

Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
	<i>I Meddelelser</i>	
	Kommissionen	
91/C 310/01	Ecu.....	1
91/C 310/02	Meddelelse om beslutningerne om de forskellige licitationer inden for landbrugssektoren (korn)	2
91/C 310/03	Meddelelse fra Kommissionen i henhold til EØF-Traktatens artikel 115	3
91/C 310/04	Meddelelse fra Kommissionen i henhold til artikel 12, stk. 3, i Rådets forordning (EØF) nr. 3831/90 af 20. december 1990 om anvendelse af generelle toldpræferencer i 1991 for visse industrivarer med oprindelse i udviklingslande	3
91/C 310/05	Meddelelse fra Kommissionen i henhold til artikel 9, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 3832/90 af 20. december 1990 om anvendelse af generelle toldpræferencer i 1991 for tekstilvarer med oprindelse i udviklingslande	4
	 <i>II Forberedende retsakter</i>	
	Kommissionen	
91/C 310/06	Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 75/129/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger vedrørende kollektive afskedigelser	5

Informationsnummer

Indhold (fortsat)

Side

Fremtidigt system for fri samhandel med lægemidler i Det Europæiske Fællesskab

91/C 310/07	Ændring til forslag til Rådets forordning (EØF) om fællesskabprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering	7
91/C 310/08	Ændring til forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 65/65/EØF og 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler	22
91/C 310/09	Ændring til forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF om veterinærmedicinske præparater	27

III *Oplysninger*

Kommissionen

91/C 310/10	Bekendtgørelse om løbende licitation med henblik på salg af skummetmælkspulver til fremstilling af foderblandinger	31
91/C 310/11	Bekendtgørelse om løbende licitation med henblik på salg af smør til nedsat pris	33
91/C 310/12	Forudgående anmeldelse af en fusion (IV/M.159 — Mediobanca/Generali)	35

I

(Meddelelser)

KOMMISSIONEN

ECU (*)

29. november 1991

(91/C 310/01)

Modværdien i national valuta:

Belgiske og luxembourgiske francs	42,0165	Portugisiske escudos	181,393
Tyske mark	2,04038	US-dollars	1,24947
Nederlandske gylde	2,29952	Schweizerfrancs	1,79861
Pund sterling	0,709926	Svenske kroner	7,45558
Danske kroner	7,92976	Norske kroner	8,01847
Franske francs	6,96642	Canadiske dollars	1,41715
Italienske lire	1536,47	Østrigske schilling	14,3627
Irske pund	0,765325	Finske mark	5,51516
Græske drakmer	231,989	Yen	162,493
Spanske pesetas	129,607	Australske dollars	1,59473
		Newzealandske dollars	2,22326

Kommissionen har oprettet en fjernskriver med automatisk svar, som på ethvert fjernskriveropkald videregiver omregningskursen i de vigtigste valutaer. Denne fjernskriver er i funktion dagligt fra kl. 15.30 til kl. 13.00 den følgende dag.

Brugeren bør anvende følgende fremgangsmåde:

- kald fjernskriver nr. 23789 i Bruxelles
- angiv eget kendeord
- skriv koden »cccc«, som udløser det automatiske svar og medfører en udskrift af omregningskurserne for ecu over fjernskriveren
- afbryd ikke forbindelsen, inden meddelelsen er afsluttet, angivet ved tegnene »ffff«.

Note: Kommissionen har også en automatisk fjernskriver (nr. 21791), som dagligt giver oplysninger om beregningen af de monetære udligningsbeløb i forbindelse med anvendelsen af den fælles landbrugs-politik.

(*) Rådets forordning (EØF) nr. 3180/78 af 18. december 1978 (EFT nr. L 379 af 30. 12. 1978, s. 1), senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1971/89 (EFT nr. L 189 af 4. 7. 1989, s. 1).

Rådets afgørelse 80/1184/EØF af 18. december 1980 (Lomé-konventionen) (EFT nr. L 349 af 23. 12. 1980, s. 34).

Kommissionens beslutning nr. 3334/80/EKSF af 19. december 1980 (EFT nr. L 349 af 23. 12. 1980, s. 27).

Finansforordningen af 16. december 1980 vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (EFT nr. L 345 af 20. 12. 1980, s. 23).

Rådets forordning (EØF) nr. 3308/80 af 16. december 1980 (EFT nr. L 345 af 20. 12. 1980, s. 1).

Beslutning truffet af Den Europæiske Investeringsbanks Styrelsesråd den 13. maj 1981 (EFT nr. L 311 af 30. 10. 1981, s. 1).

**Meddelelse om beslutningerne om de forskellige licitationer inden for landbrugssektoren
(korn)**

(91/C 310/02)

(Se meddelelse i De Europæiske Fællesskabers Tidende nr. L 360 af 21. december 1982, side 43)

