

# KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(91) 382 endelig udg. - SYN 309-310-311

Bruxelles, den 31. oktober 1991

Præntidigt system for fri samhandel med lægemidler  
i Det Europæiske Fællesskab

---

Ændring til forslag til

SYN 309

RÅDETS FORORDNING (EØF)  
om fællesskabprocedurer for godkendelse  
og overvågning af human- og veterinærmedicinske  
lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur  
for lægemiddelvurdering

---

Ændring til forslag til

SYN 310

RÅDETS DIREKTIV  
om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF  
og 75/319/EØF om lægemidler

---

Ændring til forslag til

SYN 311

RÅDETS DIREKTIV  
om ændring af direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF  
om veterinærmedicinske præparater

---

(forelagt af Kommissionen i henhold til EØF-Traktatens  
artikel 149, stk. 3)



BEGRUNDELSE

Efter Europa-Parlamentets førstebehandling på dets samling i juni 1991 har Kommissionen besluttet at ændre følgende forslag i medfør af EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3 (1):

1. Forslag til Rådets forordning (EØF) om fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (SYN 309);
2. Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler (SYN 310);
3. Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF om veterinærmedicinske præparater (SYN 311).

---

(1) EFT nr. C 330 af 31.12.1990; KOM (90) 283 endelig udg.

Kommissionen har besluttet at acceptere:

- en række ændringsforslag, som vil kunne gøre Fællesskabets centraliserede og decentraliserede godkendelsesprocedurer lettere gennemførlige og mere gennemsigtige eller forbedre de garantier, som disse procedurer indebærer for industrien;
- ændringsforslag, som ansporer til øget samarbejde mellem Fællesskabet og Verdenssundhedsorganisationen med hensyn til lægemiddelovervågning;
- tre ændringsforslag, der går ud på, at lægemidler, der består af genetisk modificerede organismer, kun må godkendes til brug i Fællesskabet, hvis de opfylder de grundlæggende krav i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1991 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (2) og/eller Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (3);
- den del af ændringsforslag nr. 168, som giver Europa-Parlamentet mulighed for at udpege to repræsentanter til agenturets styrelse.

---

(2) EFT nr. L 117 af 8.5.1990, s. 15.

(3) EFT nr. L 117 af 8.5.1990, s. 1.

Kommissionen har imidlertid besluttet ikke at acceptere:

- de ændringsforslag, som i væsentlig grad ville have ændret forholdet mellem den centraliserede og den decentraliserede procedure, eller som ville have givet agenturet betydelige ekstraopgaver i dets første driftsår;
- de ændringsforslag, som går ud på at ændre de grundlæggende regler for godkendelse af lægemidler, som er blevet fastsat siden 1965;
- de ændringsforslag, der går ud på at fastsætte unødigt strenge proceduremæssige regler, som ikke findes i nogen af medlemsstaternes lovgivning;
- de andre ændringsforslag af institutionel art, som ville begrænse medlemsstaternes eller Kommissionens rettigheder.

Kommissionen har derfor helt eller delvis accepteret 67 af de af Parlamentet godkendte 155 ændringsforslag.



Ændring til forslag til

SYN 309

1.

RÅDETS FORORDNING (EØF)  
om fællesskabprocedurer for godkendelse  
og overvågning af human- og veterinærmedicinske  
lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur  
for lægemiddelvurdering

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

Præambel og betragtninger 1 - 3 uændret

Fjerde betragtning

af hensyn til folkesundheden er det nødvendigt, at afgørelser om godkendelse af sådanne lægemidler baseres på objektive videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetskriterier 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 veterinærmedicinsk lægemiddel kan endvidere nægtes godkendt i Fællesskabet, hvis anvendelsen heraf vil stride mod de regler og mål, Fællesskabet har fastlagt inden for rammerne af den fælles landbrugspolitik;

Fjerde betragtning

af hensyn til folkesundheden og forbrugerne af lægemidler er det nødvendigt, at afgørelser om godkendelse af sådanne lægemidler baseres på objektive videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetskriterier 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 veterinærmedicinsk lægemiddel kan endvidere nægtes godkendt i Fællesskabet, hvis anvendelsen heraf vil stride mod de regler og mål, Fællesskabet har fastlagt inden for rammerne af den fælles landbrugspolitik;

Betragtninger 5 - 11 uændret

Tolvte betragtning

agenturets primære opgave skal være at give fællesskabsinstitutionerne og medlemsstaterne højt kvalificeret videnskabelig rådgivning om udøvelsen af deres beføjelser i henhold til fællesskabslovgivningen om lægemidler, for så vidt angår godkendelse og overvågning af lægemidler;

Tolvte betragtning

agenturets primære opgave skal være at give fællesskabsinstitutionerne og medlemsstaterne højt kvalificeret videnskabelig rådgivning om udøvelsen af deres beføjelser i henhold til fællesskabslovgivningen om lægemidler, for så vidt angår godkendelse og overvågning af lægemidler med henblik på at beskytte forbrugernes interesser og sikre størst mulig gennemskuelighed i forbindelse med procedurerne;

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

Betragtninger 13 - 17 uændret

Attende betragtning

agenturet bør også, i tæt samarbejde med Kommissionen, have til opgave at samordne udførelsen af medlemsstaternes forskellige overvågningsopgaver, herunder navnlig kontrol med efterlevelsen af god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis;

Attende betragtning

agenturet bør også, i tæt samarbejde med Kommissionen, have til opgave at samordne udførelsen af medlemsstaternes forskellige opgaver med hensyn til oplysning om og overvågning af lægemidler, herunder navnlig kontrol med efterlevelsen af god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis;

Nittende betragtning uændret

Tyvende betragtning (ny)

Lægemidler indeholdende eller bestående af genetisk modificerede organismer kan indebære en fare for miljøet; der må derfor, som led i en samlet EF-procedure, der samtidig omfatter bedømmelsen af det pågældende produkts kvalitet, sikkerhed og effektivitet, foretages en vurdering af den risiko, sådanne produkter udgør for miljøet, i lighed med den i direktiv 90/220/EØF foreskrevne vurdering ved udsæning i miljøet af genetisk modificerede organismer (9);



Ændring til forslag

Oprindeligt forslag

Artikler 1 - 5 uændret

Artikel 6

Artikel 6

Artikel 6, stk. 1 uændret

Artikel 6, stk. 2

2. Ansøgningen ledsages af det gebyr, der skal betales agenturet for at behandle ansøgningen.

Artikel 6, stk. 2

2. En ansøgning om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel indeholdende eller bestående af genetisk modificerede organismer som omhandlet i artikel 2, stk. 1 og 2, i direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ledsages ligeledes af:

- en kopi af den kompetente myndigheds skriftlige godkendelse af udsætningen af de genetisk modificerede organismer i forsknings- og udviklingsøjemed efter bestemmelserne i artikel 6, stk. 4, i direktiv 90/220/EØF;
- et komplet teknisk dossier med de i bilag II og III i direktiv 90/220/EØF krævede oplysninger og den deraf følgende vurdering af miljørisici.

