

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering

(2002/C 75 E/12)

KOM(2001) 404 endelig udg. — 2001/0252(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 26. november 2001)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN
EUROPÆISKE UNION HAR —

Den Europæiske Union. Det fremgår endvidere af rapporten, at de allerede fastlagte generelle principper for den centraliserede procedure bør bibeholdes.

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

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

(2) I lyset af Kommissionens rapport om erhvervede erfaringer er det nødvendigt at forbedre den måde, hvorpå procedurerne for tilladelse til markedsføring af lægemidler i Fællesskabet fungerer, og at ændre visse administrative aspekter vedrørende Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.

(3) Af rapportens konklusioner fremgår det, at de ændringer, der bør foretages, af den centraliserede procedure, som er indført ved forordning (EØF) nr. 2309/93, er ændringer af visse funktionsmåder samt justeringer, der tager sigte på at tage hensyn til den forventede videnskabelige og tekniske udvikling og til den kommende udvidelse af

(4) Eftersom Europa-Parlamentet og Rådet har vedtaget direktiv 2001/83/EF af 23. oktober 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og direktiv 2001/82/EF af 23. oktober 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler bør alle henvisningerne i forordning (EØF) nr. 2309/93 ajourføres, så de stemmer overens med de kodificerede direktiver.

(5) Af klarhedshensyn bør nævnte forordning erstattes af en ny forordning.

(6) Man bør bibeholde samrådsmekanismen på fællesskabsniveau, der skal finde anvendelse forud for enhver national afgørelse vedrørende et højteknologisk lægemiddel, og som blev indført ved de ophævede fællesskabsbestemmelser.

(7) Erfaringerne siden vedtagelsen af Rådets direktiv 87/22/EØF ⁽²⁾ har vist, at der er behov for en centraliseret EF-godkendelsesprocedure for teknologisk avancerede lægemidler, herunder især bioteknologisk fremstillede lægemidler for også fremover at opretholde det høje niveau i Fællesskabet for videnskabelig evaluering af de pågældende lægemidler og for dermed at bevare tilliden til evalueringen hos patienterne og de ansatte i sundhedssektoren. Dette er i særlig grad vigtigt i forbindelse med nye behandlingsformer såsom genterapi og dertil knyttet celleterapi og somatisk xenogenterapi. Man bør fortsætte i denne retning, navnlig for at sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer godt.

(8) Med henblik på harmoniseringen i det indre marked for nye lægemidler bør denne procedure også gøres obligatorisk for alle lægemidler, der er bestemt til mennesker eller til dyr, og som indeholder et helt nyt aktivt stof, dvs. et stof, der endnu ikke er omfattet af en tilladelse i Fællesskabet.

⁽¹⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Forordningen er ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

⁽²⁾ EFT L 15 af 17.1.1987, s. 38. Direktivet er ophævet ved direktiv 93/41/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 40).

- (9) Hvad angår humanmedicinske lægemidler bør der ligeledes være regler om frivillig adgang til den centraliserede procedure i de tilfælde, hvor en fælles procedure indebærer en ekstragevinst for patienten. Proceduren bør fortsat være frivillig for lægemidler, der, skønt de ikke hører ind under de nævnte kategorier, ikke desto mindre udgør en terapeutisk nyskabelse. Denne procedure bør desuden tillades anvendt for lægemidler, der, skønt de ikke er »nyskabende«, kan være til gavn for samfundet eller for patienterne, hvis de på én gang tillades på fællesskabsplan. Det kan f.eks. dreje sig om lægemidler, der ikke er receptpligtige. Denne mulighed kan udvides til at omfatte generiske udgaver af lægemidler, der er tilladt af Fællesskabet, hvis den harmonisering, der var opnået ved evalueringen af referencelægemidlet, og resultaterne af denne evaluering overholdes nøje.
- (10) Hvad angår veterinærlægemidler bør der kunne vedtages administrative foranstaltninger for at tage hensyn til områdets særlige karakter, der bl.a. skyldes visse sygdommes regionale udbredelse. Den centraliserede procedures anvendelsesområde bør desuden omfatte de lægemidler, der anvendes i forbindelse med EF-bestemmelserne om forebyggelse af epizootier.
- (11) Af hensyn til folkesundheden er det nødvendigt, at afgørelser om godkendelse af sådanne lægemidler som led i den centraliserede procedure baseres på objektive videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser; Medlemsstaterne bør imidlertid i undtagelsestilfælde kunne forbyde anvendelsen af humanmedicinske lægemidler på deres område, hvis de strider mod objektivt definerede principper vedrørende offentlig orden eller sædelighed. Et veterinærlægemiddel kan endvidere nægtes godkendt i Fællesskabet, hvis anvendelsen af det ville stride mod de bestemmelser, der er fastlagt inden for rammerne af den fælles landbrugspolitik.
- (12) Kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterierne i direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF bør også gælde for lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet.
- (13) Fællesskabet må sættes i stand til at foretage en videnskabelig vurdering af lægemidler, der forelægges til godkendelse efter de centraliserede EF-procedurer. For at nå frem til en effektiv harmonisering af medlemsstaternes administrative afgørelser om individuelle lægemidler, som forelægges til godkendelse efter decentraliserede procedurer, må der gives Fællesskabet mulighed for at bilægge uoverensstemmelser mellem medlemsstaterne vedrørende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.
- (14) Der bør derfor oprettes et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (i det følgende benævnt »agenturet«).
- (15) Den måde, hvorpå agenturets organer er opbygget og fungerer, skal indrettes, så der tages hensyn til behovet for løbende fornyelse af den videnskabelige sagkundskab, behovet for samarbejde mellem fællesskabsinstanser og de nationale instanser, behovet for en rimelig repræsentation fra civilsamfundet og EU's kommende udvidelse.
- (16) Agenturets primære opgave bør være at give fællesskabsinstitutionerne og medlemsstaterne højt kvalificeret videnskabelig rådgivning om udøvelsen af deres beføjelser i henhold til fællesskabsretten om lægemidler, for så vidt angår godkendelse og overvågning af lægemidler. Kun efter at have foretaget én enkelt videnskabelig vurdering på det højest mulige niveau af teknologisk avancerede lægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning, der skal foretages af agenturet, bør Fællesskabet udstede en markedsføringstilladelse på grundlag af en hurtig procedure, der sikrer snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.
- (17) For at sikre et tæt samarbejde mellem agenturet og de videnskabsfolk, der arbejder i medlemsstaterne, bør det fastsættes, at styrelsen sammensættes, så medlemsstaternes ansvarlige myndigheder inddrages meget i den overordnede forvaltning af EF-systemet for lægemiddeltilladelser, ved at der oprettes et rådgivende forum, der skal bistå eksekutivdirektøren.
- (18) Eneansvaret for udformning af agenturets udtalelser om alle spørgsmål, der vedrører lægemidler til mennesker, bør overdrages til et udvalg for humanmedicinske lægemidler. Med hensyn til lægemidler til dyr bør denne opgave overdrages til et udvalg for veterinærlægemidler. Med hensyn til lægemidler til sjældne sygdomme bør opgaven varetages af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme⁽¹⁾. [Endelig bør Udvalget for Plantelægemidler, der er nedsat ved direktiv 2001/83/EF, have ansvaret med hensyn til plantelægemidler.]
- (19) Agenturet vil kunne styrke disse udvalgs videnskabelige rolle og uafhængighed, navnlig gennem oprettelsen af et fast teknisk og administrativt sekretariat.