Løbende licitation	Ugentlig licitation	
	Dato for Kommissionens beslutning	Maksimal restitution
Kommissionens forordning (EØF) nr. 1144/91 af 3. maj 1991 om åbning af en licitation over restitutionen ved udførsel af hård hvede til lande i zone I, II, III, IV, V, VI, VII og VIII og De Kanariske Øer (EFT nr. L 112 af 4. 5. 1991, s. 23)	28. 11. 1991	134,98 ECU/ton
Kommissionens forordning (EØF) nr. 1145/91 af 3. maj 1991 om særlige interventionsforanstaltninger for byg i Spanien (EFT nr. L 112 af 4. 5. 1991, s. 26)	28. 11. 1991	Bud forkastet
Kommissionens forordning (EØF) nr. 1206/91 af 7. maj 1991 om åbning af en licitation over restitutionen ved udførsel af byg til lande i zone I, II, III, IV, V, VI, VII og VIII og De Kanariske Øer (EFT nr. L 116 af 9. 5. 1991, s. 31)	28. 11. 1991	Bud forkastet
Kommissionens forordning (EØF) nr. 1207/91 af 7. maj 1991 om åbning af en licitation over restitutionen ved udførsel af blød hvede til lande i zone I, II, III, IV, V, VI, VII og VIII og De Kanariske Øer (EFT nr. L 116 af 9. 5. 1991, s. 34)	28. 11. 1991	87,45 ECU/ton
Kommissionens forordning (EØF) nr. 2050/91 af 12. juli 1991 om særlige interventionsforanstaltninger for hård hvede i Grækenland (EFT nr. L 187 af 13. 7. 1991, s. 10)	28. 11. 1991	Bud forkastet
Kommissionens forordning (EØF) nr. 2628/91 af 3. september 1991 om åbning af en licitation over restitutionen ved udførsel af rug til lande i zone I, II, III, IV, V, VI, VII og VIII og De Kanariske Øer (EFT nr. L 246 af 4. 9. 1991, s. 5)	28. 11. 1991	Bud forkastet
Kommissionens forordning (EØF) nr. 2844/91 af 27. september 1991 om licitation med henblik på fastsættelse af eksportrestitutionen for sleben rundkornet ris, der udføres til visse tredjelande (EFT nr. L 272 af 28. 9. 1991, s. 54)	28. 11. 1991	252,00 ECU/ton
Kommissionens forordning (EØF) nr. 2845/91 af 27. september 1991 om licitation med henblik på fastsættelse af eksportrestitutionen for sleben middelskornet ris og sleben langskornet ris A, der udføres til visse tredjelande (EFT nr. L 272 af 28. 9. 1991, s. 56)	28. 11. 1991	267,00 ECU/ton
Kommissionens forordning (EØF) nr. 2846/91 af 27. september 1991 om licitation med henblik på fastsættelse af eksportrestitutionen for sleben middelskornet ris og sleben langskornet ris A, der udføres til visse tredjelande (EFT nr. L 272 af 28. 9. 1991, s. 58)	28. 11. 1991	258,00 ECU/ton
Kommissionens forordning (EØF) nr. 3248/91 af 7. november 1991 om åbning af en licitation over nedsættelsen af importafgiften for majs fra tredjelande (EFT nr. L 307 af 8. 11. 1991, s. 19)	—	Ingen bud
Kommissionens forordning (EØF) nr. 3249/91 af 7. november 1991 om åbning af en licitation over nedsættelsen af importafgiften for sorghum fra tredjelande (EFT nr. L 307 af 8. 11. 1991, s. 22)	—	Ingen bud

Meddelelse fra Kommissionen i henhold til EØF-Traktatens artikel 115

(91/C 310/03)

Kommissionen har ved beslutning C(91) 2607 af 22. november 1991 bemyndiget Det Forenede Kongerige til fra fællesskabsbehandling at undtage friske bananer, KN-kode ex 0803 00 10, som har oprindelse i »dollarzone«-lande og frit kan omsættes i de øvrige medlemsstater.

Beslutningen gælder fra den 1. januar 1992 til den 30. juni 1992.

Teksten til denne beslutning kan fås hos Kommissionen, Bruxelles, tlf. (32-2) 235 23 64; telefax (32-2) 235 01 21.

Kommission har ved beslutning C(91) 2608 af 22. november 1991 bemyndiget Det Forenede Kongerige til at indføre tilsyn inden for Fællesskabet med importen af friske bananer, KN-kode ex 0803 00 10, som har oprindelse i visse tredjelande og er overgået til fri omsætning i Fællesskabet, som kan undergives beskyttelsesforanstaltninger i henhold til EØF-Traktatens artikel 115.

Teksten til beslutningen offentliggøres snarest.

Meddelelse fra Kommissionen i henhold til artikel 12, stk. 3, i Rådets forordning (EØF) nr. 3831/90 af 20. december 1990 om anvendelse af generelle toldpræferencer i 1991 for visse industrivarer med oprindelse i udviklingslande

(91/C 310/04)

I henhold til artikel 12, stk. 3, i Rådets forordning (EØF) nr. 3831/90 (*) skal Kommissionen meddele, at følgende lofter er nået:

Løbenummer	Varebeskrivelse	Oprindelse	Loftets størrelse (ECU)
10.0455	Polyethylen med densitet 0,94 eller derover	Ungarn	13 125 000
10.0570	Kufferter, rejsetasker og andre tasker, herunder toilettasker, dokumentmapper, skoletasker o. lign. — Med yderside af læder, kunstlæder eller laklæder — Med yderside af plast eller tekstilmaterialer — Af andre materialer herunder vulcanfibre	Ungarn	6 300 000

(*) EFT nr. L 370 af 31. 12. 1990, s. 1.

Løbenummer	Varebeskrivelse	Oprindelse	Loftets størrelse (ECU)
10.0570 (fortsat)	I andre tilfælde Genstande som almindeligvis bæres i lommen eller i håndtasken — Med yderside af læder, kunstlæder eller laklæder — Med yderside af plast eller tekstilmaterialer — — Af tekstilmaterialer — — — I andre tilfælde Andre varer — Med yderside af læder, kunstlæder eller laklæder — Med yderside af plast eller tekstilmaterialer — — Andre tilfælde — — Etuier o. lign. til musikinstrumenter — — Andre varer		
10.0595	Andre hele pelsskind samt stykker og afklip deraf, sammensatte	Kina	4 190 000
10.1127	Andre automobiler til godsbefordring, med totalvægt over 5 tons	Tjekkoslaviet	8 820 000

Meddelelse fra Kommissionen i henhold til artikel 9, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 3832/90 af 20. december 1990 om anvendelse af generelle toldpræferencer i 1991 for tekstilvarer med oprindelse i udviklingslande

(91/C 310/05)

I henhold til artikel 9, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 3832/90 ⁽¹⁾ skal Kommissionen meddele, at følgende faste mængder til nulsats er opbrugt:

Løbenummer	Kategori	Oprindelse	Fast mængde til nulsats	Dato for fuldstændig udnyttelse
40.0100	10	Filippinerne	1 537 000 par	4. 11. 1991

For indførsel ud over disse mængder erlægges den normale told i henhold til Den Fælles Toldtarif.

⁽¹⁾ EFT nr. L 370 af 31. 12. 1990, s. 39.

II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 75/129/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger vedrørende kollektive afskedigelser

(91/C 310/06)

KOM(91) 292 endelig udg.