Artikel 11 til 18 i direktiv 90/220/EØF gælder ikke for humanmedicinske lægemidler indeholdende eller bestående af genetisk modificerede organismer.

Artikel 6, stk. 3

3. Agenturet sørger for, at udvalgets udtalelse afgives inden 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

Artikel 6, stk. 3

3. Ansøgningen ledsages ligeledes af det gebyr, der skal betales agenturet for at behandle ansøgningen.

Oprindeligt forslag

Artikel 6, stk. 4

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

Ændring til forslag

Artikel 6, stk. 4

4. Agenturet sikrer, at udvalget afgiver sin udtalelse senest 210 dage efter modtagelse af en gyldig ansøgning.

Ved lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, tager udvalgets udtalelse miljø sikkerhedskravene i betragtning efter bestemmelserne i direktiv 90/220/EØF.

Artikel 6, stk. 5 (ny)

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

Artikler 7 - 9 uændret

## Oprindeligt forslag

### Artikel 10, stk. 1

1. Inden 30 dage efter at have modtaget udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til målene med Fællesskabets foranstaltninger og på grundlag af alle relevante oplysninger. Hvis der i henhold til afgørelsesudkastet skal udstedes en markedsføringstilladelse, vedføjes de i artikel 9, stk. 3, litra a), b) og c), omhandlede dokumenter som bilag. Kommissionen sender afgørelsesudkastet til medlemsstaterne og ansøgeren.

Kommissionen gør nøje rede for årsagerne til eventuelle forskelle mellem afgørelsesudkastet og udvalgets udtalelse.

### Artikel 10, stk. 2

2. Kommissionen vedtager afgørelsen om ansøgningen, medmindre den inden for en frist på 30 dage har modtaget en begrundet anmodning fra en medlemsstat om at tage spørgsmålet op til fornyet overvejelse. Den pågældende medlemsstat tilsender inden for samme tidsfrist tillige de andre medlemsstater og ansøgeren en genpart af sin anmodning.

Artikel 10, stk. 3 og 4 uændret

## Ændring til forslag

### Artikel 10, stk. 1

1. Inden 30 dage efter at have modtaget udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til målene med Fællesskabets foranstaltninger og på grundlag af alle relevante oplysninger. Hvis der i henhold til afgørelsesudkastet skal udstedes en markedsføringstilladelse, vedføjes de i artikel 9, stk. 3, litra a), b) og c), omhandlede dokumenter som bilag. Kommissionen sender afgørelsesudkastet til medlemsstaterne og ansøgeren.

Hvis Kommissionen undtagelsesvis har til hensigt at udforme afgørelsesudkastet anderledes end udvalgets udtalelse gør den nøje rede for årsagerne til eventuelle forskelle.

### Artikel 10, stk. 2

2. Kommissionen vedtager afgørelsen om ansøgningen, medmindre den inden for en frist på 30 dage har modtaget en begrundet anmodning fra en medlemsstat om at tage spørgsmålet op til fornyet overvejelse. Den pågældende medlemsstat tilsender inden for samme tidsfrist tillige de andre medlemsstater og ansøgeren en genpart af sin anmodning.

Den medlemsstat, som anmoder om en fornyet overvejelse, skal give en udførlig begrundelse af videnskabelig eller EF-retlig karakter.

### Artikel 10, stk. 5 (ny)

Agenturet giver oplysninger om indholdet af den endelige udtalelse til enhver interesseret, der måtte anmode herom.

Ændring til forslag

Oprindeligt forslag

Artikel 11 uændret

Artikel 12, stk. 1

1. Med forbehold af artikel 6 i direktiv 65/65/EØF gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter proceduren i 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 3 i direktiv 65/65/EØF.

Artikel 12, stk. 1

1. Med forbehold af artikel 6 i direktiv 65/65/EØF gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter proceduren i 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 3 i direktiv 65/65/EØF.

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

Artikel 12, stk. 2 uændret

Artikel 12, stk. 3

3. En meddelelse om, at der er udstedt tilladelse, offentliggøres til orientering i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 12, stk. 3

3. Markedsføringstilladelserne offentliggøres i De Europæiske Fællesskabers Tidende med angivelse af det pågældende lægemiddels nummer i EF-registret.

Artikel 12, stk. 4 uændret

Artikel 13, stk. 1

1. En tilladelse er gyldig i fem år og kan fornyes for femårsperioder efter ansøgning fra indehaveren mindst tre måneder inden udløbsdatoen.

Artikel 13, stk. 1

1. En tilladelse er gyldig i fem år og kan fornyes for femårsperioder efter ansøgning fra indehaveren mindst tre måneder inden udløbsdatoen, og efter at agenturet har undersøgt akterne med oplysninger fra lægemiddelovervågningen.

Oprindeligt forslag

Artikel 13, stk. 2

2. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan en tilladelse gøres afhængigt af betingelser, der er begrundet i hensynet til folkesundheden, f.eks. særlige forpligtelser til at gennemføre yderligere undersøgelser efter udstedelsen af tilladelsen og særlige forpligtelser til rapportering af bivirkninger ved lægemidlet.

Ændring til forslag

Artikel 13, stk. 2

2. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan en tilladelse gøres afhængigt af særlige forpligtelser, der fastlægges og hvert år nyvurderes af agenturet, til at:

- gennemføre yderligere undersøgelser efter udstedelsen af tilladelsen,
- rapportere bivirkninger ved lægemidlet.

Disse undtagelsesvise afqørelser kan kun træffes af objektive og bevislige grunde, og skal baseres på en af de i kapitel III, 3. del, i bilag til direktiv 75/318/EØF anførte grunde.

Tilladelsen kan for visse produkters vedkommende begrænses, således at de kun kan anvendes på hospitaler eller ordineres af specialister.

Artikel 13, stk. 3 uændret

Artikel 14 uændret

Artikel 15, stk. 1 - 3 uændret

Artikel 15, stk. 4

4. Agenturet træffer, i samråd med Kommissionen, passende foranstaltninger til at undersøge ændringer i betingelserne for en markedsføringstilladelse.