(¹) EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

- (20) De videnskabelige udvalg bør have udvidet deres arbejdsfelt og fungere og være sammensat på en mere tidssvarende måde. Den videnskabelige rådgivning til dem, der i fremtiden ansøger om markedsføringstilladelse, bør generaliseres og udbygges. Ligeledes bør der indføres strukturer, der gør det muligt at udvikle rådgivningen til firmaer. Udvalgene bør kunne uddelegere nogle af deres evalueringsopgaver til permanente og åbne arbejdsgrupper, der består af særligt udpegede videnskabelige eksperter, samtidig med at de bevarer det fulde ansvar for den videnskabelige rådgivning. Klageprocedurerne bør tilpasses, så ansøgerens rettighed sikres bedre.
- (21) Antallet af medlemmer af de videnskabelige udvalg, der indgår i den centraliserede procedure, bør fastsættes, så udvalgene også efter EU's udvidelse kan have en effektiv størrelse.
- (22) Endvidere bør de videnskabelige udvalgs rolle styrkes, så agenturet kan deltage mere aktivt i den internationale videnskabelige dialog, og så det kan udvikle visse aktiviteter, som nu er nødvendige, bl.a. med hensyn til international harmonisering på det videnskabelige område og teknisk samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen.
- (23) For at øge retssikkerheden bør der ske en præcisering af bestemmelserne om åbenhed i agenturets arbejde og af visse betingelser for markedsføring af et lægemiddel, der er anerkendt af Fællesskabet, og agenturet bør have beføjelse til at kontrollere distributionen af lægemidler med en EF-tilladelse, og det bør præciseres, hvilke sanktioner der skal gælde, og hvordan de skal håndhæves, i tilfælde af manglende overholdelse af forordningens bestemmelser og af betingelserne i de tilladelser, der er udstedt i henhold til de procedurer, der er fastsat i denne forordning.
- (24) Det er tillige nødvendigt at fastsætte regler om overvågning af lægemidler, som er godkendt af Fællesskabet, herunder navnlig om intensiv kontrol med bivirkninger ved disse lægemidler på grundlag af EF-lægemiddelovervågning, der tager sigte på, at ethvert lægemiddel, som under normale anvendelsesbetingelser indebærer en uacceptabel risiko, hurtigt trækkes tilbage fra markedet.
- (25) For at gøre markedsovervågningen mere effektiv bør agenturet være ansvarligt for samordningen af medlemsstaternes aktiviteter inden for lægemiddelovervågning. Der bør indføres en række bestemmelser, som skal danne grundlag for strenge og effektive procedurer for lægemiddelovervågning, som skal give den ansvarlige myndighed mulighed for at træffe midlertidige hasteforanstaltninger, herunder ændringer af markedsføringstilladelsen, og som skal gøre det muligt når som helst at foretage en ny evaluering af forholdet mellem fordele og ulemper ved et lægemiddel.
- (26) Kommissionen bør også i nært samarbejde med agenturet og efter høring af medlemsstaterne have til opgave at samordne udførelsen af medlemsstaternes forskellige overvågningsopgaver, herunder navnlig fremskaffelse af oplysninger om lægemidler samt kontrol med overholdelsen af god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis.
- (27) Der bør sørges for en samordnet anvendelse af fællesskabsprocedurerne for godkendelse af lægemidler og medlemsstaternes egne procedurer, som allerede i vid udstrækning er harmoniseret ved direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF. Hvert tiende år bør Kommissionen på grundlag af erfaringerne revurdere, hvordan de procedurer, der er indført ved denne forordning, fungerer.
- (28) Bl.a. for at imødekomme patienternes legitime forventninger og tage hensyn til videnskabens og behandlingsformernes stadigt hurtigere udvikling, bør der indføres hurtigere evalueringprocedurer, der er forbeholdt lægemidler af betydelig terapeutisk interesse, og procedurer for udstedelse af midlertidige tilladelser, der er underkastet bestemte betingelser, og som årligt tages op til behandling. I forbindelse med humanmedicinske lægemidler bør der endvidere om muligt altid anvendes en fælles fremgangsmåde med hensyn til kriterier og betingelser for specialudlevering (»compassionate use») af nye lægemidler, og det bør ske inden for medlemsstaternes lovgivning.
- (29) I lighed med bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF bør en EF-markedsføringstilladelse have ubegrænset gyldighed. Endvidere bør en tilladelse, der ikke har været benyttet i to på hinanden følgende år, dvs. som ikke har medført markedsføring af et lægemiddel i Fællesskabet i den pågældende periode, anses for bortfaldet, bl.a. for at undgå den administrative byrde, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne tilladelser.
- (30) Miljörisici kan forbindes med lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer. Det er derfor nødvendigt at sørge for en miljörisikovurdering af sådanne lægemidler i lighed med den vurdering, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af

Rådets direktiv 90/220/EØF⁽¹⁾, kombineret med vurderingen af det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning inden for rammerne af den fælles EF-procedure.

- (31) Hovedparten af de nødvendige foranstaltninger, der skal gennemføres for at iværksætte denne forordning, er særlige gennemførelsesforanstaltninger, hvor rådgivningsproceduren efter artikel 3 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽²⁾, eller forvaltningsproceduren efter artikel 4 i afgørelsen anvendes. For så vidt angår generelle gennemførelsesforanstaltninger efter artikel 2 i ovennævnte afgørelse bør disse fastlægges efter forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelsen —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

AFSNIT I

DEFINITIONER OG ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

Formålet med denne forordning er at fastlægge fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og at oprette et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (herefter »agenturet«).

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

Artikel 2

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

Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af de lægemidler, der er omfattet af dette direktiv, skal være etableret i Fællesskabet. Vedkommende er ansvarlig for markedsføringen i hele Fællesskabet.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2002 [om sporbarhed af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer osv.].

⁽²⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

Artikel 3

1. Intet lægemiddel, som er opført i bilag I, kan markedsføres i Fællesskabet, medmindre Fællesskabet har udstedt en markedsføringstilladelse for det efter bestemmelserne i denne forordning.

2. Der kan anmodes om, at Fællesskabet udsteder en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som ikke er opført i bilag I, efter bestemmelserne i denne forordning, forudsat at ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller at det af hensyn til patienterne eller dyrs sundhed er af interesse på fællesskabsplan, at der udstedes en tilladelse i henhold til denne forordning.

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

3. En generisk udgave af et EF-godkendt lægemiddel kan godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder på følgende betingelser, jf. direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/82/EF:

- ansøgningen om godkendelse indgives i henhold til artikel 10 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 13 i direktiv 2001/82/EF
- resuméet af produkttegenskaberne stemmer på alle punkter overens med det lægemiddel, Fællesskabet har godkendt
- det generiske lægemiddel godkendes under samme navn i alle de medlemsstater, hvor ansøgningen er indgivet.

4. Efter høring af det relevante udvalg under agenturet, som oprettet ved artikel 49, kan bilag I tages op til revision under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling med henblik på i givet fald at foretage de nødvendige ændringer. Sådanne ændringer vedtages efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

Artikel 4

1. Med henblik på at opnå den i artikel 3 omhandlede markedsføringstilladelse indgives en ansøgning til agenturet.

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

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

AFSNIT II

**GODKENDELSE OG OVERVÅGNING AF
HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER**

KAPITEL 1

**INDGIVELSE OG BEHANDLING AF ANSØGNINGER —
TILLADELSER***Artikel 5*

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

2. Uden at artikel 50 og eventuelt andre opgaver, udvalget pålægges ifølge EF-retten, derved tilsidesættes, har Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler til opgave at udforme agenturets udtalelser om alle spørgsmål om antageligheden af sager, som forelægges efter den centraliserede procedure, om godkendelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsførings-tilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit, samt om lægemiddel-overvågning.

3. Efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionens repræsentant, afgiver Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler endvidere udtalelser om videnskabelige spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidler.

Artikel 6

1. Alle ansøgninger om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel skal præcist og udtømmende indeholde de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, 10a og 1 samt bilag I i direktiv 2001/83/EF. I disse oplysninger og dokumenter skal der tages hensyn til, at der ansøges om én fællesskabsdækkende godkendelse, herunder at lægemidlet kun har ét navn.

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

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

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

b) et komplet teknisk dossier med de i bilag III og IV i direktiv 2001/18/EF krævede oplysninger

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

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

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

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

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

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

Artikel 7

Inden Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgiver udtalelse:

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

b) kan det anmode om, at et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, afprøver det humanmedicinske lægemiddel, råvarer og om nødvendigt mellemprodukter eller andre bestanddele for at sikre, at de kontrolmetoder, som fremstilleren har anvendt, og som er beskrevet i ansøgningen, er tilfredsstillende

c) kan det anmode ansøgeren om inden for en nærmere fastsat tidsfrist at supplere de oplysninger, der ledsager ansøgningen.

Hvis udvalget benytter sig af muligheden i første afsnit, litra c), suspenderes den i artikel 6, stk. 3, første afsnit, fastsatte tidsfrist, indtil de ønskede yderligere oplysninger er tilvejebragt. Denne tidsfrist suspenderes ligeledes i det tidsrum, ansøgeren får til at forberede mundtlige eller skriftlige forklaringer.

⁽¹⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

Artikel 8

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

2. Hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler finder det nødvendigt for behandlingen af en ansøgning, kan det kræve, at ansøgeren lader produktionsstedet for det berørte lægemiddel underkaste en specifik inspektion.