(Forelagt af Kommissionen den 20. september 1991)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

I Fællesskabspagten om Arbejdstagernes Grundlæggende Arbejdsmarkedsmæssige og Sociale Rettigheder anføres det i punkt 7, at »etableringen af det indre marked skal føre til en forbedring af arbejdstagernes leve- og arbejdsvilkår inden for Det Europæiske Fællesskab ... Denne forbedring skal om fornødent indebære en udvikling af visse aspekter af arbejdsmarkedslovgivningen, såsom procedurerne ved kollektiv afskedigelse ...«;

i punkt 17 og 18 anføres det ligeledes, at »informationen og høringen af arbejdstagerne samt disses medindflydelse skal udbygges på passende vis under hensyntagen til gældende praksis i de forskellige medlemsstater ... denne information, høring og medindflydelse skal gennemføres i god tid, især ... i forbindelse med kollektive afskedigelser ...«;

Rådets direktiv 75/129/EØF⁽¹⁾ omhandler harmonisering af de relevante nationale lovgivninger og pålægger arbejdsgivere, der påtænker at gennemføre kollektive afskedigelser, at informere og høre repræsentanter for arbejdstagerne og forhandle med disse med henblik på at nå frem til en aftale og at underrette den kompetente offentlige myndighed;

da gennemførelsen af det indre marked allerede resulterer i en stigende koncentration af virksomhederne på tværs af nationale grænser, kan beslutninger om kollektive afskedigelser træffes af en anden virksomhed end arbejdsgiveren;

direktiv 75/129/EØF bør ændres med henblik på at sikre, at de eksisterende krav om information, forhandling og meddelelse efterkommes, uanset om beslutningen om kollektive afskedigelser træffes af arbejdsgiveren, af virksomheden med bestemmende indflydelse eller af den centrale ledelse i en virksomhed, som arbejdsgiveren er en del af;

for at sikre, at dette direktiv får de ønskede virkninger, bør arbejdsgiveren ikke kunne påberåbe sig, at han ikke i tide har fået de relevante informationer af virksomheden med bestemmende indflydelse, som træffer beslutning om de kollektive afskedigelser;

arbejdstagernes ret til information og høring som fastsat i direktiv 75/129/EØF bør også gælde for besætninger på søgående fartøjer, medmindre de er omfattet af en tilsvarende beskyttelse, og for kollektive afskedigelser i de tilfælde, hvor en virksomheds aktiviteter standses som følge af en retsafgørelse;

der er behov for en række tydeliggørelser og ændringer med hensyn til tidspunkt for og formål med forhandlingerne og med hensyn til arten af den information, som repræsentanterne for arbejdstagerne og de offentlige myndigheder skal have, hvorved teksten bringes i overensstemmelse med tilsvarende bestemmelser i Rådets direktiv 77/187/EØF⁽²⁾ og ILO-konvention 158 og henstilling 166;

(¹) EFT nr. L 48 af 22. 2. 1975, s. 29.

(²) EFT nr. L 61 af 5. 3. 1977, s. 26.

for at skabe større fleksibilitet for små virksomheder kan medlemsstaterne undlade at bestemme, at der skal være repræsentanter for arbejdstagerne i virksomheder med færre end 50 ansatte;

det er nødvendigt at fastsætte foranstaltninger for at sikre håndhævelsen af de forpligtelser, der er fastlagt i direktivet, og navnlig for retsprocedurer, der har til formål at gøre kollektive afskedigelser, der gennemføres, uden at ovennævnte forpligtelser overholdes, ugyldige;

direktiv 75/129/EØF bør følgelig ændres —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 75/129/EØF ændres således:

1) I artikel 1, stk. 1, indsættes som litra c):

»c) forstås ved arbejdsgiver en juridisk eller fysisk person, mellem hvem og en arbejdstager der består et ansættelsesforhold«.

2) I slutningen af artikel 1, stk. 2, litra c), tilføjes:

»for så vidt særlige ordninger omfattende disse giver en beskyttelse svarende til den beskyttelse, som direktivet giver«.

3) Artikel 1, stk. 2, litra d), udgår, og som artikel 1, stk. 3, indsættes:

»3. Medlemsstaterne er ikke forpligtede til at anvende artikel 4 på kollektive afskedigelser, der skyldes standsning af en virksomheds aktiviteter som følge af en retsafgørelse.«

4) Del II og artikel 2 affattes således:

»DEL II

Information og forhandling

Artikel 2

1. Når arbejdsgiveren påtænker at foretage kollektive afskedigelser, er han forpligtet til i god tid at indlede forhandlinger med arbejdstagernes repræsentanter med henblik på at nå frem til en aftale.

2. Forhandlingerne skal i det mindste dække mulighederne for at undgå eller begrænse de kollektive afskedigelser samt mulighederne for at afbøde følgerne af disse.

3. For at gøre det muligt for arbejdstagernes repræsentanter at fremsætte konstruktive forslag til en løsning af problemerne, er arbejdsgiveren forpligtet til i god tid at give dem alle relevante oplysninger og til under alle omstændigheder at give skriftlig meddelelse om årsagerne til de påtænkte afskedigelser, antallet af arbejdstagere, der normalt beskæftiges, arbejdsgiverens forslag med hensyn til det antal og de kategorier af arbejdstagere, der skal afskediges, de kriterier, der vil blive anvendt til at udvælge de arbejdstagere, der skal afskediges, det foreslåede grundlag for udregning af afskedigelsesgodtgørelse samt den periode, i hvilken de påtænkte afskedigelser skal finde sted.

Arbejdsgiveren er forpligtet til at fremsende en genpart af den i første afsnit nævnte skriftlige meddelelse til den kompetente offentlige myndighed.

4. De forpligtelser, der er fastsat i stk. 1, 2, 3 og 5, finder anvendelse, uanset om beslutningen om kollektive afskedigelser træffes af arbejdsgiveren eller af en virksomhed med bestemmende indflydelse, som arbejdsgiveren er en del af.

Når der tages stilling til en påstand om brud på kravet om information, forhandling og meddelelse, således som fastsat i dette direktiv, kan man ikke påberåbe sig, at den virksomhed, der traf beslutning om de kollektive afskedigelser ikke har givet den nødvendige information.