Artikel 15, stk. 4

4. Agenturet træffer, i samråd med Kommissionen, passende foranstaltninger til at undersøge ændringer i betingelserne for en markedsføringstilladelse.

Disse foranstaltninger skal også omfatte en ordning, hvorefter der skal gives meddelelse om eller følges bestemte administrative procedurer i tilfælde af ændringer af mindre betydning samt indeholde en nøjagtig definition af begrebet "ændring af mindre betydning".

Artikler 16 og 17 uændret

Oprindeligt forslag

Artikel 18, stk. 1

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i enhver anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller den, der importerer lægemidlet fra tredjelande, ikke længere opfylder forpligtelserne i kapitel IV i direktiv 75/319/EØF, underretter de straks udvalget og Kommissionen herom med detaljeret angivelse af grundene herfor og de foranstaltninger, de agter at træffe.

Det samme gælder, hvis en medlemsstat mener, at en af de i kapitel V i direktiv 75/319/EØF omhandlede foranstaltninger bør træffes med hensyn til det pågældende lægemiddel.

Ændring til forslag

Artikel 18, stk. 1

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i enhver anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller den, der importerer lægemidlet fra tredjelande, ikke længere opfylder forpligtelserne i kapitel IV i direktiv 75/319/EØF, underretter de straks udvalget og Kommissionen herom med detaljeret angivelse af grundene herfor og de foranstaltninger, de agter at træffe.

Det samme gælder, hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at en af de i kapitel V eller kapitel Va i direktiv 75/319/EØF omhandlede foranstaltninger bør træffes med hensyn til det pågældende lægemiddel.

Artikel 18, stk. 2 og 3 uændret

Artikel 18, stk. 4

4. I særlige tilfælde, hvor der må sættes hurtigt ind af hensyn til folkesundheden, kan en medlemsstat på sit område suspendere anvendelsen af et lægemiddel, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning. Medlemsstaten underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen om grundene hertil. Kommissionen undersøger øjeblikkeligt de af medlemsstaten efter stk. 2 fremsatte grunde og indleder den i stk. 3 omhandlede procedure.

Artikel 18, stk. 4

4. I særlige tilfælde, hvor der må sættes hurtigt ind af hensyn til folkesundheden, kan en medlemsstat på sit område suspendere anvendelsen af et lægemiddel, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, hvis den finder, at følgende forudsætninger er opfyldt:

1) Den eventuelle skade, som lægemidlet kan forvolde, er så alvorlig, at Kommissionens endelige afgørelse ikke kan afventes;

2) Der er sandsynlighed for, at lægemidlet vil forvolde den formodede skade, mens Kommissionens drøftelser foregår;

3) Risikoen for de patienter, der benytter lægemidlet, ved lægemidlets fjernelse fra markedet opvejes af omfanget af lægemidlets potentielle skadevirkning.

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

Medlemsstaten underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen om grundene hertil. Medlemsstaten underretter ligeledes sundhedsmyndighederne i de øvrige medlemsstater. Kommissionen undersøger øjeblikkeligt de af medlemsstaten efter stk. 2 fremsatte grunde og indleder den i stk. 3 omhandlede procedure. I så tilfælde træffer den berørte medlemsstat øjeblikkeligt alle nødvendige foranstaltninger for at underrette offentligheden.

Artikel 18, stk. 5 uændret

Artikel 18, stk. 6 (ny)

Agenturet giver meddelelse om indholdet af udvalgets udtalelse som omhandlet i stk. 2 til enhver interesseret, der måtte anmode herom.

Artikler 19 - 20 uændret

Artikel 22, stk. 1 og 2 uændret

Artikel 22, stk. 3 (ny)

Den ansvarlige for markedsføringen skal ud over fortegnelserne over bivirkninger vedlægge en analyse af oplysningerne vedrørende disse bivirkninger, som letter forståelsen heraf.

Artikel 23

Hvis der på en medlemsstats område formodes at være opstået alvorlige bivirkninger ved et i henhold til denne forordning godkendt lægemiddel, rapporterer medlemsstaten det til agenturet og den for markedsføringen ansvarlige inden 15 dage efter modtagelsen af en rapport fra en sagkyndig i sundhedssektoren.

Artikel 23

Medlemsstaterne indfører en lægemiddelovervågning på deres eget område i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 24.

Hvis der på en medlemsstats område formodes at være opstået alvorlige bivirkninger ved et i henhold til denne forordning godkendt lægemiddel, rapporterer medlemsstaten det til agenturet og den for markedsføringen ansvarlige inden 15 dage efter modtagelsen af en rapport fra en sagkyndig i sundhedssektoren.

Oprindeligt forslag

Artikel 24

Agenturet skal, i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og interesserede parter udarbejde detaljerede retningslinjer for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsrapporter.

Andring til forslag

Artikel 24

Kommissionen skal, i samråd med agenturet, medlemsstaterne og interesserede parter godkende detaljerede retningslinjer, der er fælles for alle medlemsstater, for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsrapporter.

Der skal i rapporterne anvendes formularer svarende til de af Verdenssundhedsorganisationen udarbejdede;

Agenturet skal, i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen, udarbejde et datanet med henblik på hurtig udveksling af data mellem alle kompetente myndigheder i Fællesskabet i tilfælde af varslinger om fabrikationsfejl, alvorlige bivirkninger samt andre oplysninger i forbindelse med lægemiddelovervågningen af markedsførte lægemidler i Fællesskabet.

Artikel 25 uændret

Artikel 25a (ny)

Agenturet samarbejder med Verdenssundhedsorganisationen om international lægemiddelovervågning og træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at relevante og tilstrækkelige oplysninger om foranstaltninger truffet i EF, der kan påvirke beskyttelsen af den offentlige sundhed i tredjelande, omgås med de Verdenssundhedsorganisationer, og der skal desuden sendes kopi heraf til Kommissionen og medlemsstaterne.



Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

Artikel 26 uændret

Artikel 27

Artikel 27

Artikel 27, stk. 1 uændret

Artikel 27, stk. 2

2. Ansøgningen ledsages af det gebyr, der skal betales af agenturet for at behandle ansøgningen.

Artikel 27, stk. 2

2. En ansøgning om godkendelse af et veterinærmedicinsk præparat indeholdende eller bestående af genetisk modificerede organismer som omhandlet i artikel 2, stk. 1 og 2, i direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ledsages ligeledes af:

- en kopi af den kompetente myndigheds skriftlige godkendelse af udsætningen af de genetisk modificerede organismer i forsknings- og udviklingsøjemed efter bestemmelserne i artikel 6, stk. 4, i direktiv 90/220/EØF;
- et komplet teknisk dossier med de i bilag II og III i direktiv 90/220/EØF krævede oplysninger og den deraf følgende vurdering af miljørisici.