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

Artikel 9

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

- a) at ansøgningen ikke opfylder de i denne forordning fastsatte godkendelseskriterier
- b) at resuméet af produkttegenskaberne som foreslået af ansøgeren bør ændres
- c) at etiketteringen af eller indlægssedlen til lægemidlet ikke opfylder bestemmelserne i afsnit V i direktiv 2001/83/EF
- d) at tilladelsen skal udstedes på de i artikel 13, stk. 4 og 5, omhandlede betingelser.

2. Inden femten dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. stk. 1, kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at appellere afgørelsen. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin appel senest tres dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Inden tres dage efter modtagelsen af begrundelsen for appellen genovervejer Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sin holdning i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, andet afsnit. Konklusionerne om appellen vedlægges den endelige udtalelse.

3. Inden tredive dage efter, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansø-

geren. Udtalelsen ledsages af en rapport med en redegørelse for evalueringen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

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

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

Artikel 10

1. Inden tredive dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. artikel 5, stk. 2, udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen.

Hvis der i henhold til et udkast til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, indeholder udkastet de i artikel 9, stk. 4, første afsnit, litra a), b) og c), omhandlede dokumenter, hvortil der henvises.

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

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren.

2. Kommissionen træffer endelig afgørelse efter proceduren i artikel 77, stk. 3, hvis udkastet til afgørelse er i overensstemmelse med agenturets udtalelse.

Kommissionen træffer endelig afgørelse efter proceduren i artikel 77, stk. 4, hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse.

3. Forretningsordenen for Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, der er omhandlet i artikel 77, stk. 1, tilpasses for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til denne forordning.

Disse tilpasninger indebærer følgende:

- a) det stående udvalg afgiver udtalelse efter en skriftlig procedure
 - b) den enkelte medlemsstat får femten dage til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen imidlertid er af hastende karakter, kan formanden fastsætte en kortere frist, afhængigt af hvor meget det haster
 - c) den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at kræve, at udkastet til afgørelse, jf. stk. 1, drøftes af det stående udvalg på et plenarmøde, idet den begrundes sit krav.
4. Når de skriftlige bemærkninger fra en medlemsstat efter Kommissionens opfattelse rejser vigtige nye videnskabelige eller tekniske spørgsmål, som ikke er berørt i agenturets udtalelse, afbryder formanden proceduren og sender ansøgningen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse.
5. Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til stykke 3 efter fremgangsmåden i artikel 77, stk. 2.
6. Agenturet varetager formidlingen af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, litra a), b) og c).

Artikel 11

1. Markedsføringstilladelse nægtes, hvis det efter kontrol af de i henhold til artikel 6 indgivne oplysninger eller dokumenter viser sig, at ansøgeren ikke har ført passende eller tilstrækkeligt bevis for det humanmedicinske lægemiddels kvalitet, sikkerhed eller virkning.

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

2. Nægtelse af en EF-markedsføringstilladelse er ensbetydende med et forbud mod markedsføring af det pågældende lægemiddel i hele Fællesskabet.

Artikel 12

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

den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83/EF.

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

2. Oplysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* med angivelse af bl.a. udstedelsesdatoen og nummeret i EF-registret.

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

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

Vedkommende underretter endvidere agenturet, hvis lægemidlet ikke længere markedsføres.

Efter anmodning fra agenturet, bl.a. som led i lægemiddelovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen alle oplysninger om salgs- eller ordinationsmængde på EF-plan og opdelt pr. medlemsstat for det pågældende lægemiddel.

Artikel 13

1. Tilladelsen har ubegrænset gyldighed, jf. dog stk. 2 og 3.

2. En tilladelse, som ikke har medført reel markedsføring af det godkendte humanmedicinske lægemiddel i Fællesskabet i to på hinanden følgende år, bortfalder.

3. Hvis et godkendt humanmedicinsk lægemiddel, som har været markedsført, ikke længere reelt markedsføres i Fællesskabet i to på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen for dette lægemiddel.

4. Efter samråd med ansøgeren kan der udstedes en tilladelse, der er gjort afhængig af visse særlige forpligtelser, og som agenturet hvert år skal tage op til fornyet overvejelse.

Uanset stk. 1 er denne tilladelse gyldig i et år og kan forlænges med et år ad gangen.

De nærmere bestemmelser om udstedelsen af sådanne tilladelser fastsættes i en forordning, Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

5. Under særlige omstændigheder, hvor en af de begrundelser, der er omhandlet i bilag I til direktiv 2001/83/EF, ud fra objektive kriterier gælder for en ansøgning, og efter samråd med ansøgeren, kan der udstedes tilladelse på særlige betingelser. Opretholdelse af tilladelsen knyttes sammen med en fornyet årlig behandling af disse betingelser.

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

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

7. Når Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedtager sin udtalelse, vedlægges et forslag til kriterierne for ordination eller anvendelse af de humanmedicinske lægemidler jf. artikel 70 i direktiv 2001/83/EF.

8. For humanmedicinske lægemidler, der er godkendt efter denne forordning, gælder den beskyttelsesperiode på ti år, som er omhandlet i artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 14

Udstedelse af en tilladelse mindsker ikke fremstillerens generelle civil- og strafferetlige ansvar efter gældende national ret i medlemsstaterne, hvilket også gælder for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

KAPITEL 2

OVERVÅGNING OG SANKTIONER

Artikel 15

1. Når en tilladelse er udstedt i overensstemmelse med denne forordning, skal indehaveren af tilladelsen til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling for så vidt angår de i artikel 8, stk. 3, litra d) og h), i direktiv 2001/83/EF omhandlede fremstillings- og kontrolmetoder og indføre ændringer, som måtte være nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres ved generelt anerkendte videnskabelige metoder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal anmode om at få godkendt disse ændringer i overensstemmelse med denne forordning.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægger straks nye oplysninger for agenturet, Kommissionen og

medlemsstaterne, som kan indebære ændringer af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, 10a og 11 og bilag I til direktiv 2001/83/EF og i artikel 9, stk. 4, i denne forordning.

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

3. Hvis indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et humanmedicinsk lægemiddel agter at foretage ændringer af oplysninger og dokumenter efter stk. 2, skal vedkommende indgive en ansøgning til agenturet.

4. Kommissionen træffer efter høring af agenturet relevante foranstaltninger for at undersøge ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelsen.

Disse foranstaltninger vedtages af Kommissionen i form af en forordning efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

Artikel 16

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

2. For lægemidler, der er importeret fra tredjelande, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor den i artikel 51, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83/EF omhandlede kontrol udføres, medmindre der mellem Fællesskabet og eksportlandet er truffet passende foranstaltninger til, at denne kontrol udføres i eksportlandet, og at fremstilleren følger standarder for god fremstillingspraksis, der er mindst lige så høje som Fællesskabets standarder.

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

Artikel 17

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

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

3. Med forbehold af eventuelle foranstaltninger, som måtte være truffet mellem Fællesskabet og tredjelande i henhold til artikel 16, stk. 2, kan Kommissionen på grundlag af en begrundet anmodning fra en medlemsstat, fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller på eget initiativ anmode en fremstillere, der er etableret i et tredjeland, om at give adgang til inspektionsbesøg.

Inspektionen foretages af sagkyndige inspektører fra medlemsstaterne, som i givet fald kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som udvalget har udpeget. Inspektørernes rapport forelægges Kommissionen, medlemsstaterne og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler. Inspektørernes rapport forelægges Kommissionen, medlemsstaterne og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

Artikel 18

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

Det samme gælder, hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at en af de i afsnit IX og XI i direktiv 2001/83/EF omhandlede foranstaltninger bør træffes med hensyn til det pågældende lægemiddel, eller hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har fremsat udtalelse herom i medfør af artikel 5 i denne forordning.

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

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

Den endelige afgørelse træffes i løbet af seks måneder efter procedurerne i artikel 10, stk. 2.

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

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

5. De i stk. 4 omhandlede suspenderende foranstaltninger, kan opretholdes, indtil en endelig afgørelse er truffet efter fremgangsmåden i artikel 10, stk. 2.

6. Agenturet oplyser enhver berørt person, som måtte anmode herom, om den endelige afgørelse.

KAPITEL 3

LÆGEMIDDELOVERVÅGNING

Artikel 19

Definitionerne i artikel 106, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse i dette kapitel.

Artikel 20

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

Foranstaltningerne kan omfatte ændringer af markedsføringstilladelsen. De vedtages efter procedurerne i artikel 10, stk. 2.

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

Artikel 21

Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, har til stadighed en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed.