5. I forbindelse med gennemførelse af dette direktiv kan medlemsstaterne undlade at bestemme, at der skal være repræsentanter for arbejdstagerne i virksomheder, der normalt beskæftiger under 50 arbejdstagere. Medlemsstaterne skal i denne forbindelse sikre, at arbejdsgiverne er forpligtigede til i god tid at give de arbejdstagere, der vil blive berørt af de påtænkte kollektive afskedigelser, den samme information, som arbejdstagernes repræsentanter i henhold til stk. 3 skal have.«

5) I slutningen af artikel 5 indsættes sætningsleddet:

»eller at fremme eller muliggøre anvendelsen af kollektive overenskomster, der er mere favorable for arbejdstagerne.«

6) Efter artikel 5 indsættes som artikel 5a:

»Artikel 5a

Medlemsstaterne sikrer, at der findes retlige procedurer, der gør det muligt på foranledning af arbejdstagernes repræsentanter eller af arbejdstagerne selv at håndhæve de i dette direktiv fastsatte forpligtelser, og navnlig procedurer, der gør de pågældende kollektive afskedigelser ugyldige, uanset mulighederne for adgang til andre procedurer.«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 1992, eller de sikrer, at arbejdsmarkedets parter fastsætter de nødvendige bestemmelser gennem overenskomst, uden at dette dog fritager medlemsstaterne fra forpligtelsen til at gennemføre foranstaltninger for at sikre overensstemmelse med kravene i dette direktiv på ethvert tidspunkt.

2. Når medlemsstaterne vedtager de i stk. 1 omhandlede bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til

dette direktiv, eller de skal ledsages af en sådan henvisning, når de offentliggøres. Medlemsstaterne fastlægger retningslinjerne for en sådan henvisning.

3. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om, hvilke foranstaltninger de har truffet med henblik på at opfylde dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

FREMTIDIGT SYSTEM FOR FRI SAMHANDEL MED LÆGEMIDLER I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

Ændring til forslag til Rådets forordning (EØF) om fællesskabprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering ⁽¹⁾

(91/C 310/07)

KOM(91) 382 endelig udg. — SYN 309

(Forelagt af Kommissionen i henhold til EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3, den 12. november 1991)

⁽¹⁾ EFT nr. C 330 af 31. 12. 1990, s. 1.

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Præambel og betragtning 1 til 3 uændret

Fjerde betragtning

af hensyn til folkesundheden er det nødvendigt, at afgørelser om godkendelse af sådanne lægemidler baseres på objektive videnskabelige kvalitets, sikkerheds- og effektivitetskriterier uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser; medlemsstaterne bør imidlertid i undtagelsestilfælde kunne forbyde anvendelsen af humanmedicinske lægemidler på deres område, hvis de strider mod objektivt definerede principper vedrørende offentlig orden eller sædelighed; et veterinærmedicinsk lægemiddel kan endvidere nægtes godkendt i Fællesskabet, hvis anvendelsen heraf vil stride mod de regler og mål, Fællesskabet har fastlagt inden for rammerne af den fælles landbrugspolitik;

Fjerde betragtning

af hensyn til folkesundheden og forbrugerne af lægemidler er det nødvendigt, at afgørelser om godkendelse af sådanne lægemidler baseres på objektive videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetskriterier uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser; medlemsstaterne bør imidlertid i undtagelsestilfælde kunne forbyde anvendelsen af humanmedicinske lægemidler på deres område, hvis de strider mod objektivt definerede principper vedrørende offentlig orden eller sædelighed; et veterinærmedicinsk lægemiddel kan endvidere nægtes godkendt i Fællesskabet, hvis anvendelsen heraf vil stride mod de regler og mål, Fællesskabet har fastlagt inden for rammerne af den fælles landbrugspolitik;

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Betragtning 5 til 11 uændret

Tolvte betragtning

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

Tolvte betragtning

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

Betragtning 13 til 17 uændret

Attende betragtning

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

Attende betragtning

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

Nittende betragtning uændret

Tyvende betragtning

(ny)

Lægemidler indeholdende eller bestående af genetisk modificerede organismer kan indebære en fare for miljøet; der må derfor, som led i en samlet EF-procedure, der samtidig omfatter bedømmelsen af det pågældende produkts kvalitet, sikkerhed og effektivitet, foretages en vurdering af den risiko, sådanne produkter udgør for miljøet, i lighed med den i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 foreskrevne vurdering ved udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ⁽¹⁾;

(¹) EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15.

Artikel 1 til 6, stk. 1 uændret

Stk. 2 til 4

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

Stk. 2 til 4

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

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

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

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

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

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

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

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

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

Stk. 5

(ny)

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

Artikel 7 til 9 uændret

Artikel 10

Stk. 1 og 2

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

Artikel 10

Stk. 1 og 2

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

OPRINDELIGT FORSLAG

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

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

ÆNDRET FORSLAG

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

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

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

Stk. 3 og 4 uændret

Stk. 5

(ny)

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

Artikel 11 uændret

Artikel 12

Stk. 1

1. Med forbehold af artikel 6 i direktiv 65/65/EØF gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter proceduren i denne forordning, i hele Fællesskabet. En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 3 i direktiv 65/65/EØF.

Artikel 12

Stk. 1

1. Med forbehold af artikel 6 i direktiv 65/65/EØF gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter proceduren i denne forordning, i hele Fællesskabet. En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 3 i direktiv 65/65/EØF.

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

Stk. 2 uændret

Stk. 3

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

Stk. 3

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

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Stk. 4 uændret

Artikel 13

Stk. 1 og 2

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

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

Artikel 13

Stk. 1 og 2

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

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

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

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

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

Stk. 3 uændret

Artikel 14 og 15, stk. 1 til 3 uændret

Stk. 4

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

Stk. 4

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

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

Artikel 16 og 17 uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

Artikel 18

Stk. 1

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

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

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 18

Stk. 1

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

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

Stk. 2 og 3 uændret

Stk. 4

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

Stk. 4.

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

1. Den eventuelle skade, som lægemidlet kan forvolde, er så alvorlig, at Kommissionens endelige afgørelse ikke kan afventes
2. Der er sandsynlighed for, at lægemidlet vil forvolde den formodede skade, mens Kommissionens drøftelser foregår
3. Risikoen for de patienter, der benytter lægemidlet, ved lægemidlets fjernelse fra markedet opvejes af omfanget af lægemidlets potentielle skadevirkning.

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

Stk. 5 uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Stk. 6

(ny)

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

Artikel 19 til 22, stk. 1 og 2 uændret

Stk. 3

(ny)

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

Artikel 23

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

Artikel 23

Medlemsstaterne indfører en lægemiddelovervågning på deres eget område i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 24. Hvis der på en medlemsstats område formodes at være opstået alvorlige bivirkninger ved et i henhold til denne forordning godkendt lægemiddel, rapporterer medlemsstaten det til agenturet og den for markedsføringen ansvarlige inden 15 dage efter modtagelsen af en rapport fra en sagkyndig i sundhedssektoren.