Artikel 11 til 18 i direktiv 90/220/EØF gælder ikke for veterinærmedicinske præparater indeholdende eller bestående af genetisk modificerede organismer.

Artikel 27, stk. 3

3. Agenturet sørger for, at udvalgets udtalelse afgives inden 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

Artikel 27, stk. 3

3. Ansøgningen ledsages ligeledes af det gebyr, der skal betales af agenturet for at behandle ansøgningen.

Oprindeligt forslag

Artikel 27, stk. 4

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

Ændring til forslag

Artikel 27, stk. 4

4. Agenturet sikrer, at udvalget afgiver sin udtalelse senest 210 dage efter modtagelse af en gyldig ansøgning.

Ved veterinærmedicinske præparater, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, afgiver udvalget sin udtalelse under hensyntagen til miljø sikkerhedskravene efter bestemmelserne i direktiv 90/220/EØF.

Artikel 27, stk. 5 (ny)

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

Artikler 28 - 30 uændret

### Oprindeligt forslag

#### Artikel 31, stk. 1

1. Inden 30 dage efter at have modtaget udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til målene med Fællesskabets foranstaltninger og på grundlag af alle relevante oplysninger. Hvis der i henhold til afgørelsesudkastet skal udstedes en markedsføringstilladelse, vedføjes de i artikel 30, stk. 3, litra a), b) og c), omhandlede dokumenter som bilag. Kommissionen sender afgørelsesudkastet til medlemsstaterne og ansøgeren.

Kommissionen gør nøje rede for årsagerne til eventuelle forskelle mellem afgørelsesudkastet og udvalgets udtalelse.

#### Artikel 31, stk. 2

2. Kommissionen vedtager afgørelsen om ansøgningen, medmindre den inden for en frist på 30 dage har modtaget en begrundet anmodning fra en medlemsstat om at tage spørgsmålet op til fornyet overvejelse. Den pågældende medlemsstat tilsender inden for samme tidsfrist tillige de andre medlemsstater og ansøgeren en genpart af sin anmodning.

Artikel 31, stk. 3 og 4 uændret

### Ændring til forslag

#### Artikel 31, stk. 1

1. Inden 30 dage efter at have modtaget udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til målene med Fællesskabets foranstaltninger og på grundlag af alle relevante oplysninger. Hvis der i henhold til afgørelsesudkastet skal udstedes en markedsføringstilladelse, vedføjes de i artikel 30, stk. 3, litra a), b) og c), omhandlede dokumenter som bilag. Kommissionen sender afgørelsesudkastet til medlemsstaterne og ansøgeren.

Hvis Kommissionen undtagelsesvis har til hensigt at udforme afgørelsesudkastet anderledes end udvalgets udtalelse gør den nøje rede for årsagerne til eventuelle forskelle.

#### Artikel 31, stk. 2

2. Kommissionen vedtager afgørelsen om ansøgningen, medmindre den inden for en frist på 30 dage har modtaget en begrundet anmodning fra en medlemsstat om at tage spørgsmålet op til fornyet overvejelse. Den pågældende medlemsstat tilsender inden for samme tidsfrist tillige de andre medlemsstater og ansøgeren en genpart af sin anmodning.

Den medlemsstat, som anmoder om en fornyet overvejelse, skal give en udførlig begrundelse af videnskabelig eller EF-retlig karakter.

#### Artikel 31, stk. 5 (ny)

Agenturet giver oplysninger om indholdet af den endelige udtalelse til enhver interesseret, der måtte anmode herom.

Ændring til forslag

Oprindeligt forslag

Artikel 32 uændret

Artikel 33, stk. 1

1. Med forbehold af artikel 4 i Rådets direktiv .../.../EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser om immunologiske veterinærmedicinske præparater gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter proceduren i 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 4 i direktiv 81/851/EØF.

Artikel 33, stk. 1

1. Med forbehold af artikel 4 i Rådets direktiv .../.../EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser om immunologiske veterinærmedicinske præparater gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter proceduren i 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 4 i direktiv 81/851/EØF.

De godkendte lægemidler optages i EF-registret for lægemidler til dyr og tildeles et nummer, der skal fremgå af emballagen.

Artikel 33, stk. 2 uændret

Artikel 33, stk. 3

3. En meddelelse om, at der er udstedt tilladelse, offentliggøres til orientering i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 33, stk. 3

3. Markedsføringstilladelserne offentliggøres i De Europæiske Fællesskabers Tidende med angivelse af det pågældende lægemiddels nummer i EF-registret for veterinærmedicinske lægemidler.

Artikel 33, stk. 4 uændret

Artikel 34, stk. 1

1. En tilladelse er gyldig i fem år og kan fornyes for femårsperioder efter ansøgning fra indehaveren mindst tre måneder inden udløbsdatoen.

Artikel 34, stk. 1

1. En tilladelse er gyldig i fem år og kan fornyes for femårsperioder efter ansøgning fra indehaveren mindst tre måneder inden udløbsdatoen, og efter at agenturet har behandlet de relevante oplysninger fra lægemiddelovervågningen.

Oprindeligt forslag

Artikel 34, stk. 2

2. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan en tilladelse gøres afhængig af betingelser, der er begrundet i hensynet til folkesundheden, f.eks. særlige forpligtelser til at gennemføre yderligere undersøgelser efter udstedelsen af tilladelsen og særlige forpligtelser til rapportering af bivirkninger ved det veterinærmedicinske præparat.

Ændring til forslag

Artikel 34, stk. 2

2. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan en tilladelse gøres afhængig af særlige forpligtelser, der defineres og årligt tages op til løbende vurdering af agenturet med henblik på:

- at gennemføre yderligere undersøgelser efter udstedelsen af tilladelsen;
- at rapportere bivirkninger ved det veterinærmedicinske præparat.

Artikel 34, stk. 3 uændret

Artikel 35 uændret

Artikel 36, stk. 1 - 3 uændret

Artikel 36, stk. 4

4. Agenturet træffer, i samråd med Kommissionen, passende foranstaltninger til at undersøge ændringer i betingelserne for en markedsføringstilladelse.

Artikel 36, stk. 4

4. Agenturet træffer, i samråd med Kommissionen, passende foranstaltninger til at undersøge ændringer i betingelserne for en markedsføringstilladelse.