Denne sagkyndige person, der skal være bosiddende i Fællesskabet, er ansvarlig for at:

- a) oprette og administrere et system, der sikrer, at oplysninger om alle formodede bivirkninger, der indberettes til virksomhedens personale og lægemiddelkonsulenter, samles, vurderes og registreres på en sådan måde, at der er adgang til dem på ét enkelt sted i Fællesskabet
- b) udarbejde de i artikel 22, stk. 3, omhandlede fortegnelser til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og til agenturet i overensstemmelse med kravene i denne forordning
- c) sikre, at eventuelle anmodninger fra de kompetente myndigheder om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af fordele og risici ved et lægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder oplysninger om, hvor stort salget er, eller hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende lægemiddel
- d) underrette de kompetente myndigheder om enhver oplysning, der er relevant for vurderingen af fordele og risici ved et lægemiddel, herunder relevante oplysninger om sikkerhedsundersøgelser, der er gennemført, efter at der er givet tilladelse til markedsføring.

Artikel 22

1. Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et humanmedicinsk lægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger, som i Fællesskabet har manifesteret sig ved et i medfør af denne forordning godkendt lægemiddel, og som indehaveren er gjort opmærksom på af en sagkyndig i sundhedssektoren, registreres og straks eller i hvert fald senest femten dage efter, at indehaveren har modtaget oplysningen, indberettes til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle øvrige formodede alvorlige bivirkninger, der opfylder indberetningskriterierne, jf. retningslinjerne omhandlet i artikel 24, og som indehaveren med rimelighed må formodes at have kendskab til, og straks og under alle omstændigheder senest femten dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet, og til agenturet.

2. Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et humanmedicinsk lægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige, uventede bivirkninger, som har manifesteret sig på et tredjelands område, indberettes til medlemsstaterne og agenturet straks eller i hvert fald senest femten dage efter, at oplysningen er modtaget. Ordningerne for indberetning af formodede uventede bivirkninger, der ikke er alvorlige, uanset om de har manifesteret sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, vedtages efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

Bortset fra ekstraordinære omstændigheder indberettes oplysningerne om bivirkningerne elektronisk i form af en fortegnelse ifølge retningslinjerne omhandlet i artikel 24.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle andre formodede bivirkninger, som har manifesteret sig i eller uden for Fællesskabet, og som indberettes til ham af en sagkyndig i sundhedssektoren.

Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for Fællesskabets meddelelse af tilladelsen, forelægges disse fortegnelser i form af en periodisk opdateret fortegnelse vedrørende sikkerheden for agenturet og medlemsstaterne, så snart der anmodes derom eller mindst hver sjette måned i de første to år efter tilladelsen og en gang om året i de følgende to år. Derefter forelægges fortegnelserne hvert tredje år, eller så snart der anmodes derom.

Disse fortegnelser ledsages af en videnskabelig vurdering.

Artikel 23

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

Agenturet underretter de nationale lægemiddelovervågnings-systemer etableret i overensstemmelse med artikel 102 i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 24

Kommissionen skal i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte kredse udarbejde retningslinjer for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsfortegnelser.

Ved indsendelse af fortegnelserne anvender indehaverne af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med retningslinjerne den medicinske terminologi, der er godkendt på internationalt niveau.

Agenturet skal i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen udarbejde et datanet med henblik på hurtig overførsel af data til de kompetente myndigheder i Fællesskabet i tilfælde af varslinger om fabrikationsfejl, alvorlige bivirkninger og andre oplysninger i forbindelse med lægemiddelovervågningen af lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 25

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

Artikel 26

Ændringer, som er nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i dette kapitel for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, vedtages efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

AFSNIT III

GODKENDELSE OG OVERVÅGNING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

KAPITEL 1

INDGIVELSE OG BEHANDLING AF ANSØGNINGER — TILLADELSER*Artikel 27*

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

2. Uden at artikel 50 og eventuelt andre opgaver, udvalget pålægges ifølge EF-retten, bl.a. Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90⁽¹⁾, derved tilsidesættes, har Udvalget for Veterinærlægemidler til opgave at udforme agenturets udtalelser om alle spørgsmål om, hvorvidt de dossierer, som forelægges efter den centraliserede procedure, kan behandles, om godkendelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit, samt om lægemiddelovervågning.

3. Efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionens repræsentant, afgiver Udvalget for Veterinærlægemidler endvidere udtalelser om videnskabelige spørgsmål vedrørende vurdering af veterinærlægemidler.

Artikel 28

1. Alle ansøgninger om godkendelse af et veterinærlægemiddel skal præcist og udtømmende indeholde de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3,

13a og 14 samt bilag I i direktiv 2001/82/EF. I disse oplysninger og dokumenter skal der tages hensyn til, at der ansøges om én fællesskabsdækkende godkendelse, herunder at lægemidlet kun har ét navn.

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

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

- a) en kopi af de kompetente myndigheders eventuelle skriftlige godkendelse eller godkendelser af udsætning i miljøet af de genetisk modificerede organismer i forsknings- og udviklingsøjemed, når dette er fastsat i del B i direktiv 2001/18/EF eller del B i direktiv 90/220/EØF
- b) et komplet teknisk dossier med de i bilag III og IV i direktiv 2001/18/EF krævede oplysninger
- c) en vurdering af miljørisici i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF
- d) resultaterne af alle undersøgelser, der er foretaget i forsknings- eller udviklingsøjemed.

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

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

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

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

Artikel 29

1. Inden Udvalget for Veterinærlægemidler afgiver udtalelse:

- a) skal det kontrollere, at de oplysninger og dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 28, opfylder kravene i direktiv 2001/82/EF, og undersøge, om de betingelser for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i denne forordning, er opfyldt

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

- b) kan det anmode om, at et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, afprøver veterinærlægemidlet, råvarer og om nødvendigt mellemprodukter eller andre bestanddele for at sikre, at de kontrolmetoder, som fremstilleren har anvendt, og som er beskrevet i ansøgningsdokumenterne, er tilfredsstillende
- c) kan det anmode et EF-referencelaboratorium, et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, om på grundlag af prøver tilvejebragt af ansøgeren at kontrollere, om den metode til analytisk påvisning, som er foreslået af ansøgeren i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, litra j), andet led, i direktiv 2001/82/EF, er egnet til påvisning af restkoncentrationer, bl.a. restkoncentrationer, der overstiger de maksimumsniveauer, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90
- d) kan det anmode ansøgeren om inden for en nærmere fastsat tidsfrist at supplere de oplysninger, der ledsager ansøgningen.

Hvis udvalget benytter sig af denne mulighed, suspenderes den i første afsnit, litra d), suspenderes den i artikel 28, stk. 3, første afsnit, fastsatte tidsfrist, indtil de ønskede yderligere oplysninger er tilvejebragt. Denne tidsfrist suspenderes ligeledes i det tidsrum, ansøgeren får til at forberede mundtlige eller skriftlige forklaringer.

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

Artikel 30

1. Efter skriftlig anmodning fra Udvalget for Veterinærlægemidler fremsender medlemsstaten oplysninger, der godtgør, at fremstilleren af et veterinærlægemiddel eller den, der importerer et veterinærlægemiddel fra et tredjeland, er i stand til at fremstille det pågældende lægemiddel eller at foretage den nødvendige kontrol efter de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 28.

2. Hvis Udvalget for Veterinærlægemidler finder det nødvendigt for behandlingen af en ansøgning, kan det kræve, at ansøgeren lader produktionsstedet for det berørte veterinærlægemiddel underkaste en specifik inspektion.

Inspektionen, der skal være gennemført inden for den i artikel 28, stk. 3, første afsnit, anførte tidsfrist, udføres af inspektører fra medlemsstaten, som er i besiddelse af den nødvendige

sagkundskab, og som kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som udvalget har udpeget.

Artikel 31

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

- a) at ansøgningen ikke opfylder de i denne forordning fastsatte godkendelseskriterier
- b) at resuméet af produkttegenskaberne som foreslået af ansøgeren bør ændres
- c) at etiketteringen af eller indlægssedlen til lægemidlet ikke opfylder bestemmelserne i afsnit V i direktiv 2001/82/EF
- d) at tilladelsen skal udstedes på de i artikel 35, stk. 4, omhandlede betingelser.

2. Inden femten dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. stk. 1, kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at appellere afgørelsen. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin appel senest tres dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Inden tres dage efter modtagelsen af begrundelsen for appellen genovervejer Udvalget for Veterinærlægemidler sin holdning i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, andet afsnit. Konklusionerne om appellen vedlægges den endelige udtalelse.