Artikel 24

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

Artikel 24

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

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

Artikel 25 uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 25a

(ny)

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

Artikel 26 og 27, stk. 1 uændret

Stk. 2 til 4

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

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

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

Stk. 2 til 4

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

— en kopi af den kompetente myndigheds skriftlige godkendelse af udsætningen af de genetisk modificerede organismer i forsknings- og udviklingsøjemed efter bestemmelserne i artikel 6, stk. 4, i direktiv 90/220/EØF

— et komplet teknisk dossier med de i bilag II og III til direktiv 90/220/EØF krævede oplysninger og den deraf følgende vurdering af miljørisici.

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

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

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

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

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Stk. 5

(ny)

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

Artikel 28 til 30 uændret

Artikel 31

Stk. 1 og 2

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

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

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

Artikel 31

Stk. 1 og 2

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

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

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

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

Stk. 3 og 4 uændret

Stk. 5

(ny)

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

Artikel 32 uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

Artikel 33

Stk. 1

1. Med forbehold af artikel 4 i Rådets direktiv .../.../EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser om immunologiske veterinærmedicinske præparater⁽¹⁾ gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter proceduren i denne forordning, i hele Fællesskabet. En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 4 i direktiv 81/851/EØF.

⁽¹⁾ EFT nr. L ...

Stk. 2 uændret

Stk. 3

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

Stk. 4 uændret

Artikel 34

Stk. 1 og 2

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

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

Stk. 3 uændret

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 33

Stk. 1

1. Med forbehold af artikel 4 i Rådets direktiv .../.../EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser om immunologiske veterinærmedicinske præparater⁽¹⁾ gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter proceduren i denne forordning, i hele Fællesskabet. En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 4 i direktiv 81/851/EØF.

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

⁽¹⁾ EFT nr. L ...

Stk. 3

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

Artikel 34

Stk. 1 og 2

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

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

— at gennemføre yderligere undersøgelser efter udstedelsen af tilladelsen

— at rapportere bivirkninger ved det veterinærmedicinske præparat.

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 35 og 36, stk. 1 til 3 uændret

Stk. 4

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

Stk. 4

4. Agenturet træffer, i samråd med Kommissionen, passende foranstaltninger til at undersøge ændringer i betingelserne for en markedsføringstilladelse. Disse foranstaltninger bør omfatte et varslingsystem eller administrative procedurer til behandling af mindre væsentlige ændringer.

Artikel 37 og 38 uændret

Artikel 39

Stk. 1

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

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

Artikel 39

Stk. 1

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

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

Stk. 2 til 5 uændret

Stk. 6

(ny)

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

Artikel 40 til 43, stk. 1 og 2 uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Stk. 3

(ny)

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

Artikel 44

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

Artikel 44

Medlemsstaterne indfører lægemiddelovervågning på deres eget område i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 45. Hvis der på en medlemsstats område formodes at være opstået alvorlige bivirkninger ved et i henhold til denne forordning godkendt veterinærmedicinsk præparat, rapporterer medlemsstaten det til agenturet og den for markedsføringen ansvarlige inden 15 dage efter modtagelsen af en rapport fra en dyrlæge.

Artikel 45

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

Artikel 45

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

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

Artikel 46 og 47 uændret

Artikel 47a

(ny)

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

OPRINDELIGT FORSLAG

Artikel 48

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

Agenturet påtager sig navnlig følgende opgaver:

Litra a) og b) uændret

Litra c)

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

Litra d), e), f) og g) uændret

Litra h)

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

Litra i) uændret

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 48

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

Agenturet påtager sig navnlig følgende opgaver:

Litra c)

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

Litra h)

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

Litra j)

(ny)

- j) registrering af alle lægemiddelgodkendelser i Det Europæiske Fællesskab

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Litra k)

(ny)

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

Artikel 49 og 50, stk. 1 til 3 uændret

Stk. 4

(ny)

4. Udvalgets udtalelser står til rådighed for enhver, som anmoder herom.

Artikel 51 til 53, stk. 1, 2 og 3, første, andet, tredje og fjerde led uændret

Femte led

(nyt)

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

Stk. 4 uændret

Stk. 5

(ny)

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

Artikel 54

Stk. 1

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

Artikel 54

Stk. 1

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

Stk. 2 til 5 uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 55 til 65, stk. 1 til 4 uændret

Stk. 5

(ny)

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

Artikel 66 uændret

Artikel 67

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

Artikel 67

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

Artikel 68 og 69 uændret

Artikel 70

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

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

Artikel 70

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

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

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

Artikel 71 til 73 uændret

Bilag uændret

Ændring til forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 65/65/EØF og 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler ⁽¹⁾

(91/C 310/08)

KOM(91) 382 endelig — SYN 310

(Forelagt af Kommissionen i henhold til EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3, den 12. november 1991)

⁽¹⁾ EFT nr. C 330 af 31. 12. 1990, s. 18.

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Præambel og betragtning 1 og 2 uændret

Tredje betragtning

af hensyn til folkesundheden er det nødvendigt, at beslutninger om markedsføringstilladelse for lægemidler udelukkende baseres på kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier; disse kriterier er i vid udstrækning blevet harmoniseret ved Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 89/381/EØF, og ved direktiv 75/319/EØF samt ved Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologiskfarmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter ⁽²⁾, senest ændret ved direktiv 89/341/EØF ⁽³⁾; medlemsstaterne bør imidlertid undtagelsesvis kunne forbyde anvendelsen på deres område af lægemidler, som er i strid med objektivt definerede principper for offentlig orden eller sædelighed;

Tredje betragtning

af hensyn til folkesundheden og forbrugeren af lægemidler er det nødvendigt, at beslutninger om markedsføringstilladelse for lægemidler udelukkende baseret på kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier; disse kriterier er i vid udstrækning blevet harmoniseret ved Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 89/381/EØF, og ved direktiv 75/319/EØF samt ved Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologiskfarmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter ⁽²⁾, senest ændret ved direktiv 89/341/EØF ⁽³⁾; medlemsstaterne bør imidlertid undtagelsesvis kunne forbyde anvendelsen på deres område af lægemidler, som er i strid med objektivt definerede principper for offentlig orden eller sædelighed;

Betragtning 3a

(ny)

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

⁽¹⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

⁽²⁾ EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 11.

