangsbøder for manglende overholdelse af de forpligtelser, som er fastsat i nærværende forordning, og som er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 726/2004.«

Artikel 4

Overgangsbestemmelser

1. Forordning (EF) nr. 2141/96, (EF) nr. 2049/2005, (EF) nr. 507/2006 og (EF) nr. 658/2007 forbliver i kraft og finder fortsat anvendelse, medmindre og indtil de ophæves.

2. Forordning (EF) nr. 1234/2008 finder fortsat anvendelse, medmindre og indtil den ophæves for så vidt angår humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, og som ikke er undtaget fra anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1234/2008 i henhold til artikel 23b, stk. 4 og 5, i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 5

Ikrafttræden og anvendelse

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

Artikel 1, nr. 2)-5), 10), 12)-16), 18), 26), 28), 29), 31), 37), 38), 40), 42)-44) og 46), samt artikel 2, 3 og 4 finder anvendelse fra den 28. januar 2019.

Artikel 1, nr. 1), 6)-9), 11), 17), 19)-25), 27), 30), 32)-36), 39), 41) og 45), finder anvendelse fra den 28. januar 2022.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 11. december 2018.

På Europa-Parlamentets vegne

A. TAJANI

Formand

På Rådets vegne

J. BOGNER-STRAUSS

Formand

BILAG

»BILAG II

LISTE OVER FORPLIGTELSENE OMHANDLET I ARTIKEL 84A

- 1) forpligtelsen til at indsende fuldstændige og nøjagtige oplysninger og dokumenter i en ansøgning om markedsføringstilladelse, der er indgivet til agenturet eller i henhold til forpligtelser, der er fastlagt i denne forordning og i forordning (EF) nr. 1901/2006, for så vidt som den manglende overholdelse vedrører et væsentligt punkt
- 2) forpligtelsen til at overholde betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen vedrørende udlevering eller anvendelse af det humanmedicinske lægemiddel, jf. artikel 9, stk. 4, litra b), og artikel 10, stk. 1, andet afsnit
- 3) forpligtelsen til at overholde betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af det humanmedicinske lægemiddel, jf. artikel 9, stk. 4, litra aa), c), ca), cb) og cc), og artikel 10, stk. 1
- 4) forpligtelsen til at indføre de ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelsen, som måtte være nødvendige for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og for, at det humanmedicinske lægemiddel kan fremstilles og kontrolleres ved generelt anerkendte videnskabelige metoder, jf. artikel 16, stk. 1
- 5) forpligtelse til at indsende nye oplysninger, som kan indebære ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelsen, og at underrette om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af de kompetente myndigheder i ethvert land, hvor det humanmedicinske lægemiddel markedsføres, eller at fremkomme med eventuelle oplysninger, som kan påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet, jf. artikel 16, stk. 2
- 6) forpligtelsen til at ajourføre produktinformationen med den aktuelle videnskabelige viden, herunder konklusioner på vurderinger og anbefalinger, der er offentliggjort på den europæiske webportal om lægemidler, jf. artikel 16, stk. 3
- 7) forpligtelsen til på agenturets anmodning at afgive eventuelle oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt, jf. artikel 16, stk. 3a
- 8) forpligtelsen til at bringe det humanmedicinske lægemiddel i omsætning i overensstemmelse med indholdet af produktresuméet og af etiketteringen og indlægssedlen som anført i markedsføringstilladelsen
- 9) forpligtelsen til at overholde de i artikel 14, stk. 8, og artikel 14-a fastsatte betingelser
- 10) forpligtelsen til at underrette agenturet om, hvornår markedsføringen af det humanmedicinske lægemiddel faktisk påbegyndes, og hvornår det ikke længere markedsføres, og forsyne agenturet med oplysninger om, hvor stort salget er, og hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende humanmedicinske lægemiddel, jf. artikel 13, stk. 4
- 11) forpligtelsen til at anvende et omfattende lægemiddelovervågningssystem med henblik på udførelsen af lægemiddelovervågningsrelaterede opgaver, herunder anvendelse af et kvalitetssystem, opretholdelse af en masterfil for lægemiddelovervågningssystemet og gennemførelse af regelmæssige revisioner i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 21 sammenholdt med artikel 104 i direktiv 2001/83/EF
- 12) forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at forelægge en kopi af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet, jf. artikel 16, stk. 3a
- 13) forpligtelsen til at anvende et risikostyringssystem som omhandlet i nærværende forordnings artikel 14a og artikel 21, stk. 2, sammenholdt med artikel 104, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF og artikel 34, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1901/2006

- 14) forpligtelsen til at registrere og indberette formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, jf. nærværende forordnings artikel 28, stk. 1, sammenholdt med artikel 107 i direktiv 2001/83/EF
 - 15) forpligtelsen til at indsende periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 28, stk. 2, sammenholdt med artikel 107b i direktiv 2001/83/EF
 - 16) forpligtelsen til at gennemføre undersøgelser efter markedsføringen, herunder sikkerhedsundersøgelser efter godkendelsen og effektivitetsundersøgelser efter godkendelsen og forelægge dem til revision, jf. nærværende forordnings artikel 10a og artikel 34, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1901/2006
 - 17) forpligtelsen til at sikre, at bekendtgørelser af oplysninger om lægemiddelovervågningsmæssige betænkeligheder fremlægges på objektiv og ikke vildledende vis, og at meddele dem til agenturet, jf. nærværende forordnings artikel 22 og artikel 106a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF
 - 18) forpligtelsen til at overholde fristerne for påbegyndelse eller afslutning af de foranstaltninger, der er anført i agenturets afgørelse om udsættelse efter den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende humanmedicinske lægemiddel og i overensstemmelse med den endelige udtalelse, der er omhandlet i artikel 25, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1901/2006
 - 19) forpligtelsen til at bringe det humanmedicinske lægemiddel på markedet inden for to år fra den dato, på hvilken den pædiatriske indikation godkendes, jf. artikel 33 i forordning (EF) nr. 1901/2006
 - 20) forpligtelsen til at overdrage markedsføringstilladelsen eller at lade en tredjepart anvende dokumentation indeholdt i lægemidlets sagsakter, jf. artikel 35, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1901/2006
 - 21) forpligtelsen til at forelægge agenturet pædiatriske undersøgelser, herunder forpligtelsen til at indsætte oplysninger om tredjelandes pædiatriske kliniske forsøg i den europæiske database, jf. artikel 41, stk. 1 og 2, artikel 45, stk. 1, og artikel 46, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1901/2006
 - 22) forpligtelsen til at forelægge agenturet en årlig rapport som omhandlet i artikel 34, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1901/2006, og underrette agenturet i overensstemmelse med artikel 35, stk. 2, i nævnte forordning.»
-