3. Inden tredive dage efter, at Udvalget for Veterinærlægemidler har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Udtalelsen ledsages af en rapport med en redegørelse for evalueringen af veterinærlægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

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

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

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

Artikel 32

1. Inden tredive dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. artikel 27, stk. 2, udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen.

Hvis der i henhold til et udkast til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, indeholder udkastet de i artikel 31, stk. 4, litra a)-d), omhandlede dokumenter, hvortil der henvises.

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

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren.

2. Kommissionen træffer endelig afgørelse efter proceduren i artikel 77, stk. 3, hvis udkastet til afgørelse er i overensstemmelse med agenturets udtalelse.

Kommissionen træffer endelig afgørelse efter proceduren i artikel 77, stk. 4, hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse.

3. Forretningsordenen for Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, der er omhandlet i artikel 77, stk. 1, tilpasses for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til denne forordning.

Disse tilpasninger indebærer følgende:

- a) det stående udvalg afgiver udtalelse efter en skriftlig procedure
- b) den enkelte medlemsstat får 15 dage til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen imidlertid er af hastende karakter, kan formanden fastsætte en kortere frist, afhængigt af hvor meget det haster
- c) den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at kræve, at udkastet til afgørelse, jf. stk. 1, drøftes af det stående udvalg på et plenarmøde, idet den begrundes sit krav.

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

5. Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til stykke 3 efter fremgangsmåden i artikel 77, stk. 2.

6. Agenturet varetager formidlingen af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 31, stk. 4, litra a)-d).

Artikel 33

1. Markedsføringstilladelse nægtes, hvis det efter kontrol af de i henhold til artikel 28 indgivne oplysninger eller dokumenter viser sig:

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

Tilladelse nægtes ligeledes, hvis de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har forelagt i henhold til artikel 28, er ukorrekte, eller hvis etiketteringen og indlægssedlerne, som ansøgeren har foreslået, ikke opfylder bestemmelserne i afsnit V i direktiv 2001/82/EF.

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

Artikel 34

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

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

2. Oplysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* med angivelse af bl.a. udstedelsesdatoen og nummeret i EF-registret.

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

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

Vedkommende underretter endvidere agenturet, hvis lægemidlet ikke længere markedsføres.

Efter anmodning fra agenturet, bl.a. som led i lægemiddelovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen alle oplysninger om salgs- eller ordinationsmængde på EF-plan og opdelt pr. medlemsstat for det pågældende lægemiddel.

Artikel 35

1. Tilladelsen har ubegrænset gyldighed, jf. dog stk. 2 og 3.

2. En tilladelse, som ikke har medført reel markedsføring af det godkendte veterinærlægemiddel i Fællesskabet i to på hinanden følgende år, bortfalder.

3. Hvis et godkendt veterinærlægemiddel, som har været markedsført, ikke længere reelt markedsføres i Fællesskabet i to på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen for dette lægemiddel.

4. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan der udstedes en tilladelse på særlige betingelser. Opretholdelse af tilladelsen knyttes sammen med en fornyet årlig behandling af disse betingelser. Disse særlige afgørelser kan kun træffes af objektive og bevislige grunde.

5. Når der indgives en ansøgning om tilladelse til markedsføring af veterinærlægemidler af væsentlig interesse for bl.a. dyrs sundhed, herunder terapeutiske nyskabelser, kan ansø-

geren anmode om en hurtig evalueringsprocedure. Anmodningen skal begrundes.

Hvis Udvalget for Veterinærlægemidler imødekommer anmodningen, nedsættes fristen i artikel 28, stk. 3, første afsnit, til hundrede og halvtreds dage.

6. Når Udvalget for Veterinærlægemidler vedtager sin udtalelse, vedlægges et forslag til kriterierne for ordination eller anvendelse af veterinærlægemidlerne.

7. For veterinærlægemidler, der er godkendt af Fællesskabet efter denne forordning, gælder de beskyttelsesperioder, som er omhandlet i artikel 13 og 13a i direktiv 2001/82/EF.

Artikel 36

Udstedelse af en tilladelse mindsker ikke fremstillerens generelle civil- og strafferetlige ansvar ifølge gældende national ret i medlemsstaterne, hvilket også gælder for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

KAPITEL 2

OVERVÅGNING OG SANKTIONER

Artikel 37

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

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

3. Efter anmodning fra en medlemsstats kompetente myndighed eller agenturet bistår indehaveren af markedsføringstilladelsen med sin tekniske sagkundskab for at gøre det lettere for det EF-referencelaboratorium, eller evt. de nationale referencelaboratorier, der er udpeget i medfør af Rådets direktiv 96/23/EF⁽¹⁾, at iværksætte analysemetoden til påvisning af restkoncentrationer af veterinærlægemidler.

(¹) EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægger straks nye oplysninger for agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne, som kan indebære ændringer af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, 13a og 14 og bilag I til direktiv 2001/82/EF og i artikel 31, stk. 4, i denne forordning.

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

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

6. Kommissionen træffer efter høring af agenturet relevante foranstaltninger for at undersøge ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelsen.

Disse foranstaltninger vedtages af Kommissionen i form af en forordning efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

Artikel 38

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

2. For veterinærlægemidler, der er importeret fra tredjelande, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor den i artikel 55, stk. 2, i direktiv 2001/82/EF omhandlede kontrol udføres, medmindre der mellem Fællesskabet og eksportlandet er truffet passende foranstaltninger til, at denne kontrol udføres i eksportlandet, og at fremstilleren følger standarder for god fremstillingspraksis, der er mindst lige så høje som Fællesskabets standarder.

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

Artikel 39

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

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

3. Med forbehold af eventuelle foranstaltninger, som måtte være truffet mellem Fællesskabet og tredjelande i henhold til artikel 38, stk. 2, kan Kommissionen på grundlag af en begrundet anmodning fra en medlemsstat, fra Udvalget for Veterinærlægemidler eller på eget initiativ anmode en fremstiller, der er etableret i et tredjeland, om at give adgang til inspektionsbesøg.

Inspektionen foretages af sagkyndige inspektører fra medlemsstaterne, som kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som Udvalget for Veterinærlægemidler har udpeget. Inspektørernes rapport forelægges Kommissionen, medlemsstaterne og Udvalget for Veterinærlægemidler.

Artikel 40

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller importøren etableret inden for Fællesskabet ikke længere opfylder forpligtelserne i afsnit VII i direktiv 2001/82/EF, underretter de straks Udvalget for Veterinærlægemidler og Kommissionen herom med detaljeret angivelse af begrundelsen og de foranstaltninger, de agter at træffe.

Det samme gælder, hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at en af de i afsnit VIII og XI i direktiv 2001/82/EF omhandlede foranstaltninger bør træffes med hensyn til det pågældende veterinærlægemiddel, eller hvis Udvalget for Veterinærlægemidler har fremsat udtalelse herom i medfør af artikel 27 i denne forordning.

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

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

Den endelige afgørelse træffes i løbet af seks måneder efter procedurerne i artikel 32, stk. 2.

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

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

5. De i stk. 4 omhandlede suspenderende foranstaltninger, kan opretholdes, indtil en endelig afgørelse er truffet efter fremgangsmåden i artikel 32, stk. 2.

6. Agenturet oplyser enhver berørt person, som måtte anmode herom, om den endelige afgørelse.

KAPITEL 3

LÆGEMIDDELOVERVÅGNING

Artikel 41

Definitionerne i artikel 77, stk. 2, i direktiv 2001/82/EF finder anvendelse i dette kapitel.

Artikel 42

Agenturet, der handler i nært samarbejde med de i medfør af artikel 73 i direktiv 2001/82/EF indførte nationale lægemiddelovervågningssystemer, skal have meddelt enhver relevant oplysning om formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til denne forordning. Udvalget for Veterinærlægemidler kan i givet fald i overensstemmelse med artikel 27 i denne forordning fremsætte udtalelser om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige.

Foranstaltningerne kan omfatte ændringer af den markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 32. De vedtages efter procedurerne i artikel 32, stk. 2.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaternes kompetente myndigheder sikrer, at alle relevante oplysninger om formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, meddeles agenturet i henhold til denne forordning.

Artikel 43

Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, har til stadighed en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed.