⁽¹⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

⁽²⁾ EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 11.

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Fjerde til syvende betragtning og artikel 1, indledningen, uændret

Nr. 1

1) artikel 3 læses således:

»Artikel 3

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

Nr. 1

1) artikel 3 læses således:

»Artikel 3

Intet lægemiddel må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at der er opnået tilladelse hertil i henhold til fællesskabsbestemmelserne.«

Nr. 2 og 3, afsnit 1 og 2 uændret

Tredje afsnit

(nyt)

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

Nr. 4 uændret

Nr. 5

5) artikel 7 læses således:

»Artikel 7

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

Nr. 5

5) artikel 7 læses således:

»Artikel 7

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

Stk. 2 uændret

Nr. 6 og 7 uændret

Nr. 8

8) artikel 10 læses således:

»Artikel 10

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

Nr. 8

8) artikel 10 læses således:

»Artikel 10

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

OPRINDELIGT FORSLAG

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

ÆNDRET FORSLAG

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

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

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

Artikel 2 og 3, nr. 1, artikel 8 til 11 uændret

Artikel 12

Første afsnit

Medlemsstaterne eller Kommissionen kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 13, inden de træffer afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringsstilladelse, der forekommer påkrævet navnlig under hensyntagen til oplysninger indsamlet i henhold til kapitel Va.

Artikel 12

Første afsnit

Medlemsstaterne eller Kommissionen samt ansøgeren kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 13, inden de træffer afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet navnlig under hensyntagen til oplysninger indsamlet i henhold til kapitel Va.

Afsnit 2 og 3 uændret

Artikel 13 og 14, stk. 1 til 5 uændret

Stk. 6

(ny)

6. Fremgangsmåden i artikel 8 til 14 gælder ikke for de tilfælde, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, i Rådets direktiv .../.../EØF om homøopatiske lægemidler ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EFT nr. L...

Artikel 15 uændret

Artikel 15a

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

Artikel 15a

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

OPRINDELIGT FORSLAG

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

ÆNDRET FORSLAG

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

- a) at den risiko, der er forbundet med lægemidlet er af en sådan størrelsesorden, at det er uforsvarligt at afvente Kommissionens endelige afgørelse
- b) at der er sandsynlighed for, at lægemidlet vil fremkalde den ventede skade, inden Kommissionen har afsluttet sine overvejelser
- c) at risikoen for patienter, der til stadighed tager lægemidlet, ved at produktet fjernes fra markedet, opvejes af omfanget af den skade, produktet forvolder.

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

Artikel 15b uændret

Artikel 15c

Stk. 1

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

Artikel 15c

Stk. 1

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

Stk. 2 uændret

Nr. 2 og 3 uændret, første tre linjer

Artikel 29a

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

Artikel 29a

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

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 29b og 29c, litra a) og b) uændret

Litra c)

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

Litra c)

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

Artikel 29d, 29e og 29f uændret

Artikel 29g

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

Artikel 29g

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

Artikel 29h

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

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

Artikel 29h

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

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

Artikel 4 og 5 uændret

Ændring til forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF om veterinærmedicinske præparater ⁽¹⁾

(91/C 310/09)

KOM(91) 382 endelig — SYN 311

(Forelagt af Kommissionen i henhold til EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3, den 12. november 1991)

⁽¹⁾ EFT nr. C 330 af 31. 12. 1990, s. 25.

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Præambel og betragtninger uændret

Artikel 1

Nr. 1

- 1) artikel 4, stk. 1, første afsnit læses således:

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

Artikel 1

Nr. 1

- 1) artikel 4, stk. 1, første afsnit læses således:

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

Nr. 2, 3 og 4, første og andet afsnit uændret

Tredje afsnit

(nyt)

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

Nr. 5

- 5) artikel 8 læses således:

»Artikel 8

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

Nr. 5

- 5) artikel 8 læses således:

»Artikel 8

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

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

Stk. 2 uændret

Nr. 6 og 7 uændret

Nr. 8

8) artikel 15 læses således:

»Artikel 15

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

Nr. 8

8) artikel 15 læses således:

»Artikel 15

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

Stk. 2 uændret

Nr. 9, artikel 16 til 19 uændret

Artikel 20

Første afsnit

Medlemsstaterne eller Kommissionen kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 21, inden de træffer afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet navnlig under hensyntagen til oplysninger indsamlet i henhold til kapitel VIa.

Artikel 20

Første afsnit

Medlemsstaterne eller Kommissionen samt ansøgeren kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 21, inden de træffer afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet navnlig under hensyntagen til oplysninger indsamlet i henhold til kapitel VIa.

Afsnit 2 og 3 uændret

Artikel 21 til 23b uændret

Artikel 23c

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

Artikel 23c

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

Stk. 2 uændret

Nr. 10 og 11, tre første linjer uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

Artikel 42a

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

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 42a

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

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

Litra c)

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

Litra c)

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

Artikel 42d, 42e og 42f uændret

Artikel 42g

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

Artikel 42g

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

Artikel 42h

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

Artikel 42h

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

OPRINDELIGT FORSLAG

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

ÆNDRET FORSLAG

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

Artikel 2 til 4 uændret

III

(Oplysninger)

KOMMISSIONEN

Office belge de l'économie et de l'agriculture (OBEA), Bruxelles
 Direktoratet for Markedsordninger, København
 Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordeung (BALM), Frankfurt am Main
 Service for the Management of agricultural products (YDAGEP), Athen
 Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA), Madrid
 Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (Onilait), Paris
 Department of Agriculture and Fisheries, Dublin
 Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA), Roma
 Service d'économie rurale (SER), Luxembourg
 Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau (VIB), Hoensbroek
 Intervention Board for Agricultural Produce (IBAP), Reading, Berks

Bekendtgørelse om løbende licitation med henblik på salg af skummetmælkspulver til fremstilling af foderblandinger

(91/C 310/10)

Ifølge Kommissionens forordning (EØF) nr. 3398/91 ⁽¹⁾ iværksætter ovennævnte interventionsorganer en løbende licitation med henblik på salg af skummetmælkspulver.