Disse foranstaltninger bør omfatte et varselingsystem eller administrative procedurer til behandling af mindre væsentlige ændringer.

Artikler 37 og 38 uændret

Oprindeligt forslag

Artikel 39, stk. 1

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i enhver anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller den, der importerer præparatet fra tredjelande, ikke længere opfylder forpligtelserne i kapitel V i direktiv 81/851/EØF, underretter de straks udvalget og Kommissionen herom med detaljeret angivelse af grundene herfor og de foranstaltninger, de agter at træffe.

Det samme gælder, hvis en medlemsstat mener, at en af de i kapitel VI i direktiv 81/851/EØF omhandlede foranstaltninger bør træffes med hensyn til det pågældende veterinærmedicinske præparat.

Ændring til forslag

Artikel 39, stk. 1

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i enhver anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller den, der importerer præparatet fra tredjelande, ikke længere opfylder forpligtelserne i kapitel V i direktiv 81/851/EØF, underretter de straks udvalget og Kommissionen herom med detaljeret angivelse af grundene herfor og de foranstaltninger, de agter at træffe.

**Det samme gælder, hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at en af de i kapitel VI eller kapitel VIa i direktiv 81/851/EØF omhandlede foranstaltninger bør træffes med hensyn til det pågældende veterinærmedicinske præparat.**

Artikel 39, stk. 2 - 5 uændret

Artikel 39, stk. 6 (ny)

Agenturet giver meddelelse om indholdet af udvalgets udtalelse som omhandlet i stk. 2 til enhver interesseret, der måtte anmode herom.

Artikler 40 - 42 uændret

Artikel 43, stk. 1 og 2 uændret

Artikel 43, stk. 3 (ny)

Den ansvarlige for markedsføringen skal ud over forteqnelserne over bivirkninger vedlægge en analyse af oplysningerne vedrørende disse bivirkninger, som letter forståelsen heraf.

## Oprindeligt forslag

### Artikel 44

Hvis der på en medlemsstats område formodes at være opstået alvorlige bivirkninger ved et i henhold til denne forordning godkendt veterinærmedicinsk præparat, rapporterer medlemsstaten det til agenturet og den for markedsføringen ansvarlige inden 15 dage efter modtagelsen af en rapport fra en dyrlæge.

### Artikel 45

Agenturet skal, i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og interesserede parter, udarbejde detaljerede retningslinjer for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsrapporter.

## Ændring til forslag

### Artikel 44

Medlemsstaterne indfører lægemiddelovervågning på deres eget område i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 45.

Hvis der på en medlemsstats område formodes at være opstået alvorlige bivirkninger ved et i henhold til denne forordning godkendt veterinærmedicinsk præparat, rapporterer medlemsstaten det til agenturet og den for markedsføringen ansvarlige inden 15 dage efter modtagelsen af en rapport fra en dyrlæge.

### Artikel 45

Kommissionen skal, i samråd med agenturet, medlemsstaterne og interesserede parter godkende detaljerede retningslinjer, der er fælles for medlemsstaterne, for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsrapporter. Der skal i rapporterne anvendes formularer svarende til de af Verdenssundhedsorganisationen udarbejdede;

Agenturet skal, i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen udarbejde et datanet med henblik på hurtig udveksling af data mellem alle kompetente myndigheder i Fællesskabet i tilfælde af varslinger om fabrikationsfejl, alvorlige bivirkninger samt andre oplysninger i forbindelse med lægemiddelovervågningen af markedsførte lægemidler i Fællesskabet.

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

Artikel 47 uændret

Artikel 47a (ny)

Agenturet samarbejder med Verdenssundhedsorganisationen om international lægemiddelovervågning og træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at relevante og tilstrækkelige oplysninger om foranstaltninger truffet i EF, der kan påvirke beskyttelsen af den offentlige sundhed i tredjelande, omgående meddeles Verdenssundhedsorganisationen, og der skal desuden sendes kopi heraf til Kommissionen og medlemsstaterne.

Artikel 48

For at fremme sundhedsbeskyttelsen i hele Fællesskabet og vedtagelsen af ensartede forskrifter baseret på videnskabelige kriterier for markedsføring og anvendelse af lægemidler har agenturet til opgave at yde medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af human- eller veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning, som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i EF-lovgivningen om lægemidler.

Agenturet påtager sig navnlig følgende opgaver:

Artikel 48

For at fremme sundhedsbeskyttelsen og forbrugerbeskyttelsen for så vidt angår lægemidler i hele Fællesskabet og vedtagelsen af ensartede forskrifter baseret på videnskabelige kriterier for markedsføring og rational anvendelse af lægemidler har agenturet til opgave at yde medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af human- eller veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning, som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i EF-lovgivningen om lægemidler.

Agenturet påtager sig navnlig følgende opgaver:



Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

Artikel 48, litra a) og litra b) uændret

Artikel 48, litra c)

c) kontinuerlig overvågning, under faktiske anvendelsesbetingelser, af lægemidler, som er blevet godkendt i Fællesskabet, og rådgivning om foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse produkter, navnlig efter evaluering af bivirkningsrapporter (lægemiddelovervågning);

Artikel 48, litra c)

c) kontinuerlig overvågning, under faktiske anvendelsesbetingelser, af lægemidler, som er blevet godkendt i Fællesskabet, og rådgivning om foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse produkter, navnlig ved at indsamle, vurdere og ved hjælp af en database tilgængeliggøre oplysninger om disse lægemidlers bivirkninger (lægemiddelovervågning);

Artikel 48, litra d), e), f) og g) uændret

Artikel 48, litra h)

h) om nødvendigt rådgivning og direkte dialog mellem ansøgeren og agenturet om gennemførelse af de forskellige tests og forsøg til påvisning af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning;

Artikel 48, litra h)

h) efter anmodning fra ansøgeren rådgivning og direkte dialog mellem ansøgeren og agenturet om gennemførelse af de forskellige tests og forsøg til påvisning af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning;

Artikel 48, litra i) uændret

Artikel 48, litra j) (ny)

registrering af alle lægemiddelgodkendelser i Det Europæiske Fællesskab;

Artikel 48, litra k) (ny)

tilvejebringelse af videnskabelig information om de i henhold til denne forordning tilladte lægemidler til personalet inden for sundhedssektoren;

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

Artikel 49 uændret

Artikel 50, stk. 1 - 3 uændret

Artikel 50, stk. 4 (ny)

udvalgets udtalelser står til rådighed for enhver, som anmoder herom.