Denne sagkyndige person, der skal være bosiddende i Fællesskabet, er ansvarlig for at:

- a) oprette og administrere et system, der sikrer, at oplysninger om alle formodede bivirkninger, der indberettes til virksomhedens personale og konsulenter, samles, vurderes og registreres på en sådan måde, at der er adgang til dem på ét enkelt sted i Fællesskabet
- b) udarbejde de i artikel 44, stk. 3, omhandlede fortegnelser til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og til agenturet i overensstemmelse med kravene i denne forordning
- c) sikre, at eventuelle anmodninger fra de kompetente myndigheder om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af fordele og risici ved et veterinærlægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder oplysninger om, hvor stort salget er, eller hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende veterinærlægemiddel
- d) underrette de kompetente myndigheder om enhver oplysning, der er relevant for vurderingen af fordele og risici ved et veterinærlægemiddel, herunder relevante oplysninger om overvågningsundersøgelser, der er gennemført efter markedsføring.

Artikel 44

1. Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af veterinærlægemidlet sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker, som i Fællesskabet har manifesteret sig ved et i medfør af denne forordning godkendt veterinærlægemiddel, og som indehaveren er gjort opmærksom på af en sagkyndig i sundhedssektoren registreres og straks eller i hvert fald senest femten dage efter, at indehaveren har modtaget oplysningen, indberettes til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle øvrige formodede alvorlige bivirkninger, der opfylder indberetningskriterierne, jf. retningslinjerne omhandlet i artikel 46, og som indehaveren med rimelighed må formodes at have kendskab til, og straks og under alle omstændigheder senest femten dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet, og til agenturet.

2. Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige, uventede bivirkninger og bivirkninger hos mennesker, som har manifesteret sig på et tredjeland område, indberettes til medlemsstaterne og agenturet straks eller i hvert fald senest femten dage efter, at oplysningen er modtaget. Ordningerne for indberetning af formodede uventede bivirkninger, der ikke er alvorlige, uanset om de har manifesteret sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, vedtages efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

Bortset fra ekstraordinære omstændigheder indberettes oplysningerne om bivirkningerne elektronisk i form af en fortegnelse ifølge retningslinjerne omhandlet i artikel 46.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle andre formodede bivirkninger, som har manifesteret sig i eller uden for Fællesskabet, og som indberettes til ham af en sagkyndig i sundhedssektoren.

Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for Fællesskabets meddelelse af tilladelsen, forelægges disse fortegnelser i form af en periodisk opdateret fortegnelse vedrørende sikkerheden for agenturet og medlemsstaterne, så snart der anmodes derom eller mindst hver sjette måned i de første to år efter tilladelsen og en gang om året i de følgende to år. Derefter forelægges fortegnelserne hvert tredje år, eller så snart der anmodes derom.

Disse fortegnelser ledsages af en videnskabelig vurdering.

Artikel 45

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

Agenturet underretter de nationale lægemiddelovervågnings-systemer etableret i overensstemmelse med artikel 73 i direktiv 2001/82/EF.

Artikel 46

Kommissionen skal i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte kredse udarbejde retningslinjer for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsfortegnelser.

Ved indsendelse af fortegnelserne anvender indehaverne af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med retningslinjerne den medicinske terminologi, der er godkendt på internationalt niveau.

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

Artikel 47

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

Artikel 48

Ændringer, som er nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i dette kapitel for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, vedtages efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

AFSNIT IV

DET EUROPÆISKE AGENTUR FOR LÆGEMIDDELVURDERING ANSVARSOMRÅDER OG ADMINISTRATIV STRUKTUR

KAPITEL 1

AGENTURETS OPGAVER

Artikel 49

Der oprettes et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

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

Artikel 50

1. Agenturet består af:
 - a) Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af humanmedicinske lægemidler
 - b) Udvalget for Veterinærlægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af veterinærlægemidler
 - c) Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme
 - d) Udvalget for Plantelægemidler
 - e) et sekretariat, som yder udvalgene teknisk og administrativ bistand og sørger for passende samordning af deres arbejde

- f) en eksekutivdirektør, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 57
- g) en styrelse, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 58, 59 og 60
- h) et rådgivende forum, hvis opgaver er fastlagt i artikel 59.

2. De udvalg, der er omhandlet i stk. 1, litra a)-d), kan hver nedsætte arbejdsgrupper og ekspertgrupper. I forbindelse med deres forretningsordener vedtager de i det øjemed nærmere bestemmelser for uddelegering af visse opgaver til disse arbejdsgrupper.

3. Eksekutivdirektøren fastlægger i nært samråd med Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler administrative strukturer og procedurer, der gør det muligt at udvikle rådgivningen til firmaer, jf. artikel 51, litra l), bl.a. med hensyn til udvikling af nye behandlingsformer.

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

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

Artikel 51

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

Agenturet varetager følgende opgaver, bl.a. ved hjælp af sine udvalg:

- a) samordning af den videnskabelige vurdering af kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler, som er omfattet af Fællesskabets markedsføringstilladelsesprocedurer
- b) forelæggelse efter anmodning af og sikring af adgang til evalueringsrapporter, resuméer af produktgenskaber, etikettering af og indlægssedler for disse lægemidler
- c) samordning af overvågningen af den faktiske anvendelse af lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet, og rådgivning om foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse lægemidler, navnlig ved at vurdere, koordinere og kontrollere gennemførelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelserne
- d) formidling af oplysninger om de i Fællesskabet godkendte lægemidlers bivirkninger via en database, der løbende kan konsulteres af alle medlemsstaterne
- e) formidling til offentligheden af relevante oplysninger om lægemiddelovervågning
- f) rådgivning om de maksimumsgrænser for restkoncentrationer af veterinærlægemidler, som i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90 kan accepteres i levnedsmidler af animalsk oprindelse
- g) samordning af kontrollen med overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis
- h) efter anmodning ydelse af teknisk og videnskabelig støtte til skridt, der tages til at forbedre samarbejdet mellem Fællesskabet, dets medlemsstater, internationale organisationer og tredjelande om videnskabelige og tekniske spørgsmål i forbindelse med vurderingen af lægemidler, bl.a. som led i drøftelser, der afholdes i internationale harmoniseringskonferencers regi
- i) registrering af markedsføringstilladelser for lægemidler, der meddeles efter fællesskabsprocedurerne
- j) etablering af en database for lægemidler, som offentligheden har adgang til, og teknisk bistand med driften af denne database
- k) bistand til Fællesskabet og medlemsstaterne med at orientere sundhedspersonalet og offentligheden om lægemidler, som er vurderet af agenturet
- l) rådgivning til firmaer om gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg til påvisning af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, navnlig om overholdelse af god fremstillingspraksis
- m) kontrol af, om betingelserne i EF-lægemiddellovgivningen og i markedsføringstilladelseerne overholdes i forbindelse med paralleldistribution af lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning

n) udarbejdelse efter anmodning fra Kommissionen af andre videnskabelige udtalelser om vurdering af lægemidler eller råvarer, der anvendes til fremstilling af lægemidler.

2. Databasen som omhandlet i stk. 1, litra j) indeholder bl.a. resuméet af produkttegenskaberne, indlægssedlen og de oplysninger, der fremgår af etiketteringen. Databasen udvikles i etaper og omfatter først og fremmest lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF og afsnit III, kapitel 4 i direktiv 2001/82/EF. Efterfølgende udvides databasen til at omfatte de øvrige lægemidler.

Artikel 52

Som led i samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen kan agenturet afgive videnskabelige udtalelser med henblik på at vurdere visse humanmedicinske lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring i tredjelande. I det øjemed indgives der efter henstilling fra Verdenssundhedsorganisationen en ansøgning til agenturet i henhold til artikel 6. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har til opgave at udarbejde agenturets udtalelse i henhold til artikel 6-9. Artikel 10 finder ikke anvendelse.

Artikel 53

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

2. Hvis agenturet identificerer en potentiel kilde til modstrid, retter det henvendelse til det pågældende organ for at sikre, at alle relevante videnskabelige oplysninger udveksles, og at de videnskabelige spørgsmål, der kan give anledning til strid, identificeres.

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

4. Hvis der identificeres en grundlæggende konflikt om videnskabelige spørgsmål og det pågældende organ er et medlemsstatsorgan, skal agenturet og det nationale organ, medmindre andet er bestemt i denne forordning, direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/82/EF, samarbejde med henblik

på enten at løse konflikten eller at udarbejde et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål.

Artikel 54

1. Hver medlemsstat udpeger for en treårig periode, som kan fornyes, et medlem af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og et medlem af Udvalget for Veterinærlægemidler. Medlemmerne udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af lægemidler til henholdsvis mennesker eller dyr, og de sikrer relevante forbindelser med deres nationale kompetente myndigheder.