Fristen for indgivelse af bud til den første særlige licitation udløber den 10. december 1991, kl. 12.00. De nærmere bestemmelser for denne licitation er fastsat af de pågældende interventionsorganer. Interesserede, der er bosat i Fællesskabet, kan gøre sig bekendt med disse bestemmelser ved alt efter tilfældet at henvende sig på én af følgende adresser:

- Office belge de l'économie et de l'agriculture, Secteur «produits et industries agricoles et alimentaires», Rue de Trèves 82, B-1040 Bruxelles
[tél.: (2) 230 17 40, télex: 24076/65567, téléfax: (2) 230 25 33];
- Belgische dienst voor bedrijfsleven en landbouw, sector »landbouw- en voedingsprodukten en industrieën«, Trierstraat 82, B-1040 Brussel
(tel.: (32-2) 230 17 40, telex: 24076/65567, telefax: (32-2) 230 25 33);

- EF-direktoratet
Frederiksborggade 18
DK-1360 København K
(tlf. (45) 33 92 70 00, telex 15137 EFDIR DK; telefax (45) 33 92 69 48);
- Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordeung (BALM), Adickesallee 40, D-6000 Frankfurt am Main 18
(Tel.: 49 691 56 40, Telex: 411727/411156, Telefax: 49 691 56 47 90, Teletex: 699 07 32);
- Υπηρεσία Διαχείρισεως Γεωργικών Προϊόντων, (ΥΔΑΓΕΠ), οδός Αχαρνών 241, GR-Αθήνα
[Τηλ.: (30-1) 862 64 15/865 64 39, Τέλεξ: 221738];
- Servicio nacional des productos agrarios (SENPA), calle Beneficencia 8, E-28004 Madrid
[tel.: (34-1) 347 65 00/347 63 10, telex: 41818/23427 SENPA E, telefax: (34-1) 521 98 32/522 43 87];
- Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (Onilait), Division commerciale et technique de la société Interlait, 28, boulevard de Grenelle, F-75737 Paris Cedex 15
[tél.: (33-1) 40 58 70 00, télex: 206652, téléfax: (33-1) 45 79 28 49];

⁽¹⁾ EFT nr. L 320 af 22. 11. 1991, s. 16.

-
- Department of Agriculture and Food,
Intervention Unit,
Agriculture House,
Kildare Street,
IRL-Dublin 2
(tel.: (353-1) 78 90 11, telex: 93607 agri-ei,
telefax: (353-1) 61 62 63);
 - Azienda di Stato per gli interventi nel mercato
agricolo (AIMA),
Via Palestro 81,
I-00198 Roma
[tel.: (39-6) 647 49 91, telex: 613003/620331
AIMA (I), telefax: (39-6) 445 39 40];
 - Service d'économie rurale,
Section de l'économie laitière,
115, rue de Hollerich,
L-1741 Luxembourg
[tél.: (352) 47 84 17, télex: 2537 AGRIM LU,
téléfax: (352) 49 16 19];
 - Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau,
Burgemeester Kessenplein 3,
NL-6431 KM Hoensbroek
(tel.: (31-45) 23 83 83, telex: 56396,
telefax: (31-45) 22 27 35);
 - Instituto Nacional de Intervenção e
Garantia Agrícola (INGA)
Rua Camilo Castelo Branco, 45-2º
P-1000 Lisboa
[telefone: (351-1) 53 71 72, telex: 66209 INGA P,
telefax: (351-1) 53 32 51];
 - Intervention Board, Lifestock Products Division,
Branch A,
PO Box 69,
Fountain House,
2 Queens Walk,
UK-Reading Berks, RG1 7QW
(tel: (44-734) 58 36 26, telex: 848302 (IBAPRG G),
telefax: (44-734) 56 67 50, ext. 2370).
- Interventionsorganerne stiller den ajourførte liste over lagre, adresserne på disse oplysningerne om det udbudte skummetmælkspulver til rådighed for de interesserede. De bydende kan ved henvendelse til interventionsorganerne indhente oplysninger om de pågældende mængder og på egen bekostning undersøge prøver udtaget af det udbudte skummetmælkspulver.
-

Office belge de l'économie et de l'agriculture (OBEA), Bruxelles
 Direktoratet for Markedsordninger, København
 Bundesanstalt für landwirtschaftliche Markttordnung (BALM), Frankfurt am Main
 Service for the Management of agricultural products (YDAGEP), Athens
 Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA), Madrid
 Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (ONILAIT), Paris
 Department of Agriculture and Food, Dublin
 Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA), Roma
 Service d'économie rurale (SER), Luxembourg
 Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau (VIB), Hoensbroek
 Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA), Lisboa
 Intervention Board for Agricultural Produce (IBAP), Reading, Berks

Bekendtgørelse om løbende licitation med henblik på salg af smør til nedsat pris

(91/C 310/11)

Ifølge Kommissionens forordning (EØF) nr. 3378/91⁽¹⁾ iværksætter ovennævnte interventionsorganer en løbende licitation med henblik på salg af smør til nedsat pris, der er bestemt til udførsel i uforandret stand eller efter forarbejdning.

— EF-Direktoratet
 Frederiksborggade 18
 DK-1360 København K
 Telefon: 45 33 92 70 00
 Telex: 15137 EFDIR-DK
 Telefax: 45 33 92 69 48

Fristen for indgivelse af bud til den første særlige licitation udløber den 10. december 1991, kl. 12.00. De nærmere bestemmelser for denne licitation er fastsat af de pågældende interventionsorganer. Interesserede, der er bosat i Fællesskabet, kan gøre sig bekendt med disse bestemmelser ved alt efter tilfældet at henvende sig på én af følgende adresser:

— Bundesanstalt für landwirtschaftliche Markttordnung (BALM)
 Adickesallee 40
 D-6000 Frankfurt am Main 18
 Telefon: 49 691 56 40
 Telex: 411727/411156
 Telefax: 49 691 56 47 90
 Teletex: 699 07 32

— Office belge de l'économie et de l'agriculture
 Secteur des produits et des industries agricoles et alimentaires
 Rue de Trèves 82
 B-1040 Bruxelles
 Telefon: 32 2 230 17 40
 Telex: 24076/65567
 Telefax: 32 2 230 25 33

— Service for the Management of Agricultural Products (YDAGEP)
 241, Acharnon Street
 GR-Athens
 Telefon: 30 1 862 64 15/865 64 39
 Telex: 221738

— Belgische Dienst voor Bedrijfsleven en Landbouw
 Sector »Landbouw- en Voedingsprodukten en -Industrieën«
 Trierstraat 82
 B-1040 Brussel
 Telefon: 32 2 230 17 40
 Telex: 24076/65567
 Telefax: 32 2 230 25 33

— Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA)
 Calle Beneficencia 8
 E-28004 Madrid
 Telefon: 34 1 347 65 00/347 63 10
 Telex: 41818/23427 SENPA E
 Telefax: 34 1 521 98 32/522 43 87

⁽¹⁾ EFT nr. L 319 af 21. 11. 1991, s. 40.