Artikler 51 og 52 uændret

Artikel 53, stk. 1 og 2 uændret

Artikel 53, stk. 3, første fire led uændret

Femte led (nyt)

- en liste over de lægemidler, hvor tilladelsen er udstedt, nægtet eller trukket tilbage og over de lægemidler, hvor der er sket væsentlige ændringer i forhold til oplysningerne i ansøgningen.

Artikel 53, stk. 4 uændret

Artikel 53, stk. 5 (ny)

Eksekutivdirektøren må hverken have direkte eller indirekte interesser i lægemiddelindustrien, som kan give anledning til tvivl om hans neutralitet.

Artikel 54, stk. 1

1. Styrelsen består af to repræsentanter for hver medlemsstat og to repræsentanter for Kommissionen. En af repræsentanterne har humanmedicinske lægemidler og en anden veterinærmedicinske præparater som særligt ansvarsområde.

Artikel 54, stk. 1

1. Styrelsen består af to repræsentanter for hver medlemsstat, to repræsentanter for Kommissionen og to repræsentanter udpeget af Europa-Parlamentet. En af repræsentanterne har humanmedicinske lægemidler og en anden veterinærmedicinske præparater som særligt ansvarsområde.

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

Artikel 54, stk. 2 - 5 uændret

Artikler 55 - 64 uændret

Artikel 65, stk. 1 - 4 uændret

Artikel 65, stk. 5, (ny)

Artikel 52, stk. 2, finder  
tilsvarende anvendelse på  
medlemmerne af Det Videnskabelige  
Råd.

Artikel 66 uændret

Artikel 67

Ved alle afgørelser om at meddele, nægte, ændre, suspendere, tilbagetrække eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, der træffes i henhold til denne forordning, gøres der nøje rede for begrundelsen herfor. Sådanne afgørelser meddeles den berørte part, som skal kunne anvende de retsmidler, vedkommende har adgang til i henhold til EØF-Traktaten.

Artikel 67

Ved alle afgørelser om at meddele, nægte, ændre, suspendere, tilbagetrække eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, der træffes i henhold til denne forordning, gøres der nøje rede for begrundelsen herfor. Sådanne afgørelser meddeles den berørte part, som skal kunne anvende de retsmidler, vedkommende har adgang til i henhold til EØF-Traktaten, særlig artikel 173.

Artikler 68 og 69 uændret

Artikel 70

Hver medlemsstat afgør, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning, jvf. dog artikel 68 og protokollen om De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter. Sanktionerne skal være tilstrækkelige til at tilskynde til overholdelse af disse bestemmelser.

Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen, hvis der indledes sager om overtrædelse.

Artikel 70

Hver medlemsstat afgør, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning, jvf. dog artikel 68 og protokollen om De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter. Sanktionerne skal være tilstrækkelige til at tilskynde til overholdelse af disse bestemmelser.

Medlemsstaterne skal også træffe  
foranstaltninger i form af  
sanktioner til sikring af den  
tavshedspligt, der skal gælde for  
agenturets medlemmer, jf. artikel  
62.

Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen, hvis der indledes sager om overtrædelse.

Artikler 71 - 73 uændret

Bilag uændret



Ændring til forslag til

SYN 310

2.

RÅDETS DIREKTIV  
om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF  
og 75/319/EØF om lægemidler

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

Præambel og betragtninger 1 og 2 uændret

Tredje betragtning

Tredje betragtning

Af hensyn til folkesundheden er det nødvendigt, at beslutninger om markedsføringstilladelse for lægemidler udelukkende baseres på kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier; disse kriterier er i vid udstrækning blevet harmoniseret ved direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivningen om lægemidler (6), senest ændret ved direktiv 89/381/EØF, og ved direktiv 75/319/EØF samt ved Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (7), senest ændret ved direktiv 89/341/EØF (8); medlemsstaterne bør imidlertid undtagelsesvis kunne forbyde anvendelsen på deres område af lægemidler, som er i strid med objektivt definerede principper for offentlig orden eller sædelighed;

Af hensyn til folkesundheden og forbrugeren af lægemidler er det nødvendigt, at beslutninger om markedsføringstilladelser for lægemidler udelukkende baseret på kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier; disse kriterier er i vid udstrækning blevet harmoniseret ved direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivningen om lægemidler (6), senest ændret ved direktiv 89/381/EØF, og ved direktiv 75/319/EØF samt ved Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (7), senest ændret ved direktiv 89/341/EØF (8); medlemsstaterne bør imidlertid undtagelsesvis kunne forbyde anvendelsen på deres område af lægemidler, som er i strid med objektivt definerede principper for offentlig orden eller sædelighed;

Ny betragtning indføjet efter tredje betragtning

Fællesskabsretten indeholder allerede nu tilstrækkelige bestemmelser om evaluering af og kontrol med lægemidler, som fastsætter de maksimale niveauer for kvalitet, sikkerhed og effektivitet, og som muliggør gensidig anerkendelse af medlemsstaternes foranstaltninger på lægemiddelområdet;

Øvrige betragtninger uændret

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

ARTIKEL 1, STK. 1 (direktiv 65/65/EØF, Artikel 3)

Intet lægemiddel må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat eller Fællesskabet har givet tilladelse hertil."

Intet lægemiddel må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at der er opnået tilladelse hertil i h e n h o l d t i l fællesskabsbestemmelserne."

ARTIKEL 1, STK. 2 uændret

ARTIKEL 1, STK. 3 (direktiv 65/65/EØF, Artikel 4b)

Tredje afsnit (nyt)

Inden et lægemiddel markedsføres, sender de kompetente myndigheder til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering en genpart af sin afqørelse ledsaget af resumeet af produktets egenskaber som omhandlet i artikel 4b. Agenturet tildeler det godkendte lægemiddel et nummer i Det Europæiske Register, som skal gengives på emballagen.

ARTIKEL 1, STK. 4 uændret

ARTIKEL 1, STK. 5 (direktiv 65/65/EØF, Artikel 7, stk. 1)

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende meddelelsen af markedsføringstilladelse ikke varer længere end 210 dage regnet fra ansøgningens indgivelse.

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende meddelelsen af markedsføringstilladelse ikke varer længere end 140 dage regnet fra ansøgningens indgivelse.

Artikel 7, stk. 2 uændret

ARTIKEL 1, STK. 6 og 7 uændret

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

ARTIKEL 1, STK. 8 (direktiv 65/65/EØF, Artikel 10)

1. Tilladelsen er gyldig i fem år og kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren indgiver ansøgning herom senest tre måneder inden udløbsdatoen.

2. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan der meddeles en tilladelse, der er gjort afhængig af betingelser, der forekommer nødvendige af hensyn til folkesundheden, herunder særlige forpligtelser til at gennemføre yderligere undersøgelser efter meddelelsen af tilladelsen og særlige forpligtelser med hensyn til rapportering af bivirkninger ved lægemidlet.\*

1. Tilladelsen er gyldig i fem år og kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren indgiver ansøgning herom mindst tre måneder inden udløbsdatoen, og efter at de seneste oplysninger vedrørende lægemiddelovervågning er blevet gennemgået.

2. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan der meddeles en tilladelse, der er gjort afhængig af visse særlige betingelser, med det formål

- at gennemføre yderligere undersøgelser efter meddelelsen af tilladelsen
- at rapportere bivirkninger ved lægemidlet.

Disse undtagelsesvisse afgørelser kan kun træffes af objektive og bevislige grunde, og skal baseres på en af de i kapitel III, 3. del, i bilag til direktiv 75/318/EØF anførte grunde.

ARTIKEL 2 uændret

ARTIKEL 3, STK. 1 (direktiv 75/319/EØF, kapitel III)

Artikler 8 - 11: forslag uændret

Artikel 12, første afsnit

Medlemsstaterne eller Kommissionen kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 13, inden de træffer 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 indsamlet i henhold til kapitel Va.

Medlemsstaterne eller Kommissionen samt ansøgeren kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 13, inden de træffer 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 indsamlet i henhold til kapitel Va.

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

Artikel 12, afsnit 2 og 3 uændret

Artikel 13 uændret

Artikel 14, stk. 1 - 5 uændret

Artikel 14, stk. 6 (ny)

Fremgangsmåden i artikel 8-14 gælder ikke for de tilfælde, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, i direktiv om homøopatiske lægemidler (KOM(90) 0072 endelig udg. - SYN 251).

Artikel 15 uændret

Artikel 15a

1. Finder en medlemsstat det nødvendigt at ændre betingelserne i, eller at suspendere eller tilbagetrække en markedsføringstilladelse, der er meddelt i henhold til bestemmelserne i dette kapitel, indbringer den straks sagen for udvalget for at få den behandlet efter procedurerne i artikel 13 og 14.

2. I særlige tilfælde, hvor der af hensyn til folkesundheden må gribes hurtigt ind, inden der vedtages en endelig afgørelse, kan medlemsstaterne suspendere anvendelsen af det pågældende lægemiddel på deres område. De underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen om grundene til deres indgriben.

1. Finder en medlemsstat det nødvendigt at ændre betingelserne i, eller at suspendere eller tilbagetrække en markedsføringstilladelse, der er meddelt i henhold til bestemmelserne i dette kapitel, indbringer den straks sagen for udvalget for at få den behandlet efter procedurerne i artikel 13 og 14.

2. I særlige tilfælde, hvor der af hensyn til folkesundheden må gribes hurtigt ind, inden der vedtages en endelig afgørelse, kan medlemsstaterne suspendere anvendelsen af det pågældende lægemiddel på deres område, hvis de finder,

1. at den risiko, der er forbundet med lægemidlet er af en sådan størrelsesorden, at det er uforsvarligt at afvente Kommissionens endelige afgørelse;

2. at der er sandsynlighed for, at lægemidlet vil fremkalde den ventede skade, inden Kommissionen har afsluttet sine overvejelser;



Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

3. at risikoen for patienter, der til stadighed tager lægemidlet, ved at produktet fjernes fra markedet, opvejes af omfanget af den skade, produktet forvolder.

De pågældende medlemsstater underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen om ændrene til deres indgriben.

Artikel 15b uændret

Artikel 15c, stk. 1

1. Agenturet offentliggør en årsrapport om anvendelsen af procedurerne i dette kapitel.

1. Agenturet offentliggør en toårsrapport om anvendelsen af procedurerne i dette kapitel og fremsender til orientering denne til Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 15c, stk. 2 uændret

ARTIKEL 3, STK. 2 uændret

ARTIKEL 3, STK. 3 (direktiv 75/319/EØF, Artikel 29a)

For at sikre, at der vedtages passende afgørelser om fortsat godkendelse af lægemidler i Fællesskabet under hensyn til oplysninger om bivirkninger ved lægemidler under reelle anvendelsesvilkår, opretter medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem til indsamling af oplysninger om bivirkninger ved lægemidler hos mennesker og til videnskabelig vurdering af sådanne oplysninger.

For at sikre, at der vedtages passende afgørelser om fortsat godkendelse af lægemidler i Fællesskabet under hensyn til oplysninger om bivirkninger ved lægemidler under reelle anvendelsesvilkår, opretter medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem til indsamling af oplysninger om bivirkninger ved lægemidler hos mennesker og til videnskabelig vurdering af sådanne oplysninger, idet oplysningen om bivirkninger systematisk gives i forbindelse med oplysningerne om lægemiddelforbruget.

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

Artikel 29b uændret

Artikel 29c, litra a) og b) uændret

Artikel 29c, litra c)

c) at sikre, at eventuelle anmodninger fra myndighederne om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af fordele og risici ved et lægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder i givet fald oplysninger om omfanget af salg af eller receptudstedelser for det pågældende lægemiddel.

c) at sikre, at eventuelle anmodninger fra myndighederne om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af fordele og risici ved et lægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder oplysninger om omfanget af salg af eller receptudstedelser for det pågældende lægemiddel.

Artikler 29d, 29e og 29f uændret

Artikel 29g

For at fremme udvekslingen af oplysninger om lægemiddelovervågning i Fællesskabet opstiller agenturet i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og interesserede parter en detaljeret vejledning i indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsrapporter.

For at fremme udvekslingen af oplysninger om lægemiddelovervågning i Fællesskabet udarbejder Kommissionen i samråd med agenturet og de interesserede parter detaljerede retningslinjer om indsamling, kontrol og forelæggelse af udtalelserne om bivirkninger. Der skal i denne forbindelse tages hensyn til den af Verdenssundhedsorganisationen anvendte formular.

Artikel 29h

Hvis en medlemsstat som følge af vurderingen af bivirkningsrapporter overvejer at ændre betingelserne i en markedsføringstilladelse eller at suspendere eller trække den tilbage, underretter den straks agenturet herom.

Hvis en medlemsstat som følge af vurderingen af bivirkningsrapporter overvejer at ændre betingelserne i en markedsføringstilladelse eller at suspendere eller trække den tilbage, underretter den straks agenturet og tilladelsens indehaver herom.