Udvalgene udpeger ved selvsupplering op til fem medlemmer mere, der vælges på grundlag af deres særlige videnskabelige kvalifikationer. Disse medlemmer udpeges for en treårig periode, som kan fornyes.

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

Eksekutivdirektøren eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder i udvalgene og i alle arbejdsgrupper, der oprettes af agenturet eller dets udvalg.

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

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

4. Under udarbejdelsen af udtalelsen skal hvert udvalg gøre sit yderste for at nå til enighed på et videnskabeligt grundlag. Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, består udtalelsen af flertallet af medlemmernes holdning samt de afvigende holdninger og begrundelserne herfor.

5. Hvert udvalg fastsætter selv sin forretningsorden.

Forretningsordenen omfatter bl.a. regler for udpegelse og udskiftning af formanden, regler for uddelegering af visse opgaver til arbejdsgrupper samt en procedure for vedtagelse af hasteudtalelser, bl.a. som led i denne forordnings bestemmelser om markeds- og lægemiddelovervågning.

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

Artikel 55

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

Hvis der klages over en af udvalgets udtalelser, udnævner udvalget en rapportør og evt. en medrapportør, som ikke har været udpeget til at afgive den oprindelige udtalelse. Klageproceduren må kun vedrøre punkter i den oprindelige udtalelse, som ansøgeren i forvejen har peget på, og den må kun bero på de videnskabelige data, der forelå, da udvalget vedtog den oprindelige udtalelse.

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

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

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

Den pågældende person eller dennes arbejdsgiver aflønnes efter en gebyrskala, der indgår i de af styrelsen vedtagne finansieringsbestemmelser.

4. Tjenesteydelser af videnskabelig karakter, hvor der er flere potentielle tjenesteydere, kan gøres til genstand for en indkaldelse af interessetilkendegivelser, hvis de videnskabelige og tekniske forhold taler til fordel herfor og, hvis det er i over-

ensstemmelse med agenturets opgaver, bl.a. nødvendigheden af at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Styrelsen vedtager efter forslag fra eksekutivdirektøren procedurerne i den forbindelse.

5. Agenturet eller en af de videnskabelige udvalg, jf. artikel 50, stk. 1, litra a)-d), kan benytte sig af eksperter til udøvelse af andre af agenturets særlige opgaver.

Artikel 56

1. Navnene på medlemmerne af udvalgene, jf. artikel 50, stk. 1, litra a)-d), offentliggøres. Ved offentliggørelsen af de enkelte udnævnelser angives hvert enkelt medlems faglige kvalifikationer.

2. Medlemmerne af styrelsen, medlemmerne af det rådgivende forum, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og eksperterne må ikke have finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til lægemiddelindustrien, optegnes i et register, der føres af agenturet, og som offentligheden har adgang til.

Medlemmerne af styrelsen, medlemmerne af det rådgivende forum, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og de eksperter, der deltager i agenturets møder og arbejdsgrupper afgiver på hvert møde erklæring om interesser, der evt. kunne anses for at skade deres uafhængighed i forhold til dagsordenspunkterne.

Artikel 57

1. Eksekutivdirektøren udpeges af styrelsen på forslag af Kommissionen for en femårig periode, som kan fornyes.

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

- a) den daglige administration af agenturet
- b) varetagelse af forvaltningen af alle agenturets ressourcer, der er nødvendige for gennemførelsen af udvalgenes aktiviteter, jf. artikel 50, stk. 1, litra a)-d), herunder tilvejebringelse af passende teknisk og videnskabelig støtte
- c) overholdelse af de i fællesskabsretten fastsatte tidsfrister for agenturets afgivelse af udtalelser
- d) hensigtsmæssig samordning mellem udvalgene, jf. artikel 50, stk. 1, litra a)-d)

- e) udarbejdelse af oversigten over indtægter og udgifter og gennemførelse af agenturets budget
- f) alle personalespørgsmål
- g) evt. indhentning af udtalelse fra det rådgivende forum om alle spørgsmål, der vedrører agenturets aktiviteter angående procedureerne for godkendelse af lægemidler
- h) varetagelse af sekretariatsopgaver for styrelsen og det rådgivende forum.

3. Eksekutivdirektøren forelægger hvert år følgende til godkendelse i styrelsen, idet der sondres mellem agenturets aktiviteter vedrørende humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler:

- a) et udkast til rapport om agenturets aktiviteter i det forløbne år, herunder oplysninger om antallet af ansøgninger, som er bedømt i agenturet, hvor lang tid bedømmelsen har taget, og hvilke lægemidler der er godkendt, afvist eller trukket tilbage
 - b) et udkast til arbejdsprogram for det kommende år
 - c) et udkast til årsregnskab
 - d) et forslag til budget for det kommende år.
4. Eksekutivdirektøren godkender alle agenturets udgifter.

Artikel 58

1. Styrelsen består af fire repræsentanter for medlemsstaterne, fire repræsentanter for Europa-Parlamentet, fire repræsentanter for Kommissionen og fire repræsentanter for patienterne og erhvervslivet udpeget af Kommissionen.

De faste styrelsesmedlemmer kan lade sig afløse af en suppleant.

- 2. Repræsentanternes mandat er på tre år og kan fornyes.
- 3. Styrelsen vælger sin formand for tre år og fastsætter selv sin forretningsorden. Styrelsens afgørelse træffes med et flertal på to tredjedele af medlemmerne.
- 4. Inden den 31. januar hvert år vedtager styrelsen en rapport om agenturets aktiviteter for det foregående år og dets arbejdsprogram for det kommende år og sender dem til medlemsstaterne, Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen.

Artikel 59

Det rådgivende forum består af en repræsentant fra hver af de nationale myndigheder med kompetence vedrørende godkendelse af lægemidler til dyr og mennesker. Eksekutivdirektøren eller dennes repræsentant og Kommissionen repræsentanter har ret til at deltage i det rådgivende forums møder.

Kommissionen kan forelægge det rådgivende forum alle spørgsmål om EF-procedurene vedrørende godkendelse af lægemidler.

Det rådgivende forums udtalelser er på ingen måde bindende.

Styrelsen vedtager efter forslag fra eksekutivdirektøren, og efter at Kommissionen har afgivet positiv udtalelse, de fornødne bestemmelser med henblik på gennemførelsen af denne artikel.

KAPITEL 2

FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikel 60

1. Agenturets indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for opnåelse og administration af markedsføringstilladelser, og for andre tjenester, der ydes af agenturet.

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

3. Inden den 15. februar hvert år udarbejder direktøren et foreløbigt budgetforslag vedrørende driftsudgifterne og det planlagte arbejdsprogram for det følgende regnskabsår og forelægger dette foreløbige forslag for styrelsen sammen med en stillingsfortegnelse.

4. Indtægter og udgifter skal balancere.

5. Styrelsen vedtager budgetforslaget og sender det til Kommissionen, der på grundlag heraf opstiller de relevante overslag i det foreløbige forslag til De Europæiske Fællesskabers almindelige budget, som forelægges for Rådet i henhold til traktatens artikel 272.

6. Styrelsen vedtager agenturets endelige budget inden regnskabsårets begyndelse og tilpasser det om nødvendigt efter Fællesskabets bidrag og agenturets øvrige indtægter.

7. Direktøren gennemfører agenturets budget.

8. Kommissionens finansinspektør kontrollerer indgåelse af udgiftsforpligtelser og betaling af alle agenturets udgifter og fastlæggelse og inkassering af alle agenturets indtægter.

9. Inden den 31. marts hvert år sender direktøren Kommissionen, styrelsen og Revisionsretten regnskaber for alle agenturets indtægter og udgifter i det foregående regnskabsår. Revisionsretten reviderer dem i overensstemmelse med traktatens artikel 248.

10. Styrelsen giver efter henstilling fra Europa-Parlamentet direktøren decharge for gennemførelsen af budgettet.

11. Når Revisionsretten har afgivet sin udtalelse, vedtager styrelsen de interne finansielle bestemmelser, der navnlig skal omfatte detaljerede regler om opstilling og gennemførelse af agenturets budget.

Artikel 61

Strukturen og størrelsen af de i artikel 60, stk. 1, omhandlede gebyrer fastsættes af Rådet, som træffer afgørelse på de i Traktaten fastsatte betingelser, på forslag af Kommissionen efter høring af de organisationer, der repræsenterer lægemiddelindustriens interesser på EF-plan.

KAPITEL 3

GENERELLE BESTEMMELSER FOR AGENTURET

Artikel 62

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

Artikel 63

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

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

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

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

Artikel 64

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

Artikel 65

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

Styrelsen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser i samråd med Kommissionen.