-
- Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (ONILAIT)
Service commercial et technique de la société Interlait
28, boulevard de Grenelle
F-75737 Paris Cedex 15
Telefon: 33 1 40 58 70 00
Telex: 206652
Telefax: 33 1 45 79 28 49
 - Department of Agriculture and Food Intervention Unit
Agriculture House
Kildare Street
IRL-Dublin 2
Telefon: 353 1 78 90 11
Telex: 93607 agri-ei
Telefax: 353 1 61 62 63
 - Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA)
Via Palestro 81
I-00198 Roma
Telefon: 39 6 647 49 91
Telex: 613003/620331 AIMA (I)
Telefax: 39 6 445 39 40
 - Service d'économie rurale
Section de l'économie laitière
115, rue de Hollerich
L-1741 Luxembourg
Telefon: 352 47 84 17
Telex: 2537 AGRIM LU
Telefax: 352 49 16 19
 - Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau
Burgemeester Kessenplein 3
NL-6431 KM Hoensbroek
Telefon: 31 45 23 83 83
Telex: 56396
Telefax: 31 45 22 27 35
 - Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA)
Rua Camilo Castelo Branco, 45-2º
P-1000 Lisboa
Telefon: 351 1 53 71 72
Telex: 66209 INGA P
Telefax: 351 1 53 32 51
 - Intervention Board, Livestock Products Division
Branch A
PO Box 69
Fountain House
2 Queens Walk
UK-Reading Berks RG1 7 QW
Telefon: 44 734 58 36 26
Telex: 848302 (IBAPRG G)
Telefax: 44 734 58 36 26 ext. 2370
- Interventionsorganerne stiller den ajourførte liste over kølelagrene, adresserne på disse og oplysningerne om de udbudte smørmængder til rådighed for de interesserede. De bydende kan ved henvendelse til interventionsorganerne indhente oplysninger om de pågældende mængder og på egen bekostning undersøge prøver udtaget af det udbudte smør.
-

Forudgående anmeldelse af en fusion**(IV/M.159 — Mediobanca/Generali)**

(91/C 310/12)

1. Den 26. november 1991 modtog Kommissionen i henhold til artikel 4 i Rådets forordning (EØF) nr. 4064/89 ⁽¹⁾ en anmeldelse af en transaktion, hvorved Mediobanca SpA tegner aktierne ved Assicurazioni Generalis planlagte kapitalforhøjelse.

2. De pågældende virksomheder udøver følgende erhvervsaktiviteter:

— Mediobanca: merchant banking

— Assicurazioni Generali: forsikring.

3. På grundlag af en foreløbig undersøgelse finder Kommissionen, at den anmeldte transaktion kan falde ind under forordning (EØF) nr. 4064/89. Den forbeholder sig dog sin endelige stilling til dette punkt.

4. Kommissionen opfordrer andre interesserede parter til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger til transaktionen.

Bemærkningerne skal være Kommissionen i hænde senest ti dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse. Bemærkningerne med angivelse af sag IV/M.159 — Mediobanca/Generali kan sendes til Kommissionen med telefax (32-2-236 43 01) eller med posten til følgende adresse:

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber
Generaldirektoratet for Konkurrence (GD IV)
Merger Task Force
Avenue de Cortenberg 150
B-1049 Bruxelles.

⁽¹⁾ EFT nr. L 257 af 21. 9. 1990, s. 13 (berigtigelse).

Hvad er Taric?

- Den Kombinerede Nomenklatur (KN), som danner grundlag for Taric, er blevet til ved en sammenlægning af de årlige forordninger om ændring af Den Fælles Toldtarif (FFT) (forordning (EØF) nr. 950/68) og statistisk varefortegnelse for Fællesskabets udenrigshandel og for samhandelen mellem dets medlemsstater (NIMEXE) (forordning (EØF) nr. 1445/72).
- Taric indeholder flere underopdelinger hovedsagelig baseret på:
 - kontingenter og toldfritagelser
 - præferencer
 - anti-dumping- og udligningstold
 - variable ændringer
 - monetære udligningsbeløb og tiltrædelsesudligningsbeløb
 - referencepriser for vin
 - overvågningsforanstaltninger, restriktioner og kvantitative begrænsninger.
- Taric vil også blive anvendt som grundlag for:
 - hele EØF's import og
 - brugstarifferne og datafilerne i medlemsstaterne.
- Den eneste måde, hvorpå der kan sikres en ensartet udformning og anvendelse af Fællesskabets retsakter er således, at Kommissionen foretager integreringen og kodificeringen af ovennævnte foranstaltninger. Dette gør det også muligt at indsamle statistiske oplysninger om ovennævnte foranstaltninger på fællesskabsplan, hvilket overflødigger mange af de nugældende separate indberetninger.
- Taric blev udarbejdet til brug for ovennævnte integration og kodificering. De hyppige ændringer i fællesskabsretsakterne indlæses i en database, som løbende opdateres. Taric offentliggøres af Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer. Medlemsstaterne får omgående meddelelse om ændringer i Taric, for at de kan ændre deres egne brugstariffer og datafiler i overensstemmelse hermed. Taric der ikke, i lighed med medlemsstaternes brugstariffer, en retsakt, men dens koder skal anvendes til tolddeklarationer og statistiske indberetninger (se artikel 5 i forordning (EØF) nr. 2658/87).

BESTILLINGSEDEL

Returneres til:

Kontoret for de Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
2, rue Mercler
L-2985 Luxembourg
Tlf. 49 92 81

Jeg ønsker at modtage Taric (fire bind)

Katalognummer: CQ-67-91-000-DA-C

ISBN: 927 772 0050

Pris for fire bind: ECU 160,00.

Som oplysning:

DKR 1 280 (ekskl. moms og forsendelsesomkostninger)

Betales ved modtagelsen af fakturaen.

Navn

Fornavn

Nr. Gade

Postnummer By

Tlf. Dato



***
KONTORET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABERS
OFFICIELLE PUBLIKATIONER

L-2985 Luxembourg

.....
(Underskrift)