I hastetilfælde kan den berørte medlemsstat suspendere markedsføringen af et lægemiddel, forudsat at agenturet underrettes herom senest den følgende arbejdsdag.«

I hastetilfælde kan den berørte medlemsstat suspendere markedsføringen af et lægemiddel, forudsat at agenturet underrettes herom senest den følgende arbejdsdag.«

ARTIKLER 4 og 5 uændret

Ændring til forslag til

SYN 311

3.

RÅDETS DIREKTIV  
om ændring af direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF  
om veterinærmedicinske præparater

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

Præambel og betragtninger uændret

ARTIKEL 1, STK. 1

(Direktiv 81/851/EØF, Artikel 4, stk. 1, første afsnit)

Intet veterinærmedicinsk præparat må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat eller Fællesskabet har givet tilladelse hertil."

Intet veterinærmedicinsk præparat må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at der er opnået tilladelse hertil i henhold til fællesskabsbestemmelserne."

ARTIKEL 1, STK. 2 og 3 uændret

ARTIKEL 1, STK. 4 (direktiv 81/851/EØF, Artikel 5b)

Tredje afsnit (nyt)

Inden et veterinærmedicinsk præparat markedsføres, sender de kompetente myndigheder til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering en genpart af sin afgørelse ledsaget af resumeet af produktets egenskaber som omhandlet i artikel 4b. Agenturet tildeler det godkendte lægemiddel et nummer i Det Europæiske Register, som skal gengives på emballagen.

ARTIKEL 1, STK. 5

(Direktiv 81/851/EØF, Artikel 8, stk. 1)

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende meddelelsen af markedsføringstilladelse ikke varer længere end 210 dage regnet fra ansøgningens indgivelse.

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende meddelelsen af markedsføringstilladelse ikke varer længere end 140 dage regnet fra ansøgningens indgivelse.

Artikel 8, stk. 2 uændret

ARTIKEL 1, STK. 6 og 7 uændret

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

ARTIKEL 1, STK. 8

(Direktiv 81/851/EØF, Artikel 15, stk. 1)

1. Tilladelsen er gyldig i 5 år og kan forlænges med 5 år ad gangen, når indehaveren indgiver ansøgning herom senest 3 måneder inden udløbsdatoen.

1. Tilladelsen er gyldig i fem år og kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren indgiver ansøgning herom mindst tre måneder inden udløbsdatoen, og efter at de seneste oplysninger vedrørende lægemiddelovervågning er blevet gennemgået.

Artikel 15, stk. 2 uændret

ARTIKEL 1, STK. 9 (Direktiv 81/851/EØF, kapitel IV)

Artikler 16 - 19: forslag uændret

Artikel 20, første afsnit

Medlemsstaterne eller Kommissionen kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 21, inden de træffer 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 indsamlet i henhold til kapitel VIa.

Medlemsstaterne eller Kommissionen samt ansøgeren kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 21, inden de træffer 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 indsamlet i henhold til kapitel VIa.

Artikel 20, afsnit 2 og 3 uændret

Artikler 21 - 23b uændret

Artikel 23c, stk. 1

1. Agenturet offentliggør en årsrapport om anvendelsen af procedurerne i dette kapitel.

1. Agenturet offentliggør en toårsrapport om anvendelsen af procedurerne i dette kapitel og fremsender til orientering denne til Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 23c, stk. 2 uændret

ARTIKEL 1, STK. 10 uændret

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

ARTIKEL 1, STK. 11

(Direktiv 81/851/EØF, kapitel VIa)

Artikel 42a

For at sikre, at der vedtages passende afgørelser om fortsat godkendelse af veterinærmedicinske præparater i Fællesskabet under hensyn til oplysninger om bivirkninger ved disse præparater under reelle anvendelsesvilkår, opretter medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem til indsamling af oplysninger om bivirkninger ved veterinærmedicinske præparater og til videnskabelig vurdering af sådanne oplysninger.

For at sikre, at der vedtages passende afgørelser om fortsat godkendelse af veterinærmedicinske præparater i Fællesskabet under hensyn til oplysninger om bivirkninger ved disse præparater under reelle anvendelsesvilkår, opretter medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem til indsamling af oplysninger om bivirkninger ved veterinærmedicinske præparater og til videnskabelig vurdering af sådanne oplysninger, idet oplysningen om bivirkninger systematisk gives i forbindelse med oplysningerne om lægemiddelforbruget.

Artikel 42b uændret

Artikel 42c, litra a) og litra b) uændret

Artikel 42c, litra c)

c) at sikre, at eventuelle anmodninger fra myndighederne om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af fordele og risici ved et veterinærmedicinsk præparat besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder i givet fald oplysninger om omfanget af salget af det pågældende veterinærmedicinske lægemiddel.

c) at sikre, at eventuelle anmodninger fra myndighederne om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af fordele og risici ved et veterinærmedicinsk præparat besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder oplysninger om omfanget af salget af det pågældende veterinærmedicinske lægemiddel.

Artikel 42d, 42e og 42f uændret

Artikel 42g

For at fremme udvekslingen af oplysninger om lægemiddelovervågning i Fællesskabet opstiller agenturet i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og interesserede parter en detaljeret vejledning i indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsrapporter.

For at fremme udvekslingen af oplysninger om lægemiddelovervågning i Fællesskabet udarbejder Kommissionen i samråd med agenturet og de interesserede parter detaljerede retningslinjer om indsamling, kontrol og forelæggelse af udtalelserne om bivirkninger. Der skal i denne forbindelse tages hensyn til den af Verdenssundhedsorganisationen anvendte formular.

Oprindeligt forslag

Ændring til forslag

Artikel 42h

Hvis en medlemsstat som følge af vurderingen af bivirkningsrapporter overvejer at ændre betingelserne i en markedsføringstilladelse eller at suspendere eller trække den tilbage, underretter den straks agenturet herom.

I hastetilfælde kan den berørte medlemsstat suspendere markedsføringen af et lægemiddel, forudsat at agenturet underrettes herom senest den følgende arbejdsdag.«

Hvis en medlemsstat som følge af vurderingen af bivirkningsrapporter overvejer at ændre betingelserne i en markedsføringstilladelse eller at suspendere eller trække den tilbage, underretter den straks agenturet og tilladelsens indehaver herom.

I hastetilfælde kan den berørte medlemsstat suspendere markedsføringen af et lægemiddel, forudsat at agenturet underrettes herom senest den følgende arbejdsdag.«

ARTIKLER 2 - 4 uændret

---



KOM(91) 382 endelig udg.

# DOKUMENTER

DA

03

---

Katalognummer : CB-CO-91-407-DA-C

ISBN 92-77-75858-9

---