Artikel 66

Medlemmerne af styrelsen og af det rådgivende forum, udvalgsmedlemmerne jf. artikel 50, stk. 1, litra a)-d), og eksperterne samt agenturets tjenestemænd og øvrige ansatte har, selv efter at deres hverv er ophørt, pligt til ikke at videregive oplysninger om forhold, som ifølge deres natur er undergivet tavshedspligt.

Artikel 67

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

Artikel 68

Styrelsen skal efter aftale med Kommissionen udvikle passende kontakter mellem agenturet og repræsentanter for industrien, forbrugerne og patienterne og sundhedspersonalet. Kontakterne kan omfatte observatørers deltagelse i visse af agenturets aktiviteter på betingelser, der forinden er fastsat af styrelsen efter aftale med Kommissionen.

Artikel 69

Styrelsen vedtager administrative foranstaltninger for at gøre det lettere for medicinalfirmaer i forbindelse med indgivelse af ansøgning, hvis det drejer sig om lægemidler med et begrænset marked eller veterinærlægemidler bestemt til sygdomme med regional udbredelse. Disse administrative foranstaltninger omfatter bl.a., at agenturet afholder udgifterne til visse oversættelser.

Artikel 70

For at sikre passende åbenhed vedtager styrelsen efter forslag fra eksekutivdirektøren og efter aftale med Kommissionen regler om offentlig adgang til retlige, videnskabelige eller tekniske oplysninger om godkendelse og overvågning af lægemidler, der ikke er fortrolige.

AFSNIT V

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 71

1. I enhver afgørelse om meddelelse, nægtelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der træffes i henhold til denne forordning, skal der gøres nøje rede for begrundelsen herfor. Sådanne afgørelser meddeles den berørte part.

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

Artikel 72

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

Af hensyn til folkesundheden, eller for at lægemidlet kan stilles til rådighed for sagkyndige i sundhedssektoren og/eller patienter, kan Kommissionen imidlertid af objektive og velbegrundede årsager tillade en ansøger at indgive mere end én ansøgning vedrørende det pågældende lægemiddel til agenturet.

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

3. Denne forordning er ikke til hinder for, at der anvendes flere mønstre («design») for et lægemiddel, der er omfattet af en og samme godkendelse, jf. dog det forhold, at de dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra a), b) og c) og artikel 31, stk. 4, litra a)-d), vedrører én fælleskabsdækkende godkendelse.

Artikel 73

1. Uanset artikel 6 i direktiv 2001/83/EF kan et ikke-godkendt humanmedicinsk lægemiddel, som tilhører de kate-

gorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 2, i denne forordning og som evt. er af væsentlig betydning for folkesundheden, specialudleveres til bestemte patienter («compassionate use»).

2. Inden der træffes afgørelse om specialudlevering af lægemidler, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 2, underretter fremstilleren eller ansøgeren af markedsføringstilladelsen agenturet.

3. Hvis en sådan specialudlevering påtænkes, kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler efter høring af fremstilleren eller ansøgeren vedtage henstillinger om betingelserne for anvendelse og distribution og for patientmålgruppe. Medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til at henstillingerne kan gennemføres i gældende national lovgivning.

4. Agenturet fører en liste over de lægemidler, som er omhandlet i stk. 1, og for hvilke der er gjort brug af specialudlevering. Artikel 22, stk. 1, og artikel 23 finder tilsvarende anvendelse.

5. De henstillinger, der er omhandlet i stk. 3, berører ikke det civil- eller strafferetlige ansvar, der påhviler fremstilleren og ansøgeren om markedsføringstilladelsen.

6. Et specialudleveret lægemiddel må ikke overdrages mod betaling, undtagen i særlige tilfælde, der forinden er fastsat i national lovgivning.

7. Faktisk markedsføring af et lægemiddel, der har været specialudleveret, og som der efterfølgende er udstedt markedsføringstilladelse til, eller en negativ udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, jf. artikel 9, stk. 2, medfører, at virkningerne af stk. 3 og 6 i nærværende artikel bortfalder.

8. Denne artikel tilsidesætter ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF⁽¹⁾.

Artikel 74

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

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

⁽¹⁾ EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen, hvis der indledes sager om eventuelle overtrædelser af denne forordning.

3. Efter anmodning fra agenturet kan Kommissionen pålægge indehaverne af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, økonomiske sanktioner, hvis de ikke overholder bestemte forpligtelser, der er fastsat i de pågældende tilladelser. Sanktionernes størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf fastsættes af Kommissionen efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

Artikel 75

Denne forordning berører ikke de kompetenceområder, der er tillagt Den Europæiske Fødevaremyndighed, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ...

Artikel 76

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

Artikel 77

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

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i nævnte afgørelse, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes rådgivningsproceduren i artikel 3 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes forvaltningsproceduren i artikel 4 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til en måned.

Artikel 78

Forordning (EØF) nr. 2309/93 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses i henhold til den i bilag II anførte sammenligningstabel.

Artikel 79

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

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

BILAG I

1. Lægemidler, der er udviklet på grundlag af en af følgende bioteknologiske fremgangsmåder:
 - rekombinant DNA-teknologi
 - kontrolleret genekspression, til kodning af biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, herunder ændrede pattedyrceller
 - metoder baseret på hybridomer og monoklonale antistoffer.
2. Veterinærlægemidler, herunder sådanne, der ikke er fremstillet med bioteknologiske fremgangsmåder, primært bestemt som produktionsfremmere til fremskyndelse af væksten hos de behandlede dyr eller til forøgelse af de behandlede dyrs produktivitet.
3. Humanmedicinske lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden endnu ikke indgik i noget humanmedicinsk lægemiddel, der var tilladt i Fællesskabet.
4. Veterinærlægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden endnu ikke indgik i noget veterinærlægemiddel, der var tilladt i Fællesskabet.

BILAG II

SAMMENLIGNINGSTABEL

Denne forordning	Forordning (EØF) nr. 2309/93
artikel 1	artikel 1
artikel 2	artikel 2
artikel 3	artikel 3
artikel 4	artikel 4
artikel 5	artikel 5
artikel 6	artikel 6
artikel 7	artikel 7
artikel 8	artikel 8
artikel 9	artikel 9
artikel 10	artikel 10
artikel 11	artikel 11
artikel 12	artikel 12
artikel 13	artikel 13
artikel 14	artikel 14
artikel 15	artikel 15
artikel 16	artikel 16
artikel 17	artikel 17
artikel 18	artikel 18

Denne forordning	Forordning (EØF) nr. 2309/93
artikel 19	artikel 19
artikel 20	artikel 20
artikel 21	artikel 21
artikel 22	artikel 22
artikel 23	artikel 23
artikel 24	artikel 24
artikel 25	artikel 25
artikel 26	artikel 26
artikel 27	artikel 27
artikel 28	artikel 28
artikel 29	artikel 29
artikel 30	artikel 30
artikel 31	artikel 31
artikel 32	artikel 32
artikel 33	artikel 33
artikel 34	artikel 34
artikel 35	artikel 35
artikel 36	artikel 36
artikel 37	artikel 37
artikel 38	artikel 38
artikel 39	artikel 39
artikel 40	artikel 40
artikel 41	artikel 41
artikel 42	artikel 42
artikel 43	artikel 43
artikel 44	artikel 44
artikel 45	artikel 45
artikel 46	artikel 46
artikel 47	artikel 47
artikel 48	artikel 48
artikel 49	artikel 49
artikel 50	artikel 50
artikel 51	artikel 51
artikel 52	ny
artikel 53	ny
artikel 54	artikel 52
artikel 55	artikel 53
artikel 56	artikel 54

Denne forordning	Forordning (EØF) nr. 2309/93
artikel 57	artikel 55
artikel 58	artikel 56
artikel 59	ny
artikel 60	artikel 57
artikel 61	artikel 58
artikel 62	artikel 59
artikel 63	artikel 60
artikel 64	artikel 61
artikel 65	artikel 62
artikel 66	artikel 63
artikel 67	artikel 64
artikel 68	artikel 65
	artikel 66 (udgår)
artikel 69	ny
artikel 70	ny
artikel 71	artiklerne 67 og 68
artikel 72	ny
artikel 73	ny
artikel 74	artikel 69
	artikel 70 (udgår)
artikel 75	ny
artikel 76	artikel 71
artikel 77	artiklerne 72 og 73
artikel 78	ny
artikel 79	artikel 74
bilag I	bilag (del a og b)